

## Tambahan Perseus A500



### PERINGATAN

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

**Workstation anestesi  
Perangkat lunak 2.0n**

## Tambahan untuk petunjuk penggunaan

---

Petunjuk penggunaan	Nomor suku cadang	Edisi
Perseus A500 SW 2.0n	9511976	3 – 2020-01 dan lebih tinggi

- Simpan dokumen tambahan ini bersama petunjuk penggunaan.

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

## Untuk keselamatan anda dan pasien anda

---

### Informasi keselamatan umum

---

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

#### Wajib lapor efek samping

Efek samping produk yang serius harus dilaporkan ke Dräger dan pihak penanggung jawab.

## Informasi keselamatan spesifik-produk

---

Bagian berikut telah ditambahkan:

### PERINGATAN

#### Gangguan fungsional pada perangkat

Jika terjadi kesalahan dan layar penyalaan menunjukkan bahwa perangkat tidak cocok untuk penggunaan klinis (*Not for Clinical Use!*), perangkat tidak dapat lagi digunakan.

Matikan perangkat. Hubungi personel servis ahli.

## Perakitan dan persiapan

---

### Memilih dan menghubungkan aksesori khusus pasien

---

#### Memasang sirkuit pernapasan dan filter

Bagian berikut telah ditambahkan:

Jika aksesori sirkuit pernapasan, siku kantong, dan slang kantong udara yang sesuai digunakan, perangkat memenuhi persyaratan standar ISO 80601-2-13:2022. Kesalahan pemasangan sirkuit pernapasan dan slang kantong udara bisa dicegah berkat desain yang ada.

### PERINGATAN

**Bahaya akibat koneksi sirkuit pernapasan, slang kantong udara, dan kantong udara yang salah**

Pasien bisa terpapar pada risiko keselamatan jika aksesori yang tidak sesuai dengan standar ISO 80601-2-13:2022 digunakan.

Pastikan bahwa sirkuit pernapasan, slang kantong udara, dan kantong udara telah terhubung dengan benar.

#### Kantung udara

#### Memasang kantong udara

Bagian berikut telah ditambahkan:

### PERINGATAN

**Risiko karena koneksi selang pernapasan terbalik**

Jika adaptor digunakan untuk menghubungkan selang kantong udara ke siku kantong, selang kantong udara dan selang pernapasan bisa tertukar saat menghubungkannya ke sistem napas. Sebagai hasilnya, pasien dapat terkena risiko.

Jangan gunakan adaptor untuk menghubungkan selang kantong udara.

## Pengoperasian

---

### Penggantian pasien

---

#### Membilas sistem pernapasan

Bagian berikut telah ditambahkan:

Untuk informasi lebih lanjut dan rekomendasi pengaturan terapi bagi pasien dengan dugaan hipertermia ganas, hubungi perusahaan Dräger nasional yang bertanggung jawab. Informasi lebih lanjut tersedia di halaman web berikut: [www.draeger.com/mh](http://www.draeger.com/mh)

## Pemecahan masalah

---

### Alarm – Penyebab – Perbaiki

---

Bagian berikut telah ditambahkan:

Dalam contoh berikut dengan 3 pesan alarm aktif, kedua pesan alarm **etCO<sub>2</sub> low** dan **Minute volume low** dengan prioritas alarm sedang (!! ) ditampilkan di atas pesan alarm **O<sub>2</sub> cylinder almost empty** dengan prioritas alarm rendah (!). Urutan tampilan kedua pesan alarm dengan prioritas alarm sedang (!! ) ditentukan berdasarkan nomor prioritas internal. Oleh karena itu, pesan alarm **etCO<sub>2</sub> low** dengan nomor prioritas lebih tinggi senilai 135 ditampilkan di atas pesan alarm **Minute volume low** dengan nomor prioritas 10.

Alarm	Prioritas	Urutan penampilan layar
<b>etCO<sub>2</sub> low</b>	!! 135	1.
<b>Minute volume low</b>	!! 10	2.
<b>O<sub>2</sub> cylinder almost empty</b>	! 220	3.

Jika beberapa pesan alarm memiliki prioritas alarm dan nomor prioritas alarm yang sama, pesan alarm yang lebih baru akan ditampilkan di atas pesan alarm yang lebih lama.

## Data teknis

---

### Karakteristik pengoperasian

---

Bagian berikut telah ditambahkan:

#### Deklarasi senyawa berbahaya sesuai dengan Regulasi CLP 1272/2008 Lampiran VI Bagian 3

Beberapa bahan produk ini mengandung senyawa berikut dengan kandungan lebih dari 0,1 % berat:

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

Produk ini aman digunakan bagi pasien yang sensitif terhadap senyawa yang diindikasikan.

Dräger waspada terhadap risiko sisa berikut ini:

- Tidak ada

Bagian berikut telah diubah:

#### Emisi kebisingan dari perangkat

Ambang tekanan bunyi diukur sesuai dengan IEC 60601-1-8 (radius pengukuran 2 m)

Ambang tekanan suara rata-rata  $L_{eq}(A)$  selama ventilasi dengan pengaturan tipikal  $\leq 42$  dB(A)

Ambang tekanan bunyi nada alarm

Urutan nada alarm

Volume nada alarm (semua prioritas) Dapat disesuaikan dari  $\geq 45$  dB(A) hingga  $\leq 75$  dB(A)

Sinyal alarm akustik sekunder  $\geq 55$  dB(A) dan  $\leq 80$  dB(A)

Alarm kegagalan catu daya utama  $\geq 55$  dB(A) dan  $\leq 80$  dB(A)

Informasi berikut mengganti "Klasifikasi dalam kepatuhan dengan Direktif 93/42/EEC, Lampiran IX":

#### Klasifikasi

Klasifikasi Perangkat Medis Eropa                      Kelas II b

## Koneksi ke jaringan TI

---

Bagian berikut telah ditambahkan:

### Informasi mengenai tingkat keamanan sesuai standar IEC 60601-4-5

---

Perangkat ini telah diuji sesuai dengan persyaratan standar IEC 60601-4-5.

Informasi lebih lanjut tentang tingkat keamanan yang dicapai perangkat ini serta langkah-langkah yang dapat meningkatkan tingkat keamanan tersedia di halaman web berikut:

<https://www.draeger.com/productsecurity>



590004



## Lampiran

---

### Simbol

---

Bagian berikut telah ditambahkan:

Simbol	Penjelasan
	Produk ini adalah peralatan medis (prosedur penilaian kepatuhan CE)
	Produk ini mengandung senyawa berbahaya

Halaman ini sengaja dikosongkan.

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

**9511365** – id  
© Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Edisi/Edition: 4 – 2023-07  
(Edisi/Edition: 1 – 2020-04)  
Dräger berhak membuat perubahan pada  
peralatan medis tanpa pemberitahuan terlebih  
dahulu.

