

Dodatni dokument

Perseus A500



UPOZORENJE

Kako biste mogli pravilno primijeniti ovaj medicinski uređaj, pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu i ovog dodatka.

**Anesteziološka radna stanica
Program (softver) 2.0n**

Dodatni dokument uputama za uporabu

Upute za uporabu	Broj dijela	Izdanje
Perseus A500 SW 2.0n	9055510	3 – 2020-01 i novije

- Čuvajte ovaj dodatak zajedno s uputama za uporabu.

Ovaj dodatak ažurira informacije u uputama za uporabu u sljedećim poglavljima.

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

Opće sigurnosne informacije

Dodan je sljedeći odlomak:

Sigurnosna obilježja primjene za opću anesteziju

Anesteziološku radnu stanicu smiju upotrebljavati samo osobe upoznate s medicinskim postupcima opće anestezije i ventilacije pri anesteziji.

Korisnici ovog uređaja moraju biti svjesni kliničkih rizika i nuspojava opće anestezije i ventilacije pri anesteziji.

Korisnici posebno moraju biti upoznati sa sljedećim učincima, nuspojavama i komplikacijama te biti sposobni poduzeti odgovarajuće korake:

- respiratorne smetnje, uključujući one koje se javljaju u raznim umjetnim dišnim putovima (npr. opstrukcija, dislokacija)
- nuspojave mehaničke ventilacije, uključujući terapiju kisikom (npr. plućne komplikacije, kardiovaskularna depresija)

- interindividualne i intraindividualne varijacije učinka i mogućih nuspojava primijenjenih anestetika ovisno o:
 - dozi
 - osnovnim i popratnim bolestima
 - općem zdravstvenom stanju pacijenta
 - demografskim čimbenicima i drugim karakteristikama pacijenta.

Obavezno prijavljivanje štetnih događaja

Ozbiljni štetni događaji s ovim proizvodom moraju se prijaviti tvrtci Dräger i odgovornim nadležnim tijelima.

Sigurnosne informacije specifične za proizvod

Dodan je sljedeći odlomak:

UPOZORENJE

Funkcionalno oštećenje uređaja

Ako u slučaju greške početni zaslon prikazuje poruku da uređaj nije prikladan za kliničku uporabu (*Not for Clinical Use!*), uređaj se više ne može koristiti.

Isključite uređaj. Obratite se specijaliziranom osoblju servisa.

Upotreba

Promjena pacijenta

Ispiranje respiracijskog sustava

Dodan je sljedeći odlomak:

Za dodatne informacije i preporuke za terapijske postavke za pacijente pri sumnji na malignu hipertermiju obratite se odgovornoj nacionalnoj organizaciji Draegera. Dodatne informacije dostupne su na sljedećoj web-stranici:
www.draeger.com/mh

Tehnički podaci

Radne značajke

Dodan je sljedeći odlomak:

Izjava o opasnim tvarima u skladu s Uredbom o razvrstavanju, označavanju i pakiranju (CLP) 1272/2008 Prilog VI dio 3

Određeni materijali ovog proizvoda sadrže sljedeće tvari u omjeru koji prelazi 0,1 % mase:

- Olovo (CAS No. 7439-92-1)

Ovaj je proizvod siguran za korištenje kod pacijenata koji su osjetljivi na navedene tvari.

Tvrtka Dräger svjesna je sljedećih preostalih opasnosti:

- Nijedna

Sljedeće informacije zamjenjuju odjeljak „Klasifikacija u skladu s Direktivom 93/42/EEZ, Prilog IX”:



Klasifikacija

Europska klasifikacija Klasa II b
medicinskih uređaja

Prilog

Simboli

Dodan je sljedeći odlomak:

Simbol	Objašnjenje
	Proizvod je medicinski uređaj (CE postupak ocjenjivanja sukladnosti)
	Proizvod sadrži opasne tvari

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.



Proizvođač



Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55

23542 Lübeck

Njemačka



+49 451 8 82-0



FAKS +49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

9511353 – hr

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Izdanje/Edition: 3 – 2022-03

(Izdanje/Edition: 1 – 2020-04)

Dräger pridržava pravo izmjena medicinskog uređaja bez prethodne najave.

