

Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL

Delovna postaja za anestezijo

Programska oprema 2.0n



Priloga

OPOZORILO

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

Priloga navodilom za uporabo

Navodilo za uporabo	Kataloška številka	Izdaja
Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510625	1 – 2021-06

- Hranite to prilogo skupaj z navodilom za uporabo.

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

Informacije v zvezi z varnostjo

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:
 - odmerke,
 - osnovne in spremljajoče bolezni,
 - splošno stanje pacienta,
 - demografske in druge dejavnike, specifične za pacienta.

Varnostna navodila

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

Elektromagnetne motnje

Brezžične komunikacijske naprave (npr. celični telefoni) in medicinska električna oprema (npr. defibrilatorji, elektrokirurške naprave) oddajajo elektromagnetno sevanje. Če takšne naprave delujejo preblizu tej napravi ali njenim kablom, je lahko ogrožena funkcionalna neokrnjenost te naprave zaradi elektromagnetnih motenj. Posledica je, da je pacient lahko v nevarnosti.

- ▶ Da bi zagotovili osnovno delovanje te naprave, med njo in brezžičnimi komunikacijskimi napravami, kot so telefoni DECT, ohranjajte razdaljo vsaj 0,3 m (1,0 ft).
- ▶ Da bi zagotovili bistvene tehnične lastnosti te naprave, vzdržujte razdaljo najmanj 1 m (3,3 ft) med to napravo in medicinsko električno opremo, ki oddaja intenzivno elektromagnetno sevanje, kot so defibrilatorji in elektrokirurške naprave.
- ▶ Če je v neposredni bližini te naprave potrebna uporaba medicinske električne opreme, ki oddaja intenzivno elektromagnetno sevanje, je treba pozorno spremljati funkcionalno neokrnjenost naprave.

Magnetna polja lahko negativno vplivajo na brezhibno delovanje medicinske naprave in s tem ogrozijo pacienta ali uporabnika.

- ▶ Medicinske naprave ne uporabljajte v prostorih, v katerih se uporabljajo naprave z močnim magnetnim poljem (npr. slikanje z magnetno resonanco).

Medicinska naprava se sklada z veljavnimi omejitvenimi vrednostmi za elektromagnetna polja. Vseeno pa lahko emisije okrnijo delovanje srčnih spodbujevalnikov.

- ▶ Uporabniki vsajenih pripomočkov (npr. srčnih spodbujevalnikov) morajo upoštevati ustrezna navodila za uporabo in spoštovati v njih navedeno najmanjšo oddaljenost ter informacije o drugih sevalnih napravah.

Sestavljanje in priprava

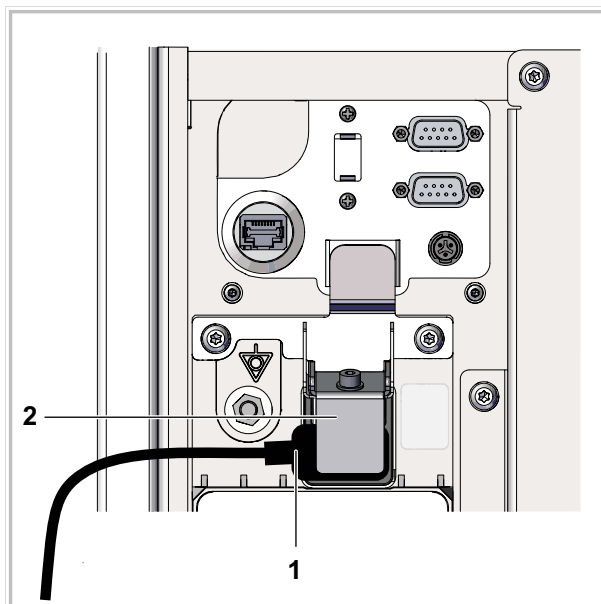
Pred prvo uporabo

Vzpostavljanje omrežnega napajanja

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

Omrežna napetost mora ustrezati razponu napetosti na tipski tablici na zadnji strani naprave.

Za lažji začetek delovanja je naprava dobavljena z že priključenim napajalnim kablom (1). Za zaščito pred nenamernim odklopom napajalnega kabla je vtičnica naprave zavarovana z zaščitno ploščo (2).



65385

Začetek dela

Preverjanje pripravljenosti za delovanje

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

Podjetje Dräger priporoča, da test sistema izvedete vsakih 24 ur. V nasprotnem primeru ne bo mogoče zagotoviti, da je naprava funkcionalna. Če želite ohraniti možnost delovanja, je test sistema treba izvesti najkasneje 28 dni po zadnjem testu sistema.

Preizkusi

Stanje funkcij naprave

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

Barva	Pomen
Zelena	Uspešno preizkušeno, v celoti na voljo
Rumena	Zaznana je bila nekritična napaka ali je rezultat zadnjega testa starejši od 72 ur. Napravo lahko uporabljate z omejenimi funkcijami.
Rdeča	Zaznana je bila resna napaka ali je rezultat zadnjega testa starejši od 28 dni. Delovanje ni mogoče ali pa je prepovedano.
Siva	Ni testirano

Delovanje

Manevri

Enostopenjsko rekrutiranje pljuč

Dodan je naslednji razdelek:

Pod določenimi pogoji se lahko zgodi, da ventilator z batom ne bo v idealnem položaju za začetek manevra. Posledično je lahko naraščanje tlaka na zeleno raven začasno prekinjeno zaradi potrebnega povratnega gibanja ventilatorja z batom.

Alarmi

Zamik alarma, stopnjevanje alarma in nižanje stopnje alarma

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

Alarmi ventilacije

Alarm	Prioriteta Nizka	Prioriteta Srednja	Prioriteta Visoka
Inspiratorni tlak ni dosežen	---	Po 3 zaporednih vdihih	---

Tehnični podatki

Spremenjeni so bili naslednji razdelki:

Dovod svežega plina

Pretok O₂ z integriranim merilnikom pretoka

Ločljivost prikazane vrednosti	1 L/min (v območju od 2 do 10 L/min) 5 L/min (nad 10 L/min)
--------------------------------	--

Dovod svežega plina z mehansko krmiljenim mešalnikom plinov

Marilna cev skupnega pretoka

Območje	Izklopljeno do 10 L/min
Ločljivost prikazane vrednosti	0,5 L/min (v območju od 1 do 10 L/min)

Ventilator

Časovne nastavitve

Razmerje med vdihovalnim časom in izdihovalnim časom I:E

Točnost

Vdihovalni čas ventilatorja se izračuna glede na nastavitve I:E in RR. Natančnost I:E je odvisna od natančnosti vdihovalnega časa, glejte informacije o Ti.

Nastavitve za prostornino in pretok

Dihalni volumen VT

Informacije

Uporabljeni dihalni volumen je samodejno prilagojen, da se kompenzira podajnost dihalnega kroga. Takoj ko so zaznane dihalne faze CO₂, je pretok vzorčnega plina za modul za merjenje povezave s pacientom dodatno kompenziran.

Z nastavljenimi vrednostmi nad 1400 mL je navedeno natančnost mogoče zmanjšati v primeru uporabe izjemno dolgega dihalnega kroga ali dihalnega kroga z zelo veliko podajnostjo.

Najvišji inspiratorni pretok

Vsaj 180 L/min

Dejanski vršni pretok je lahko višji in doseže vrednosti približno 220 L/min.

Rezultati iz naslednjih nastavljenih vrednosti:

- VT in Ti v načinih ventilacije z nadzorom prostornine

- P_{insp} in Ti v načinih ventilacije z nadzorom tlaka

Velja za delovanje prek omrežnega napajanja ali v prvih 5 minutah delovanja na baterijo s povsem napolnjeno baterijo. V drugih situacijah je najvišji inspiratorni pretok mogoče zmanjšati na 75 L/min.

Delovne značilnosti

Dovod plina

Plinske jeklenke (mere)

Premer

100 do 140 mm (3,94 do 5,51 in) za pokončne plinske jeklenke

100 do 110 mm (3,94 do 4,33 in) za različice z obešalnim sistemom nosilcev za plinske jeklenke s Pin-Index priključki

Emisije hrupa iz naprave

Zvočni tlak L(A) zvokov alarma na delovni lokaciji uporabnika

Signal zvočnega alarma

Glasnosti alarma (vse prednosti)

Signal sekundarnega zvočnega alarma in alarm okvare omrežnega napajanja

Nastavljive od ≥ 42 dB(A) do < 80 dB(A)

≥ 50 dB(A) in ≤ 80 dB(A)

Izjava o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Spremenjeni so bili naslednji razdelki:

Elektromagnetno okolje

Ta naprava se lahko uporablja samo v okoljih, navedenih v razdelku »Okolja uporabe« (glejte navodila za uporabo).

Emisije	Podajnost
Emisije s sevanjem	Razred A, skupina 1 (30 MHz do 1 GHz)
Emisije s prevajanjem	Razred A, skupina 1 (150 kHz do 30 MHz)

i Emisijske lastnosti te opreme kažejo, da je primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se uporablja v bivalnem okolju (za katero se običajno zahteva razred B po CISPR 11), ta oprema lahko ne bo nudila ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo lahko moral izvesti blažilne ukrepe kot npr. premeščanje ali preusmerjanje opreme. Kot alternativna testna metoda je bil izveden test emisij s sevanjem v skladu s standardom CISPR 16-2-3.

Imunost na	Preizkusna vrednost in zahtevano elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktna razelektritev: ± 8 kV Razelektritev v zraku: ± 15 kV
Hitre prehodne električne motnje (plazovi) (IEC 61000-4-4)	Napajalni kabel: ± 2 kV Vhodni/izhodni signalni vodi, daljši od 3 m (10 ft): ± 1 kV
Impulzne napetosti (sunki) (IEC 61000-4-5)	Napetost, vod–vod: ± 1 kV Napetost, vod–ozemljitev: ± 2 kV
Magnetna polja pri omrežni frekvenci (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Padci napetosti in kratke prekinitve napajalne napetosti (IEC 61000-4-11)	Padci napetosti pod različnimi faznimi koti v skladu s standardom IEC 60601-1-2
Visokofrekvenčne motnje s sevanjem (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Visokofrekvenčne motnje s prevajanjem (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V, ISM pasovi: 6 V
Elektromagnetna polja v bližini brezžičnih komunikacijskih naprav	Različne frekvence so bile testirane v skladu s tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2
Bližinska magnetna polja (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m



Priporočene ločitvene razdalje od brezžičnih komunikacijskih naprav

Za nadaljnje informacije glejte: "Elektromagnetna združljivost (EMC)", stran 3.

Priloga

Simboli

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

Simbol	Obrazložitev
	Opozorilo na vroče površine
	Ročno privijte nastavke pnevmatskega priključka v vpetje dihalnega sistema ali jih odvijte iz njega. Ustrezni položaji so prikazani s puščicami na vpetju dihalnega sistema. Če želite izvedeti več, preberite navodila za obdelavo, priložena izdelku.

Ta stran je namenoma puščena prazna.

Ta stran je namenoma puščena prazna.

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

9512168 – sl
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Izdaja/Edition: 1 – 2022-09
Dräger si pridržuje pravico do spreminjanja medicinskega pripomočka brez
predhodnega obvestila.

