

## Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL

Workstation anestesi

Perangkat lunak 2.0n



### Tambahan

**PERINGATAN**

Untuk menggunakan peralatan medis ini dengan benar, baca dan patuhi petunjuk penggunaan dan pelengkap ini.

## Tambahan untuk petunjuk penggunaan

Petunjuk penggunaan	Nomor Suku Cadang	Edisi
Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510693	1 – 2021-06

- Simpan dokumen tambahan ini bersama petunjuk penggunaan.

Dokumen tambahan ini memperbarui informasi petunjuk penggunaan dalam bab-bab berikut ini.

## Informasi terkait keselamatan

Bagian berikut telah ditambahkan:

### Aspek keamanan khusus aplikasi dalam anestesi umum

Workstation anestesi hanya boleh digunakan oleh individu yang memahami prosedur medis anestesi umum dan ventilasi anestesi.

Pengguna perangkat ini harus memahami risiko klinis dan efek samping dari anestesi umum dan ventilasi anestesi.

Pengguna harus memiliki pengetahuan khusus tentang efek, efek samping, dan komplikasi berikut ini, serta berada dalam posisi untuk memberikan tanggapan yang tepat:

- Masalah pernapasan, termasuk yang melibatkan berbagai macam jalan napas buatan (misalnya obstruksi, dislokasi)
- Efek samping dari ventilasi mekanik, termasuk terapi oksigen (misalnya komplikasi paru, depresi kardiovaskular)
- Variabilitas interindividu dan intraindividu pada efek dan potensi efek samping dari agen anestesi yang diberikan, tergantung pada:
  - Dosis
  - Penyakit yang mendasari dan yang menyertainya
  - Kondisi umum pasien
  - Demografi dan faktor pasien khusus lainnya

## Petunjuk keselamatan

### Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)

Bagian berikut telah diubah:

#### Gangguan elektromagnetik

Perangkat komunikasi nirkabel (misalnya ponsel) dan peralatan listrik medis (misalnya defibrilator, perangkat bedah listrik) memancarkan radiasi elektromagnetik. Ketika perangkat semacam itu dioperasikan terlalu dekat dengan perangkat ini atau kabel-kabelnya, integritas fungsional dari perangkat ini dapat terpengaruh oleh gangguan elektromagnetik. Sebagai hasilnya, pasien dapat terkena risiko.

- ▶ Untuk memastikan kinerja yang penting dari perangkat ini, pertahankan jarak pisah setidaknya 0,3 m (1,0 kaki) antara perangkat ini dengan perangkat komunikasi nirkabel lainnya, seperti telepon DECT.
- ▶ Untuk memastikan kinerja yang penting dari perangkat ini, pertahankan jarak pisah setidaknya 1 m (3,3 kaki) antara perangkat ini dengan peralatan listrik medis yang memancarkan radiasi elektromagnetik yang kuat, seperti defibrilator dan perangkat bedah listrik.
- ▶ Integritas fungsional perangkat harus dipantau secara ketat jika penggunaan peralatan listrik medis yang memancarkan radiasi elektromagnetik yang kuat diperlukan di sekitar perangkat ini.

Medan magnet dapat memengaruhi integritas fungsional perangkat medis sehingga dapat membuat pasien atau pengguna terkena risiko.

- ▶ Jangan gunakan perangkat medis di ruangan tempat digunakannya perangkat untuk aplikasi medan magnet (misalnya pencitraan resonansi magnetik).

Perangkat medis memenuhi nilai batas yang berlaku untuk medan elektromagnetik. Namun, fungsi alat pacu jantung dapat terganggu emisi.

- ▶ Pemakai perangkat yang diimplan (misalnya alat pacu jantung) harus mematuhi petunjuk penggunaan yang relevan dan jarak pisah minimum serta informasi tentang perangkat radiasi lain yang ditentukan di dalamnya.

## Perakitan dan persiapan

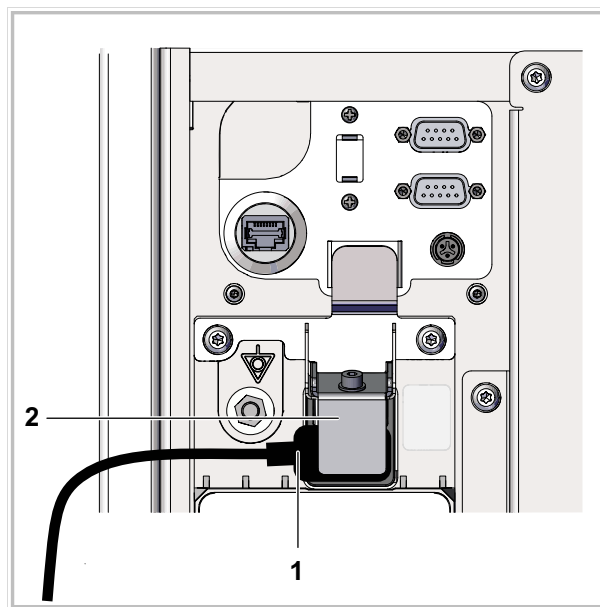
### Sebelum operasi pertama

#### Menetapkan sumber daya utama

Bagian berikut telah diubah:

Tegangan listrik harus sesuai dengan rentang tegangan yang ditunjukkan pada pelat rating di bagian belakang perangkat.

Untuk memudahkan penyalaan pertama, perangkat dikirimkan dengan kabel daya (1) yang sudah terpasang. Untuk melindungi perangkat dari pemutusan kabel daya yang tidak disengaja, saluran masuk daya perangkat diamankan dengan pelat pelindung (2).



55385

## Memulai

### Memeriksa kesiapan operasional

Bagian berikut telah diubah:

Dräger menyarankan untuk melakukan uji sistem setiap 24 jam. Jika tidak, memastikan perangkat berfungsi tidak akan mungkin. Untuk memastikan bahwa pengoperasian tetap bisa dijalankan, cek sistem harus dilakukan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 28 hari setelah cek sistem terakhir.

## Uji

### Status fungsi perangkat

Bagian berikut telah diubah:

Warna	Arti
Hijau	Berhasil diuji, tersedia sepenuhnya
Kuning	Suatu kesalahan nonkritis telah terdeteksi atau hasil uji terakhir lebih lama dari jangka waktu 72 jam. Perangkat dapat dioperasikan dengan fungsi terbatas.
Merah	Suatu kesalahan serius telah terdeteksi atau hasil uji terakhir lebih lama dari jangka waktu 28 hari. Pengoperasian tidak mungkin atau dilarang.
Abu-abu	Tidak diuji

## Pengoperasian

### Manuver

#### Rekrutmen satu tahapan

Bagian berikut telah ditambahkan:

Dalam kondisi tertentu, ventilator piston bisa saja tidak berada pada posisi yang ideal untuk memulai manuver. Akibatnya, peningkatan tekanan ke tingkat yang diinginkan bisa terganggu sementara oleh gerakan balik yang diperlukan dari ventilator piston.

## Alarm

### Jeda alarm, eskalasi alarm, dan deeskalasi alarm

Bagian berikut telah diubah:

#### Alarm ventilasi

Alarm	Prioritas Rendah	Prioritas Sedang	Prioritas Tinggi
Inspiratory pressure not achieved	---	Setelah 3 napas berturut-turut	---

## Data teknis

Bagian berikut ini telah diubah:

### Penghantar fresh gas

#### Flow O<sub>2</sub> dengan flow meter terinteg-rasi

Resolusi nilai yang ditampilkan	1 L/min (dalam rentang mulai dari 2 hingga 10 L/min) 5 L/min (di atas 10 L/min)
---------------------------------	--

### Penghantar fresh gas dengan pencampur gas dengan pengontrolan mekanis

#### Flow tube total

Rentang	Mati hingga 10 L/min
Resolusi nilai yang ditampilkan	0,5 L/min (dalam rentang mulai dari 1 hingga 10 L/min)

### Ventilator

#### Pengaturan berbasis waktu

Rasio waktu inspirasi ke waktu ekspirasi I:E

Akurasi	Waktu inspirasi untuk ventilator dihitung berdasarkan pada pengaturan I:E dan RR. Hasil akurasi I:E dari akurasi waktu inspirasi, lihat informasi pada Ti.
---------	--

## Pengaturan berbasis volume dan berbasis flow

### Volume tidal VT

#### Informasi

Volume tidal yang diterapkan disesuaikan secara otomatis untuk mengompensasi kepatuhan sirkuit pernapasan. Segera setelah fase respirasi CO<sub>2</sub> terdeteksi, flow gas sampel untuk modul pengukur konsentrasi gas pasien secara tambahan dikompensasi.

Dengan nilai yang ditetapkan di atas 1400 mL, akurasi yang ditentukan bisa dikurangi jika sirkuit pernapasan yang sangat panjang atau sirkuit pernapasan dengan tingkat kepatuhan yang sangat tinggi digunakan.

### Flow inspirasi puncak

Setidaknya 180 L/min

Flow puncak sebenarnya bisa lebih besar dan mencapai nilai hingga kira-kira 220 L/min.

Hasil dari nilai-nilai yang diatur berikut ini:

- VT dan Ti dalam mode ventilasi terkontrol volume
- P<sub>insp</sub> dan Ti dalam mode ventilasi terkontrol tekanan

Berlaku untuk operasi utama atau dalam 5 menit pertama operasi baterai dengan baterai terisi penuh. Dalam situasi lain, aliran inspirasi puncak bisa dibatasi hingga 75 L/min.

## Karakteristik pengoperasian

### Suplai gas

#### Silinder gas (dimensi)

#### Diameter

100 hingga 140 mm (3,94 hingga 5,51 in) untuk versi dengan silinder gas tegak  
100 hingga 110 mm (3,94 hingga 4,33 in) untuk versi dengan sistem penopang gantungan untuk silinder gas dengan penyambung indeks pin

**Emisi kebisingan dari perangkat**

Tekanan suara L(A) nada alarm di lokasi pengoperasian pengguna

Sinyal alarm akustik

Volume alarm (semua prioritas) Bisa disesuaikan mulai dari  $\geq 42$  dB(A) hingga  $< 80$  dB(A)

Sinyal alarm akustik sekunder dan alarm kegagalan catu daya utama  $\geq 50$  dB(A) dan  $\leq 80$  dB(A)

**Deklarasi EMC**

Bagian berikut ini telah diubah:

**Lingkungan elektromagnetis**

Perangkat ini hanya boleh digunakan di lingkungan yang ditentukan dalam bagian "Syarat penggunaan" (lihat petunjuk penggunaan).

Emisi	Kepatuhan
Emisi pancaran	Kelas A, kelompok 1 (30 MHz hingga 1 GHz)
Emisi konduksi	Kelas A, kelompok 1 (150 kHz hingga 30 MHz)

**i** Karakteristik emisi peralatan membuatnya cocok digunakan dalam wilayah industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan dalam lingkungan perumahan (di mana CISPR 11 kelas B biasanya diperlukan), peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan yang cukup untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin memerlukan tindakan mitigasi, misalnya memindahkan atau mengubah arah peralatan. Sebagai metode pengujian alternatif, pengujian emisi yang diradiasikan dilakukan sesuai dengan CISPR 16-2-3.

Kekebalan terhadap	Tingkat uji dan lingkungan elektromagnetis yang diperlukan
Pelepasan elektrostatik (ESD) (IEC 61000-4-2)	Pelepasan kontak: $\pm 8$ kV
	Pelepasan udara: $\pm 15$ kV
Gangguan listrik transien cepat (beruntun) (IEC 61000-4-4)	Kabel listrik: $\pm 2$ kV
	Jalur masukan / jalur keluaran sinyal lebih panjang dari 3 m (10 kaki): $\pm 1$ kV
Tegangan impuls (sentakan) (IEC 61000-4-5)	Tegangan, jalur – jalur: $\pm 1$ kV
	Tegangan, jalur – arde: $\pm 2$ kV
Medan magnet pada frekuensi listrik (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Penurunan tegangan dan arus pendek dalam voltase suplai (IEC 61000-4-11)	Penurunan tegangan pada berbagai sudut fase sesuai dengan standar IEC 60601-1-2
Gangguan frekuensi tinggi radiasi (IEC 61000-4-3)	80 MHz hingga 2.7 GHz: 3 V/m



Kekebalan terhadap	Tingkat uji dan lingkungan elektromagnetis yang diperlukan
Gangguan frekuensi tinggi konduksi (IEC 61000-4-6)	150 kHz hingga 80 MHz: 3 V, pita ISM: 6 V
Medan elektromagnet di sekitar perangkat komunikasi nirkabel	Beragam frekuensi diuji berdasarkan Tabel 9 dari IEC 60601-1-2
Medan magnet jarak dekat (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m



### Jarak pemisah yang dianjurkan dari perangkat komunikasi nirkabel

Untuk informasi selanjutnya, lihat: "Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)", halaman 3.

## Lampiran

### Simbol

Bagian berikut telah diubah:

Simbol	Penjelasan
	Peringatan permukaan panas
	Kencangkan atau longgarkan nozel koneksi pneumatik secara manual ke/dari dudukan sistem napas. Posisi yang sesuai ditunjukkan oleh anak panah pada dudukan sistem napas. Untuk mengetahui informasi lebih lanjut, lihat petunjuk reposing yang disertakan bersama dengan produk.

---

Halaman ini sengaja dikosongkan.

---

Halaman ini sengaja dikosongkan.

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

**9512179 – id**  
© Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Edisi/Edition: 1 – 2022-09  
Dräger berhak membuat perubahan pada peralatan medis tanpa pemberitahuan terlebih dahulu.

