

## Atlan A300, A300 XL, A350, A350 XL

Station d'anesthésie

Logiciel 2.0n



### Complément

#### AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement ce dispositif médical, veuillez lire et respecter les instructions de la notice d'utilisation et de ce supplément.

## Complément de la notice d'utilisation

Notice d'utilisation	Référence de pièce	Édition
Atlan A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510609	1 – 2021-06

- Conserver ce supplément avec la notice d'utilisation.

Ce complément met à jour les informations de la notice d'utilisation aux chapitres suivants.

## Informations relatives à la sécurité

La section suivante a été ajoutée :

### Aspects de sécurité spécifiques à l'application lors de l'anesthésie générale

La station d'anesthésie doit uniquement être utilisée par des personnes familiarisées avec les procédures médicales de l'anesthésie générale et de la ventilation d'anesthésie.

Les utilisateurs de cet appareil doivent être conscients des risques cliniques et des effets secondaires de l'anesthésie générale et de la ventilation d'anesthésie.

Les utilisateurs doivent disposer de connaissances particulières des effets suivants, effets secondaires et complications, et doivent être en mesure d'y répondre de manière appropriée :

- Problèmes respiratoires, y compris ceux impliquant les voies respiratoires artificielles (par exemple, obstruction, luxation)
- Effets secondaires de la ventilation mécanique, y compris oxygénothérapie (par exemple, complications pulmonaires, dépression cardiovasculaire)
- Variabilité intra-individuelle et interindividuelle des effets et des effets secondaires potentiels des agents anesthésiques administrés, en fonction des éléments suivants :
  - Dosage
  - Maladies sous-jacentes et connexes
  - État général du patient
  - Facteurs démographiques et autres facteurs spécifiques au patient

## Consignes de sécurité

### Compatibilité électromagnétique (CEM)

La section suivante a été modifiée :

#### Perturbations électromagnétiques

Les appareils de communication sans fil (par ex. les téléphones portables) et les équipements électromédicaux (par ex. défibrillateurs, dispositifs électrochirurgicaux) émettent un rayonnement électromagnétique. Lorsque de tels appareils sont utilisés trop près de ce dispositif ou de ses câbles, l'intégrité fonctionnelle de ce dernier peut être entravée par des perturbations électromagnétiques. Le patient encourt par conséquent un risque.

- ▶ Pour garantir les performances essentielles de cet appareil, l'éloigner d'au moins 0,3 m (1,0 ft) des appareils de communication sans fil, comme les téléphones DECT.
- ▶ Pour garantir les performances essentielles de cet appareil, l'éloigner d'au moins 1 m (3,3 ft) des équipements électromédicaux émettant des rayonnements électromagnétiques intenses, comme les défibrillateurs et les appareils électrochirurgicaux.
- ▶ L'intégrité fonctionnelle de l'appareil doit être étroitement surveillée si des appareils électromédicaux émettant des rayonnements électromagnétiques intenses doivent être utilisés à proximité immédiate.

Les champs magnétiques peuvent avoir une influence négative sur l'intégrité fonctionnelle du dispositif médical, et donc mettre en danger le patient ou l'utilisateur.

- ▶ Ne pas utiliser l'appareil médical dans les pièces où des appareils conçus pour des applications de champ magnétique (par ex. imagerie par résonance magnétique).

Le dispositif médical est conforme aux valeurs limites applicables pour les champs électromagnétiques. Cependant, le fonctionnement des stimulateurs cardiaques peut être perturbé par les émissions.

- ▶ Les porteurs d'appareils implantés (par exemple, les stimulateurs cardiaques) doivent tenir compte de la notice d'utilisation correspondante et respecter les distances minimales et les informations spécifiées relatives aux autres appareils à rayonnement.

## Assemblage et préparation

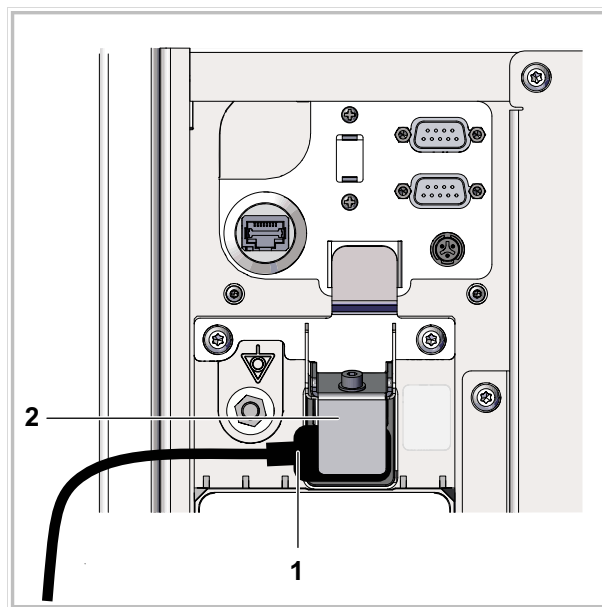
### Avant la première utilisation

#### Établissement de l'alimentation secteur

La section suivante a été modifiée :

La tension secteur doit correspondre à la plage de tension indiquée sur la plaque signalétique à l'arrière du dispositif.

Pour faciliter la mise en service, le câble d'alimentation (1) est déjà connecté à l'appareil fourni. Pour protéger le câble d'alimentation contre tout débranchement involontaire, la prise d'alimentation de l'appareil est sécurisée par une plaque de protection (2).



55385

### Mise en service

#### Vérification de l'état opérationnel

La section suivante a été modifiée :

Dräger recommande d'effectuer un test du système toutes les 24 heures. À défaut, il ne sera pas possible de vérifier si le dispositif est opérationnel. Pour garantir que le fonctionnement reste possible, le test système doit être réalisé au plus tard 28 jours après le dernier test système.

## Tests

### Statut des fonctions du dispositif

La section suivante a été modifiée :

Couleur	Signification
Vert	Testées avec succès, entièrement disponible
Jaune	Un défaut non critique a été détecté ou le résultat du dernier test remonte à plus de 72 heures. Le dispositif peut être utilisé avec une fonction restreinte.
Rouge	Un défaut grave a été détecté ou le résultat du dernier test remonte à plus de 28 jours. Fonctionnement impossible ou interdit.
Gris	Non testé

## Fonctionnement

### Manœuvres

#### Recrutement par palier unique

La section suivante a été ajoutée :

Dans certaines conditions, il est possible que le ventilateur piston ne soit pas dans une position idéale pour démarrer la manœuvre. Par conséquent, l'accumulation de la pression jusqu'au niveau souhaité peut être temporairement interrompue par un mouvement inverse nécessaire du ventilateur piston.

## Alarmes

### Temporisation d'alarme, remontée et descente des alarmes

La section suivante a été modifiée :

#### Alarmes de ventilation

Alarme	Priorité Basse	Priorité Moyenne	Priorité Élevée
Pression inspiratoire non atteinte	---	Après 3 respirations consécutives	---

## Caractéristiques techniques

Les sections suivantes ont été modifiées :

### Dosage de gaz frais

#### Débit de l'O<sub>2</sub> avec débitmètre intégré

Résolution de la valeur affichée	1 L/min (dans la plage comprise entre 2 et 10 L/min) 5 L/min (au-dessus de 10 L/min)
----------------------------------	---

### Dosage de gaz frais avec mélangeur de gaz mécanique

#### Tube débitmétrique total

Plage	Arrêt à 10 L/min
Résolution de la valeur affichée	0,5 L/min (dans la plage comprise entre 1 et 10 L/min)

### Ventilateur

#### Réglages en fonction du temps

Rapport entre le temps inspiratoire et le temps expiratoire I:E

Précision

Le temps inspiratoire du ventilateur est calculé sur la base des paramètres I:E et FR. Pour les résultats de précision de I:E tirés de l'exactitude du temps inspiratoire, voir les informations sur Ti.

## Réglages en fonction du volume et du débit

### Volume courant VT

#### Information

Le volume courant appliqué est ajusté automatiquement pour compenser la compliance du circuit patient. Dès que les phases respiratoires CO<sub>2</sub> sont détectées, le débit de gaz d'échantillonnage pour le module de mesure de gaz patient est également compensé.

Avec les réglages supérieurs à 1400 mL, l'exactitude spécifiée peut être réduite si un très long circuit patient ou un circuit patient avec une très haute compliance est utilisé.

### Débit inspiratoire de crête

Au moins 180 L/min

Le débit de pointe réel peut être plus important et atteindre des valeurs allant jusqu'à environ 220 L/min.

Résultats des valeurs réglées suivantes :

- VT et Ti dans les modes de ventilation à volume contrôlé

- P<sub>insp</sub> et Ti dans les modes de ventilation à pression contrôlée

S'applique pour le fonctionnement sur secteur ou pendant les 5 premières minutes du fonctionnement sur batterie, avec une batterie entièrement chargée.

Dans les autres cas, le débit inspiratoire de crête peut être limité à 75 L/min.

## Caractéristiques de fonctionnement

### Alimentation en gaz

#### Bouteilles de gaz (dimensions)

#### Diamètre

100 à 140 mm (3,94 à 5,51 in) pour les versions avec bouteilles de gaz verticales

100 à 110 mm (3,94 à 4,33 in) pour les versions avec rampe d'étriers de suspension pour bouteilles de gaz avec connexions par ergots pin

### Émissions sonores du dispositif

Pression acoustique L(A) des tonalités d'alarme du poste de travail de l'utilisateur

Signal d'alarme sonore

Volume d'alarme (toutes les priorités) Réglable entre  $\geq 42$  dB(A) et  $< 80$  dB(A)

Signal d'alarme sonore secondaire et alarme panne de l'alimentation secteur  $\geq 50$  dB(A) et  $\leq 80$  dB(A)

### Déclaration CEM

Les sections suivantes ont été modifiées :

#### Environnement électromagnétique

Cet appareil ne peut être utilisé que dans les environnements indiqués à la section « Environnement de l'application » (voir notice d'utilisation).

Émissions	Compatibilité
Émissions rayonnées	Classe A, groupe 1 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe A, groupe 1 (150 kHz à 30 MHz)

---

**i** Les caractéristiques des émissions de l'équipement permettent de l'utiliser dans les domaines industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement risque de ne pas apporter la protection adéquate aux services de communication à radiofréquences. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter l'équipement ou le changer d'emplacement. Comme méthode de test alternative, le test des émissions rayonnées a été effectué conformément à la norme CISPR 16-2-3.

---



Immunité contre	Niveau de test et environnement électromagnétique requis
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : $\pm 8$ kV Décharge dans l'air : $\pm 15$ kV
Transitoires électriques rapides (en salves) (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation: $\pm 2$ kV Lignes d'entrée de signal / lignes de sortie de plus de 3 m (10 ft) : $\pm 1$ kV
Tension d'impulsions (en salves) (CEI 61000-4-5)	Tension, ligne – ligne : $\pm 1$ kV Tension, ligne – terre : $\pm 2$ kV
Champs magnétiques à fréquence secteur (CEI 61000-4-8)	50/60 Hz : 30 A/m
Creux de tension et coupures brèves dans la ligne d'alimentation (CEI 61000-4-11)	Chutes de tension à différents angles de phase selon la norme CEI 60601-1-2
Perturbations rayonnées à haute fréquence (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,7 GHz : 3 V/m
Perturbations conduites à haute fréquence (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 V, bandes ISM : 6 V
Champs électromagnétiques à proximité d'appareils de communication sans fil	Diverses fréquences ont été testées selon le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2
Champs magnétiques de proximité (CEI 61000-4-39)	134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m



### Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication sans fil

Pour plus d'informations voir : "Compatibilité électromagnétique (CEM)", page 3.

## Annexe

### Symboles

La section suivante a été modifiée :


Symbol	Explication
	Avertissement de surfaces brûlantes
	Visser ou dévisser manuellement les raccords de connexion pneumatique dans le/du support du bloc patient. Les positions correspondantes sont indiquées par des flèches sur le support du bloc patient. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer aux consignes de retraitement fournies avec le produit.

---

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

---

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

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

**9512152** – fr  
© Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Edition/Edition: 1 – 2022-09  
Dräger se réserve le droit d'apporter des modifications au dispositif médical sans  
préavis.

