

HeartSine® samaritan® PAD

manual pengguna

Defibrilator separa automatik **SAM 350P**

Defibrilator automatik sepenuhnya **SAM 360P**

Defibrilator separa automatik **SAM 500P** dengan CPR Advisor



Petunjuk penggunaan	4
Kontraindikasi penggunaan	4
Pengguna yang ditujukan	4
Amaran dan awas	5
Gambaran Keseluruhan	8
Jantung terhenti secara mengejut	8
Ritma sinus dan pemfibrilan ventrikel	8
Takikardia ventrikel	8
Rawatan melalui AED	8
Pengenalan	9
Tentang HeartSine samaritan PAD	9
CPR metronome	9
CPR Advisor	10
Cadangan latihan	10
Tataletak SAM 350P	11
Tataletak SAM 360P	12
Tataletak SAM 500P	13
Persediaan	14
Membuka Bungkus	14
Pad-Pak	14
Memasukkan HeartSine samaritan PAD dalam Perkhidmatan	15
Senarai semak persediaan	16
Menggunakan HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak dan Pediatric-Pak	22
Peletakan elektrod	24
Dewasa	24
Pediatrik	25
Selepas menggunakan HeartSine samaritan PAD	25
Pembersihan HeartSine samaritan PAD	25
Memuat Turun dan Menyerahkan Maklumat Acara	27
Pelupusan	27

Penjejukan	28
Penyelenggaraan	29
Ujian menggunakan simulator dan manikin	29
LAMPIRAN	30
Lampiran A Simbol	A-1
Lampiran B Penyelesaian Masalah	B-1
Lampiran C Data teknikal	C-1
Lampiran D Gesaan Suara	D-1
Lampiran E Penyataan waranti terhad	E-1

Penggunaan Panduan Ini

Penting bagi Anda untuk membaca panduan ini dengan saksama sebelum menggunakan HeartSine samaritan PAD Anda. Panduan ini diberikan untuk mendukung pelatihan yang mungkin telah Anda terima. Jika Anda memiliki pertanyaan, hubungi Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung.

Petunjuk penggunaan

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) dan HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) setiap satu digunakan bersama dengan Pad-Pak atau Pediatric-Pak. Setiap satu daripada yang ditunjukkan penggunaan ke atas mangsa jantung terhenti yang menunjukkan tanda-tanda berikut:

- **Tidak sedarkan diri**
- **Tidak bernafas**
- **Tanpa peredaran darah (tanpa denyutan)**

Setiap peranti ini bertujuan bagi kegunaan ke atas pesakit yang berusia lebih daripada 8 tahun atau mempunyai berat melebihi 25 kg (55 lb) apabila digunakan bersama Pad-Pak dewasa (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Setiap satu Bertujuan bagi kegunaan ke atas kanak-kanak yang berusia 1 hingga 8 tahun atau mempunyai berat sehingga 25 kg (55 lb) apabila digunakan bersama Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Peranti juga bertujuan bagi kegunaan ke atas pesakit di atas pesawat sayap tetap komersial apabila digunakan dengan Pad-Pak dewasa (Pad-Pak-07) yang mematuhi keperluan yang dipraktisi TSO/ETSO.

Kontraindikasi penggunaan

JANGAN GUNAKAN HeartSine samaritan PAD untuk memberikan rawatan jika pesakit memberi respons atau sedar.

Pengguna yang ditujukan

Setiap peranti ini bertujuan bagi kegunaan kakitangan yang dilatih dalam operasi mereka.

NOTA: Setiap peranti bertujuan bagi kegunaan oleh kakitangan biasa. Latihan dalam CPR dan dalam penggunaan AED adalah sangat disyorkan untuk pengguna, walau bagaimanapun dalam situasi kecemasan, HeartSine samaritan PAD boleh digunakan oleh penyelamat biasa yang tidak terlatih.



Pesakit yang sesuai mendapatkan rawatan

HeartSine samaritan PAD telah direka bentuk untuk pesakit yang tidak sedarkan diri dan tidak memberi respons. Jika pesakit memberi respons atau sedar, jangan guna HeartSine samaritan PAD untuk memberikan rawatan.

HeartSine samaritan PAD menggunakan bateri yang saling boleh tukar dan pek elektrod yang dipanggil Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD dengan gabungan Pad-Pak dewasa sesuai untuk kegunaan ke atas pesakit yang mempunyai berat 25 kg (55 lb) atau bersamaan dengan kanak-kanak berusia kira-kira 8 tahun atau ke atas.

Untuk kegunaan ke atas kanak-kanak yang lebih muda (dari 1 hingga 8 tahun), tanggalkan Pad-Pak dewasa dan pasang Pediatric-Pak. Jika Pediatric-Pak atau defibrilator alternatif yang sesuai tidak tersedia, anda boleh menggunakan Pad-Pak dewasa.

Jika pesakit pediatrik dirawat dengan Pad-Pak dewasa, abaikan maklum balas pantas CPR Advisor yang diberikan. SAM 500P CPR Advisor pada masa ini hanya bertujuan bagi memberikan maklum balas ke atas pesakit dewasa.

Jangan lengahkan rawatan

Jangan lengahkan rawatan, cuba tentukan umur dan berat pesakit yang tepat.

Risiko renjatan elektrik

HeartSine samaritan PAD menyalirkan renjatan elektrik terapeutik yang boleh mengakibatkan bahaya yang serius sama ada kepada pengguna

atau orang yang berada di tempat kejadian. Berhati-hati bagi memastikan tiada sesiapa menyentuh pesakit apabila renjatan dialirkan.

Jangan buka atau perbaiki

HeartSine samaritan PAD tidak mempunyai alat ganti yang boleh diservis. JANGAN buka atau perbaiki peranti dalam apa jua keadaan kerana mungkin wujud bahaya renjatan elektrik. Jika disyaki rosak, segera gantikan HeartSine samaritan PAD.

Elakkan gas yang mudah meletup atau mudah terbakar

HeartSine samaritan PAD selamat digunakan bersama sistem penghantaran topeng oksigen. Namun, untuk mengelakkan risiko letupan, anda amat disarankan agar TIDAK menggunakan HeartSine samaritan PAD berhampiran gas yang mudah meletup, termasuk anestetik yang mudah terbakar atau oksigen pekat.

Jangan sentuh pesakit semasa analisis

Tindakan menyentuh pesakit semasa fasa analisis rawatan boleh menimbulkan gangguan dalam proses diagnostik. Elakkan bersentuhan dengan pesakit semasa HeartSine samaritan PAD sedang menganalisis pesakit. Peranti akan memberi arahan kepada anda apabila keadaan selamat untuk menyentuh pesakit.

Defibrilator automatik sepenuhnya (SAM 360P)

SAM 360P ialah defibrilator automatik sepenuhnya. Apabila diperlukan, ia akan menyalurkan renjatan kepada pesakit TANPA campur tangan pengguna.

Amaran dan awas

Fungsi CPR Advisor (SAM 500P)

Fungsi CPR Advisor adalah ditujukan untuk kegunaan ke atas pesakit dewasa sahaja. Jika Pediatric-Pak digunakan, fungsi CPR Advisor akan dinyahdayakan. Dalam situasi ini, penyelamat digesa untuk memulakan CPR tepat pada masanya menggunakan metronom tetapi tidak menerima maklum balas CPR Advisor.

Kerentanan terhadap gangguan elektromagnetik

Peralatan komunikasi RF mudah alih (termasuk persisian seperti kabel antena dan antena luar) tidak sepatutnya digunakan lebih dekat daripada 30 cm (12 inci) pada mana-mana bahagian HeartSine samaritan PAD termasuk kabel yang dikhususkan oleh pengilang. Sebaliknya, penurunan prestasi peralatan ini boleh terhasil.

Penggunaan produk pesaing atau pihak ketiga

JANGAN GUNAKAN HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak atau Pediatric-Pak dengan mana-mana produk pesaing atau pihak ketiga yang setara. Penggunaan aksesori, transduser dan kabel elektrik selain yang dikhususkan atau disediakan oleh HeartSine Technologies boleh menyebabkan peningkatan pelepasan elektromagnet atau penurunan keimunan elektromagnet peralatan ini dan mengakibatkan operasi yang tidak betul.

Penggunaan peranti

Penggunaan HeartSine samaritan PAD ini bersebelahan atau bertindih dengan peralatan lain hendaklah dielakkan kerana ia boleh mengakibatkan operasi yang tidak betul. Jika penggunaan sedemikian adalah perlu, HeartSine samaritan PAD ini dan peralatan lain hendaklah diperhatikan bagi memastikan ia beroperasi dengan betul.

Gunakan dengan peralatan perubatan lain

Putuskan sambungan peranti elektronik dilindungi oleh bukan defibrilasi atau peralatan perubatan daripada pesakit sebelum menggunakan HeartSine samaritan PAD.

Gunakan dengan perentak jantung

Kehadiran perentak jantung sepatutnya tidak menjejaskan fungsi AED. Walau bagaimanapun, untuk mengelakkan kerosakan ke atas perentak jantung, disyorkan agar pad diletakkan sekurang-kurangnya sejauh 8 cm (3.1 in) dari perentak jantung. Benjolan yang ketara dengan parut pembedahan seharusnya menunjukkan lokasi peranti yang diimplan.¹



AWAS

Penggantian pad elektrod yang betul

Penggantian pad elektrod HeartSine samaritan PAD yang betul adalah penting. Anda mestilah patuh arahan yang ditunjukkan pada halaman 20-25 dan pada peranti. Penggantian yang salah atau kehadiran udara, rambut, dresing pembedahan atau koyok antara pad dan kulit boleh mengurangkan keberkesanan defibrilasi. Kulit menjadi sedikit merah selepas terapi renjatan adalah perkara biasa.

Jangan guna pad elektrod jika kantung tidak ditutup

Pad-Pak dan Pediatric-Pak adalah item untuk sekali guna yang mesti digantikan selepas setiap penggunaan atau jika kantung yang menutupi pad elektrod telah koyak atau rosak. Jika anda mengesyaki Pad-Pak atau Pediatric-Pad rosak, ganti serta-merta.

Julat suhu operasi

HeartSine samaritan PAD, dengan bateri dan elektrod, direka bentuk untuk beroperasi dalam julat suhu dari 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F). Penggunaan peranti di luar julat ini boleh menyebabkan pincang tugas ke atas peranti.

Perlindungan kemasan

HeartSine samaritan PAD mempunyai kadaran IP56 terhadap debu dan semburan air. Namun, kadaran IP56 tidak merangkumi perendaman mana-mana bahagian HeartSine samaritan PAD di dalam air atau sebarang jenis cecair. Peranti yang tersentuh cecair boleh merosakkannya dengan teruk atau menyebabkan kebakaran atau bahaya renjatan.

Hayat bateri yang panjang

Jangan hiduapkan peranti jika tidak perlu kerana ini boleh mengurangkan hayat peranti siap sedia. Storan siap sedia di luar julat suhu dari 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F) boleh mengurangkan hayat sendiri Pad-Pak.

Latihan operasi

Peranti ini bertujuan bagi kegunaan kakitangan yang dilatih dalam operasi mereka.

NOTA: Peranti bertujuan bagi kegunaan oleh kakitangan biasa. Latihan dalam CPR dan dalam penggunaan AED adalah sangat disyorkan untuk pengguna, walau bagaimanapun dalam situasi kecemasan, HeartSine samaritan PAD boleh digunakan oleh penyelamat biasa yang tidak terlatih.

Penyenggaraan yang kerap

Periksa peranti secara berkala. Lihat Penyelenggaraan pada halaman 29.

Pelupusan peranti dengan betul

Lupuskan peranti mengikut peraturan kebangsaan atau tempatan, atau hubungi Pengedar Sah anda untuk mendapatkan bantuan. Sila patuhi langkah-langkah yang disediakan dalam Selepas Menggunakan HeartSine samaritan PAD pada halaman 27.

Pematuhan peraturan tempatan

Semak dengan jabatan kesihatan kerajaan tempatan yang berkaitan bagi mendapatkan maklumat tentang syarat-syarat berkaitan dengan pemilikan atau penggunaan defibrilator di rantau di mana ia digunakan.

Simbol yang berikut digunakan dalam manual ini:

 **AMARAN:** Pernyataan amaran menerangkan keadaan atau tindakan yang boleh menyebabkan kematian atau kecederaan yang serius.

 **AWAS:** Pernyataan awas menerangkan keadaan atau tindakan yang boleh menyebabkan kecederaan kecil atau kerosakan kepada peranti.

NOTA: Nota mengandungi maklumat tambahan penting tentang penggunaan defibrilator.

Gambaran Keseluruhan

Jantung terhenti secara mengejut

Jantung terhenti secara mengejut (SCA) ialah keadaan di mana jantung berhenti mengepam darah dengan berkesan secara tiba-tiba disebabkan pincang tugas sistem elektrik jantung. Seringkali mangsa SCA tidak mempunyai tanda amaran atau simptom awal. SCA juga boleh berlaku ke atas mereka yang pernah didiagnosiskan mempunyai masalah jantung. Mereka yang terselamat daripada SCA bergantung kepada resusitasi kardiopulmonari (CPR) yang segera dan berkesan.

Penggunaan defibrilator luaran dalam beberapa minit pertama setelah pengsan boleh meningkatkan peluang pesakit untuk hidup dengan baik. Serangan jantung dan SCA adalah tidak sama, walaupun kadangkala serangan jantung boleh membawa kepada SCA. Jika anda mengalami simptom serangan jantung (sakit dada, tercungap-cungap, rasa ketat dada atau pada bahagian badan yang lain), segera dapatkan rawatan perubatan.

Ritma sinus dan pemfibrilan ventrikel

Rentak jantung yang normal, dikenali sebagai ritma sinus, mencipta aktiviti elektrik yang menyebabkan kontraksi terkoordinat otot jantung. Ini menghasilkan aliran darah yang normal di seluruh badan.

Pemfibrilan ventrikel (V-fib atau VF) ialah keadaan di mana kontraksi yang tidak terkoordinat otot jantung, menjadikan ia bergetar berbanding kontraksi dengan betul. Pemfibrilan ventrikel ialah aritmia yang paling dikenali pada pesakit SCA. Ritma sinus yang normal mungkin wujud semula pada mangsa SCA melalui renjatan elektrik ke seluruh badan. Rawatan ini dipanggil defibrilasi.

Takikardia ventrikular

Takikardia ventrikular (VT) ialah sejenis takikardia (denyutan jantung pantas) yang timbul akibat daripada aktiviti elektrik jantung yang tidak betul. VT bermula

di bahagian bawah kamar jantung, dipanggil ventrikel. Walaupun terdapat banyak jenis VT yang berlainan, aritmia ini berpotensi mengancam nyawa jika nadi pesakit tidak berdenyut dan tidak memberi respons. Jika tidak dirawat dengan defibrilasi segera, VT boleh membawa kepada aritmia lain.

Rawatan melalui AED

CPR sahaja dan menghubungi khidmat kecemasan sudah mencukupi adalah satu tanggapan yang salah. CPR adalah langkah sementara bagi mengekalkan aliran darah dan oksigen ke otak. CPR sahaja tidak akan mengembalikan jantung kepada rentak normal semasa VF atau VT. Kunci untuk terselamat ialah defibrilasi - lebih awal lebih baik.

Defibrilasi ialah rawatan biasa bagi aritmia yang mengancam nyawa, terutama pemfibrilan ventrikel. Defibrilasi terdiri daripada mengalirkan renjatan elektrik ke jantung menggunakan peranti yang dipanggil defibrilator. Peranti ini memulihkan kontraksi otot jantung yang normal dan membolehkan ritma sinus normal dipulihkan menggunakan perentak semula jadi badan di dalam jantung.

HeartSine samaritan PAD menggunakan algoritma aritmia HeartSine samaritan ECG. Algoritma ini akan menilai ECG pesakit bagi memastikan jika renjatan terapeutik adalah wajar. Jika renjatan diperlukan, HeartSine samaritan PAD akan mengecas dan menyuruh pengguna menekan butang renjatan (SAM 350P/500P) atau akan mengalirkan renjatan secara automatik (SAM 360P). Jika tiada renjatan disuruh, peranti akan jeda bagi membolehkan pengguna memberikan CPR.

Penting untuk ambil perhatian bahawa defibrilator jantung, seperti HeartSine samaritan PAD, tidak akan memberi pertolongan renjatan kecuali renjatan menyelamatkan nyawa diperlukan.

Manual pengguna ini menyediakan arahan bagi model HeartSine samaritan PAD berikut:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)
HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)
HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Tentang HeartSine samaritan PAD

Keluarga HeartSine samaritan PAD daripada AED direka bentuk untuk mengalirkan renjatan defibrilasi dengan pantas kepada mangsa jantung terhenti secara mengejut (SCA). Setiap HeartSine samaritan PAD direka bentuk untuk beroperasi mengikut garis panduan semasa bersama Majlis Resusitasi Eropah (ERC) dan Persatuan Jantung Amerika (AHA) terhadap Resusitasi Kardiopulmonari (CPR) dan Rawatan Kardiovaskular Kecemasan (ECC).

Sementara penggunaan semua model HeartSine samaritan PAD adalah sangat serupa, terdapat perbezaan yang jelas antara model sebagaimana yang ditunjukkan dalam Jadual 1 di bawah.

SAM 350P ialah defibrilator separa automatik, SAM 360P ialah defibrilator automatik sepenuhnya, dan SAM 500P ialah defibrilator separa automatik yang dilengkapi dengan CPR Advisor.



AMARAN SAM 360P ialah defibrilator automatik sepenuhnya. Apabila diperlukan, ia akan menyalurkan renjatan kepada pesakit TANPA campur tangan pengguna.

CPR metronome

Apabila HeartSine samaritan PAD mengarahkan anda menjalankan CPR, anda akan mendengar bunyi bip dan melihat pancaran petunjuk selamat disentuh pada kadar yang mematuhi garis panduan ERC/AHA terkini. Ciri ini, dirujuk sebagai metronom CPR, yang akan membimbing anda kepada kadar yang digunakan untuk menekan dada pesakit semasa CPR.

Jadual 1. PAD AED samaritan HeartSine samaritan

Ciri	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Penghantar renjatan	Separat automatik	Automatik sepenuhnya	Separat automatik
Elektrod dan hayat bateri selama empat tahun	✓	✓	✓
Penunjuk boleh dengar dan visual	✓	✓	✓
Bimbingan CPR menggunakan metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Serasi dengan penggunaan pediatrik (dengan Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

Pengenalan

CPR Advisor

Apabila memberikan rawatan CPR kepada mangsa jantung terhenti secara mengejut, pemampatan dada yang bermutu baik adalah penting. Jika mutu CPR yang diberikan adalah baik, peluang untuk menyedarkan semula pesakit meningkat dengan tinggi.

Kajian telah menunjukkan bahawa pemberi respons bukan profesional sering memberikan CPR yang tidak berkesan disebabkan tiada pengalaman.

SAM 500P yang dilengkapi CPR Advisor memberikan maklum balas kepada penyelamat berkenaan daya dan kadar CPR yang mereka berikan kepada mangsa. SAM 500P menggunakan ukuran kardiogram impedans untuk menganalisis daya dan kadar tekanan dan memberikan arahan kepada pengguna agar menekan lebih kuat, menekan lebih cepat atau lebih perlahan, atau terus memberikan tekanan mengikut garis panduan resusitasi ERC/AHA. SAM 500P menggunakan maklum balas audio dan visual untuk memberi arahan kepada pemberi respons berkenaan daya dan kadar CPR. Rujuk Data teknikal dalam Apendiks C pada halaman C-10.



AMARAN Fungsi CPR Advisor adalah ditujukan untuk kegunaan ke atas pesakit dewasa sahaja. Jika Pediatric-Pak digunakan, fungsi CPR akan dinyahdayakan. Dalam situasi ini, penyelamat digesa untuk memulakan CPR tepat pada masanya menggunakan metronom tetapi tidak menerima maklum balas CPR Advisor.

Cadangan latihan

SCA ialah keadaan yang memerlukan campur tangan perubatan kecemasan dengan segera. Disebabkan sifat keadaan, campur tangan ini boleh dilakukan sebelum mendapatkan nasihat daripada pegawai perubatan.

Peranti ini bertujuan bagi kegunaan kakitangan yang dilatih dalam operasi mereka.

NOTA: Peranti bertujuan bagi kegunaan oleh kakitangan biasa. Latihan dalam CPR dan dalam penggunaan AED adalah sangat disyorkan untuk pengguna, walau bagaimanapun dalam situasi kecemasan, HeartSine samaritan PAD boleh digunakan oleh penyelamat biasa yang tidak terlatih.

Jika pengguna HeartSine samaritan PAD yang berpotensi tidak dilatih dengan teknik ini, hubungi terus Wakil Sah anda atau HeartSine Technologies. Sama ada boleh mengatur memberikan latihan. Selain itu, hubungi jabatan kesihatan kerajaan tempatan anda untuk mendapatkan maklumat tentang organisasi latihan yang diperakui di kawasan anda.

SAM 350P susun atur

Port data

Tanggalkan penutup biru dan pasangkan kabel data USB khusus untuk memuat turun data acara dari AED.

Pasangkan ikon pad/ anak panah tindakan

Pasangkan pad elektrod pada dada pesakit yang terdedah seperti yang dinyatakan apabila anak panah tindakan berkelip.

Dewasa dan kanak-kanak simbol

Menunjukkan SAM 350P serasi dengan kedua-dua Pad-Pak dan Pediatric-Pak.

Jangan sentuh ikon/ anak panah tindakan

Jangan sentuh pesakit semasa anak panah tindakan di atas ikon ini sedang berkelip. SAM 350P mungkin sedang menganalisis ritma jantung pesakit atau mahu mengecas, persediaan untuk menghantar renjatan.

Pembesar suara

Dengar metronom dan gesaan lisan.

Tab hijau

Tarik tab ini untuk melepaskan elektrod.

Penunjuk status

SAM 350P sedia untuk digunakan apabila penunjuk ini berkelip hijau.

Butang renjatan

Tekan butang ini untuk menghantar renjatan terapeutik.

Ikon/anak panah tindakan selamat untuk disentuh

Anda boleh menyentuh pesakit semasa anak panah tindakan di sekeliling ikon ini berkelip.

Butang On (Hidup)/ Off (Mati)

Tekan butang ini untuk menghidupkan atau mematikan peranti.

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrod.



Pengenalan

SAM 360P susun atur

Port data

Tanggalkan penutup biru dan pasangkan kabel data USB khusus untuk memuat turun data acara dari AED.

Pasangkan ikon pad/ anak panah tindakan

Pasangkan pad elektrod pada dada pesakit yang terdedah seperti yang dinyatakan apabila anak panah tindakan berkelip.

Dewasa dan kanak-kanak simbol

Menunjukkan SAM 360P serasi dengan kedua-dua Pad-Pak dan Pediatric-Pak.

Jangan sentuh ikon/anak panah tindakan

Jangan sentuh pesakit semasa anak panah tindakan di atas ikon ini sedang berkelip. SAM 360P mungkin sedang menganalisis ritma jantung pesakit atau mahu mengecaskan, persediaan untuk menghantar renjatan.

Pembesar suara

Dengar metronom dan gesaan lisan.

Tab hijau

Tarik tab ini untuk melepaskan elektrod.

Penunjuk status

SAM 360P sedia untuk digunakan apabila penunjuk ini berkelip hijau.

Ikon renjatan

Berkelip untuk menunjukkan kejutan akan dihantar masuk

Ikon/anak panah tindakan selamat untuk disentuh

Anda boleh menyentuh pesakit semasa anak panah tindakan di sekeliling ikon ini berkelip.

Butang On (Hidup)/ Off (Mati)

Tekan butang ini untuk menghidupkan atau mematikan peranti.

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrod.



Persediaan

Membuka Bungkus

Pastikan kandungan mempunyai HeartSine samaritan PAD, beg bawa, Pad-Pak, manual pengguna, dan kad pendaftaran waranti.

Pad-Pak

Pad-Pak ialah kartrij boleh tanggal sekali guna yang termasuk bateri dan pad elektrod dalam unit tunggal. Pad-Pak boleh didapati dalam dua versi¹:

1. Pad-Pak (berwarna kelabu seperti ditunjukkan dalam Rajah 1) untuk kegunaan ke atas pesakit yang mempunyai berat melebihi 25 kg (55 lb), atau bersamaan dengan seorang kanak-kanak berumur kira-kira 8 tahun atau lebih tua.
2. Pediatric-Pak pilihan (berwarna merah jambu seperti ditunjukkan dalam Rajah 2) untuk kegunaan ke atas kanak-kanak lebih kecil (dari 1 hingga 8 tahun dan mempunyai berat di bawah 25 kg (55 lb)).

 **AMARAN** Jangan lengahkan rawatan, cuba tentukan umur dan berat pesakit yang tepat.

¹ Pad-Pak juga tersedia dalam versi yang diperakui TSO/ETSO untuk digunakan di atas pesawat sayap tetap komersial.



Rajah 1. Pad-Pak Dewasa

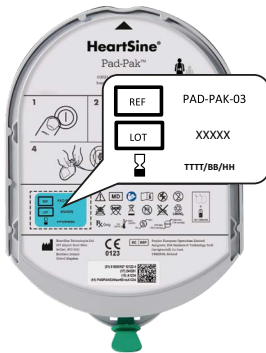


Rajah 2. Pediatric-Pak

Menggunakan HeartSine samaritan PAD dalam perkhidmatan

Patuhi langkah-langkah ini untuk menggunakan HeartSine samaritan PAD dalam perkhidmatan:

1. Semak tarikh tamat tempoh (TTTT-BB-HH) di bahagian belakang Pad-Pak (lihat Rajah 3). Jika tarikh tamat tempoh telah berlalu, jangan guna dan segera gantikan Pad-Pak yang tamat tempoh tersebut.



Rajah 3. Tarikh tamat tempoh

2. Buka bungkusan Pad-Pak dan kekalkan bungkusan sekiranya anda perlu mengembalikan Pad-Pak kepada HeartSine Technologies.
3. Letakkan HeartSine samaritan PAD mengadap ke atas pada permukaan rata dan sisipkan Pad-Pak ke dalam HeartSine samaritan PAD (lihat Rajah 4) sehingga anda mendengar 'klik dua kali' untuk menyatakan tab yang berada di sebelah kanan dan kiri Pad-Pak digunakan sepenuhnya.



Rajah 4. Menyisipkan Pad-Pak

4. Pastikan petunjuk Status berwarna hijau (lihat tataletak model anda pada halaman 11-13) berkelip-kelip bagi menunjukkan rutin ujian sendiri awal telah dilaksanakan dan peranti sedia untuk digunakan.
5. Tekan butang Hidupkan/Matikan ① untuk menghidupkan HeartSine samaritan PAD. Dengar, tetapi jangan patuhi, gesaan suara untuk memastikan tiada mesej amaran dimainkan dan gesaan peranti adalah dalam bahasa yang diharapkan.

⚠️ AWAS JANGAN tarik tab berwarna hijau pada Pad-Pak pada masa ini. Jika anda menarik tab dan membuka laci elektrod, anda mungkin perlu menggantikan Pad-Pak.

Hanya hidupkan HeartSine samaritan PAD SEKALI. Jika anda menghidupkan dan mematikan berulang kali, anda akan mengurangkan bateri secara pramatang dan mungkin perlu menggantikan Pad-Pak.

Persediaan

6. Tekan butang Hidupkan/Matikan  untuk mematikan HeartSine samaritan PAD. Pastikan petunjuk status memancarkan warna hijau. Jika anda tidak mendengar mesej amaran dan petunjuk status terus memancarkan warna hijau, peranti sedia untuk digunakan.
7. Letakkan HeartSine samaritan PAD di dalam beg bawa lembut yang dibekalkan. Simpan HeartSine samaritan PAD di tempat yang boleh dilihat, didengari, tidak terhalang dan selamat dalam **persekitaran yang bersih dan kering**. Simpan HeartSine samaritan PAD jauh daripada jangkauan kanak-kanak kecil dan haiwan peliharaan. Pastikan peranti disimpan mengikut spesifikasi persekitaran (lihat Data teknikal dalam Apendiks C pada halaman C-1).



AWAS HeartSine Technologies mengesyorkan agar anda menyimpan Pad-Pak gantian bersama HeartSine samaritan PAD di bahagian belakang beg bawa lembut.

8. Daftar dalam talian atau lengkapkan kad pendaftaran waranti dan pulangkannya terus kepada Pengedar Sah anda atau HeartSine Technologies (lihat syarat-syarat Penjejukan pada halaman 28).
9. Cipta jadual servis (lihat Penyelenggaraan pada halaman 29).

Senarai semak persediaan

Mematuhi senarai semak langkah-langkah diperlukan untuk menyediakan HeartSine samaritan PAD anda:

- ☐ **Langkah 1.** Semak tarikh tamat tempoh Pad-Pak.
- ☐ **Langkah 2.** Pasang Pad-Pak dan periksa petunjuk status berwarna hijau.
- ☐ **Langkah 3.** Hidupkan HeartSine samaritan PAD untuk memeriksa operasi.
- ☐ **Langkah 4.** Matikan HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Langkah 5.** Simpan HeartSine samaritan PAD dalam persekitaran yang bersih dan kering pada suhu 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F).
- ☐ **Langkah 6.** Daftarkan HeartSine samaritan PAD anda.
- ☐ **Langkah 7.** Cipta jadual servis. (Lihat Penyelenggaraan pada halaman 29.)

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

Patuhi langkah-langkah ini untuk menggunakan AED anda yang disediakan gesaan suara langkah demi langkah. Untuk senarai penuh gesaan suara peranti anda, lihat Gesaan suara dalam Apendiks D.



AWAS Sebaik sahaja rentak tidak boleh goncang dikesan, HeartSine samaritan PAD akan menamatkan keadaan sedia untuk memberi renjatan jika ia telah memutuskan memberi renjatan sebelumnya.

1. ALIHKAN BAHAYA

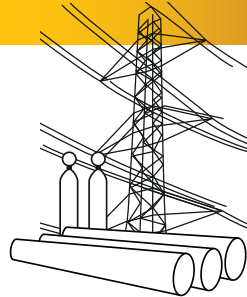
Jika perlu, alihkan pesakit ke tempat yang selamat atau alihkan sebarang sumber bahaya.

2. PERIKSA RESPONS

Jika pesakit tidak memberi respons, goncang bahu pesakit semasa bercakap dengan kuat. Jika pesakit memberi respons, jangan guna AED.

3. PERIKSA SALUR UDARA

Pastikan salur udara pesakit tidak terhalang menggunakan kaedah angkat dagu dongak kepala jika perlu.

1**2****3**

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

4. MINTA BANTUAN PERUBATAN

5. DAPATKAN SEMULA AED

Minta orang lain yang berdekatan untuk melakukannya.

6. LAKUKAN CPR

Sementara menunggu AED, mulakan CPR dengan menekan kuat dan cepat pada kadar antara 100 hingga 120 tekanan setiap minit (tsm) dan pada kedalaman 5 hingga 6 cm, jika anda rasa mampu memberikan pernafasan penyelamat, lakukan 30 kali tekanan diikuti oleh dua pernafasan penyelamat.

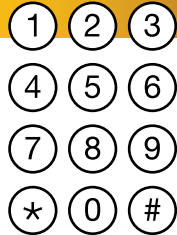
7. HIDUPKAN AED

Tekan butang Hidupkan/Matikan  untuk menghidupkan AED.

8. TERAPI DEFIBRILASI

Terapi defibrilasi direka bentuk bergantung kepada sama ada Pad-Pak atau Pediatric-Pak terpasang. Jika berat pesakit di bawah 25 kg (55 lb) atau 8 tahun, alihkan Pad-Pak, sisipkan Pediatric-Pak dan tekan butang Hidupkan/Matikan semula (lihat Pediatric-Pak pada halaman 22). Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, anda boleh menggunakan Pad-Pak.

4



6



7



9. KOSONGKAN BAHAGIAN DADA

Tanggalkan pakaian dari dada pesakit bagi mendedahkan kulit, menanggalkan sebarang logam (loyang atau barang kemas) jika boleh dari bahagian peletakan pad.

10. KERINGKAN DADA PESAKIT

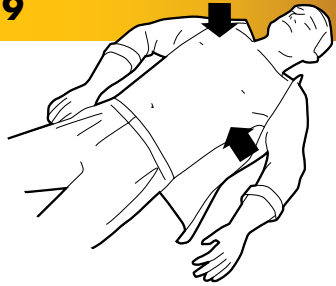
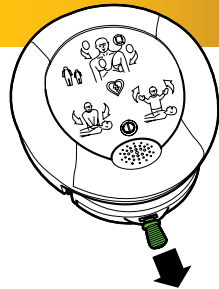
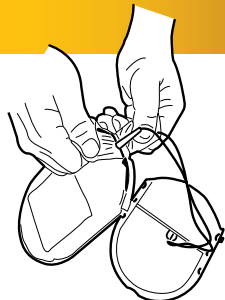
Keringkan dada pesakit jika basah atau berlengas, dan jika terdapat banyak bulu dada, cukur dada pesakit di bahagian elektrod akan diletakkan.

11. TARIK TAB BERWARNA HIJAU

Tarik tab berwarna hijau untuk menanggalkan kantung pad elektrod dari AED.

12. BUKA BEKAS ELEKTROD

Koyak untuk membuka bekas bagi mengeluarkan pelindung elektrod.

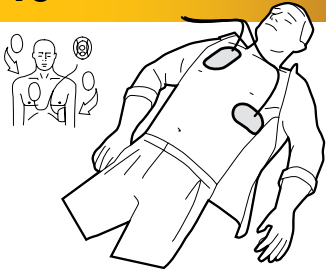
9**11****12**

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

13. LETAKKAN PAD ELEKTROD

Koyak lapisan dari setiap pad elektrod dan tampal setiap pad elektrod dengan kuat pada dada pesakit yang terdedah. Bagi pesakit yang berumur 8 tahun ke atas atau berat melebihi 25 kg (55 lb), letakkan satu pad elektrod secara mendatar pada dada kanan, dan satu lagi secara menegak pada sangkar rusuk kiri. Bagi pesakit yang berumur di bawah 8 tahun ke atas atau berat kurang 25 kg (55 lb), letakkan satu pad elektrod di tengah-tengah dada dan satu lagi di tengah-tengah bahagian belakang. Rujuk halaman 22-25 untuk arahan terperinci peletakan pad elektrod.

13



14. SEKIRANYA ANDA SEKALI LAGI MENDENGAR LAGI GESAAN

Jika anda sekali lagi mendengar gesaan untuk menampal pad dengan kuat pada dada pesakit yang terdedah, pastikan:

- Pad diletakkan dengan betul mengikut peletakan pad yang ditunjukkan.
- Pad tidak disentuh dan sekurang-kurangnya berjarak 2.5 cm.
- Keseluruhan permukaan setiap pad melekap pada kulit yang terdedah. Jika dada berbulu, cukur. Jika dada basah, keringkan.
- Pastikan Pad-Pak belum tamat tempoh dan disisipkan dengan betul ke dalam peranti.

15



15. JANGAN SENTUH PESAKIT

Apabila diminta, pastikan bahawa anda tidak menyentuh pesakit.

16. BERDIRI JAUH APABILA DIBERITAHU

Apabila diberitahu rentak boleh renjat dikesan, berdiri jauh daripada pesakit seperti diarahkan. Apabila diberitahu agar berbuat demikian, tekan butang renjatan jingga (SAM 350P/SAM 500P) untuk mengalirkan renjatan, atau jika menggunakan SAM 360P, AED akan mengalirkan renjatan secara automatik selepas kiraan lisan 3, 2, 1.

17. MULAKAN CPR APABILA DIBERITAHU

Apabila diberitahu rentak boleh renjat tidak dikesan, mulakan CPR. Untuk berbuat demikian, letakkan tangan bertindih di tengah-tengah dada pesakit dan, dengan lengan menegak, tekan dengan kuat dan cepat pada masa yang tepat dengan metronom. Teruskan CPR sehingga AED mula menganalisis rentak jantung pesakit semula.

Apabila menggunakan SAM 500P, patuhi CPR Advisor atau gesaan suara. Rujuk CPR Advisor pada halaman C-10 untuk maklumat lanjut.

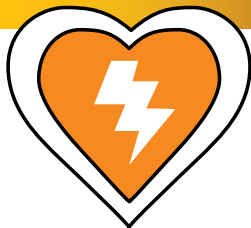
18. ULANG PROSES DARIPADA LANGKAH 15

Ulang proses daripada langkah 15 sehingga perkhidmatan kecemasan tiba.

19. APABILA PERKHIDMATAN KECEMASAN TIBA

Jika khidmat kecemasan tiba, tekan butang Hidupkan/ Matikan untuk mematikan AED dan mengalihkan pad elektrod.

16



Pad-Pak dan Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak dan Pediatric-Pak ialah bateri dan kartrij elektrod sekali guna yang digunakan dengan HeartSine samaritan PAD. Terapi defibrilasi direka bentuk bergantung kepada sama ada Pad-Pak atau Pediatric-Pak dipasang.

Pad-Pak dan Pediatric-Pak mengandungi satu set pad defibrilasi dan bateri tidak boleh dicas semula LiMnO2 (18V – 1500mAh) yang boleh dilupuskan. Pilihan Pad-Pak dan Pediatric-Pak disenaraikan di dalam Jadual 2 di bawah.

Disyorkan agar HeartSine samaritan PAD disimpan dengan Pad-Pak Dewasa dipasang dan Pad-Pak dan Pediatric-Pak gantian disimpan di dalam beg bawa atau di tempat berhampiran. Pad-Pak atau Pediatric-Pak yang disimpan harus kekal di dalam uncang plastik pelindung sehingga digunakan.

NOTA: Apabila anda menghidupkan suis HeartSine samaritan PAD dengan Pediatric-Pak dipasang, anda sepatutnya mendengar gesaan suara “Pesakit Kanak-kanak”.

NOTA: Pediatric-Pad ini mengandungi komponen magnet (6500 gauss kekuatan permukaan). Elakkan menyimpan bersebelahan media storan yang sensitif magnet.

 **AMARAN** JANGAN GUNA jika Pad-Pak terbuka atau rosak. Ini boleh menyebabkan gel elektrod menjadi kering. Elektrod dikedapkan di dalam kerajang pelindung dan sepatutnya hanya dibuka semasa digunakan. Jika rosak, gantikan serta-merta.

Jadual 2. Membandingkan Pad-Pak dan Pediatric-Pak

Ciri	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak Penerbangan (Diperakui TSO/ETSO)
Warna	Kelabu	Merah Jambu	Kelabu (dengan simbol pesawat)
Pesakit yang dimaksudkan umur dan berat	Dewasa dan kanak-kanak > 8 tahun atau > 25 kg (55 lb)	Kanak-kanak 1 – 8 tahun atau < 25 kg (55 lb)	Dewasa dan kanak-kanak > 8 tahun atau > 25 kg (55 lb)
Tenaga	Renjatan 1: 150J Renjatan 2: 150J Renjatan 3: 200J	Renjatan 1: 50J Renjatan 2: 50J Renjatan 3: 50J	Renjatan 1: 150J Renjatan 2: 150J Renjatan 3: 200J
Gunakan di atas pesawat	Tiada	Tiada	Ya: sayap tetap komersial



AMARAN Bukan untuk kegunaan ke atas pesakit di bawah umur setahun.



AMARAN JANGAN LENGAHKAN TERAPI JIKA ANDA TIDAK PASTI UMUR DAN BERAT YANG TEPAT. Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, anda boleh menggunakan Pad-Pak.



AWAS Sekali Guna SAHAJA. Penggunaan semula boleh menyebabkan peranti tidak boleh menyalurkan terapi yang menyebabkan kegagalan untuk sedar semula. Ia juga boleh menyebabkan pencemaran silang antara pesakit.

Pad-Pak Dewasa



Pad-Pak Kanak-Kanak



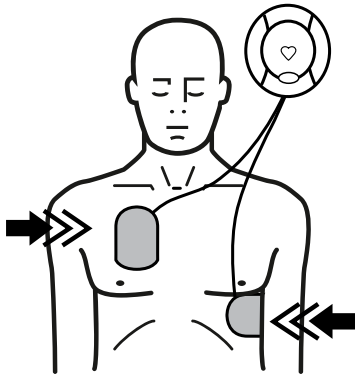
Penempatan elektrod

Penempatan dewasa

Untuk pesakit yang berumur 8 tahun ke atas atau berat melebihi 25 kg (55 lb), letakkan elektrod pada dada pesakit yang TERDEDAH seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 5.

Bagi individu yang besar payu dadanya, letakkan pad elektrod kiri lateral kepada atau di balik payu dada kiri, serta mengelakkan tisu payu dada.

Rajah 5.



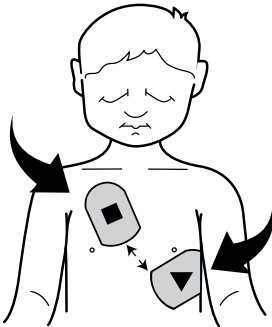
Penempatan kanak-kanak

Untuk pesakit pediatrik, terdapat dua pilihan bagi peletakan elektrod secara anterior-posterior dan anterior-lateral.

Peletakan pad untuk kanak-kanak

Jika dada kanak-kanak cukup besar untuk membolehkan sekurang-kurangnya jurang 2.5 cm (1 inci) antara pad elektrod, ATAU jika trauma tidak membenarkan peletakan pada bahagian belakang, pad boleh diletakkan mengikut peletakan anterior-lateral dewasa. Letakkan pad elektrod pada dada pesakit yang TERDEDAH seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 6.

Rajah 6. Anterior-Lateral

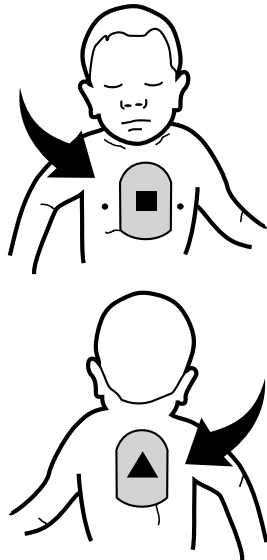


AMARAN Pad elektrod mestilah berjarak sekurang-kurangnya 2.5 cm (1 inci) dan tidak saling bersentuhan.

Peletakan pad untuk kanak-kanak yang lebih kecil

Jika dada kanak-kanak kecil, mungkin anda perlu meletakkan satu pad elektrod di tengah-tengah dada kanak-kanak yang TERDEDAH dan pad elektrod yang lain di tengah-tengah rangka rusuk di bahagian belakang kanak-kanak yang TERDEDAH seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 7.

Rajah 7. Anterior-Posterior



Selepas menggunakan HeartSine samaritan PAD

Pembersihan HeartSine samaritan PAD

1. Tanggalkan pad elektrod dari pesakit dan lekatkan pad bersama secara menghadap. Elektrod mungkin tercemar dengan sel badan manusia, cecair atau darah, jadi lupuskan elektrod secara berasingan sebagai bahan buangan berjangkit.
2. Pad-Pak ialah item sekali guna yang mengandungi bateri litium. Gantikan Pad-Pak setiap kali selepas guna. Apabila HeartSine samaritan PAD diletakkan menghadap ke atas pada permukaan rata, tekan dua tab di sebelah Pad-Pak dan tarik untuk menanggalkannya dari HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak akan disisipkan ke hadapan (lihat Rajah 8).



Rajah 8. Menanggalkan Pad-Pak

3. Periksa kotoran atau pencemaran pada HeartSine samaritan PAD. Jika perlu, bersihkan peranti menggunakan kain lembut yang direndam oleh salah satu daripada bahan berikut:

- Air bersabun
- Isopropil alkohol (70% larutan)



AWAS Jangan rendam mana-mana bahagian HeartSine samaritan PAD di dalam air atau mana-mana jenis cecair. Peranti yang tersentuh cecair boleh merosakkannya dengan teruk atau menyebabkan kebakaran atau bahaya renjatan.



AWAS Jangan bersihkan HeartSine samaritan PAD menggunakan bahan pelelas, pencuci atau pelarut.

4. Periksa HeartSine samaritan PAD untuk melihat kerosakan. Jika peranti rosak, gantikannya dengan segera.
5. Pasang Pad-Pak baharu. Sebelum memasang Pad-Pak, semak tarikh tamat tempoh (lihat Persediaan pada halaman 15). Selepas pemasangan, pastikan petunjuk status berkelip hijau.
6. Laporkan penggunaan HeartSine samaritan PAD kepada HeartSine Technologies atau Wakil Sah anda. (Lihat muka belakang untuk butiran orang hubungan.)

Memuat turun dan menghantar maklumat peristiwa

Perisian HeartSine Saver EVO membolehkan anda mengurus data acara selepas HeartSine samaritan PAD anda digunakan. Anda boleh memberikan data ini, jika diminta, kepada doktor pesakit, dan/atau menggunakannya untuk mendapatkan Pad-Pak percuma sekiranya anda mempunyai peristiwa yang layak.

Perisian ini boleh dimuat turun dari tapak web kami tanpa kos tambahan:

<http://uk.heart sine.com/support/upload-saver-evo/>

Tambahan kepada Saver EVO, kabel data USB berpotensi diperlukan untuk memuat turun data peristiwa. Hubungi Pengekar Sah anda atau wakil Stryker secara terus untuk mendapatkan kabel data atau sekiranya terdapat soalan mengenai memuat turun dan menggunakan Saver EVO.

1. Sambungkan kabel data USB kepada port data pada HeartSine samaritan PAD (lihat Rajah 9).
2. Sambungkan penyambung USB pada kabel data kepada PC.

NOTA: HeartSine samaritan PAD perlu disambungkan kepada PC yang diperakui IEC60950-1.

3. Pasang dan lancarkan perisian Saver EVO HeartSine.
4. Ikut arahan yang diberikan dalam manual Saver EVO untuk menyimpan atau memadam data peristiwa pada HeartSine samaritan PAD anda.
5. Muat naik fail Saver EVO pada laman web HeartSine Technologies.

Untuk maklumat lanjut mengenai menguruskan data peristiwa pada HeartSine samaritan PAD anda, sila hubungi Pengekar Sah anda atau HeartSine Technologies secara terus.

Pelupusan

Pad-Pak dan Pediatric-Pak mengandungi bateri litium dan tidak boleh dilupuskan dalam buangan sisa biasa. Lupuskan setiap satu di kemudahan kitar semula yang sesuai mengikut keperluan setempat anda. Secara alternatif kembalikan Pad-Pak atau Pediatric-Pak kepada Pengekar Sah anda untuk pelupusan atau penggantian.

Rajah 9. Port data USB



Penjejakan

Keperluan penjejakan

Peraturan peranti perubatan memerlukan HeartSine Technologies untuk menjejak lokasi setiap PAD, AED, Pad-Pak, dan Pediatric-Pak samaritan HeartSine yang telah dijual. Oleh itu, penting untuk anda mendaftarkan peranti anda, sama ada menggunakan alat pendaftaran dalam talian kami di:

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

Atau dengan melengkapkan kad pendaftaran waranti HeartSine samaritan PAD dan mengembalikannya kepada Pengekar Sah anda atau HeartSine Technologies secara terus. Sebagai alternatif kepada kad dan alat pendaftaran dalam talian, anda boleh menghantar e-mel kepada:

heartsinesupport@stryker.com

E-mel harus mengandungi maklumat yang berikut:

- Nama
- Alamat
- Nombor Siri Peranti

Jika terdapat perubahan dalam maklumat yang telah anda berikan kepada kami, seperti pertukaran alamat atau pemilikan HeartSine samaritan PAD anda, berikan maklumat yang telah dikemas kini kepada kami melalui e-mel atau alat pendaftaran dalam talian.

Apabila anda mendaftarkan AED anda, kami akan menghubungi anda sekiranya terdapat sebarang pemberitahuan penting mengenai HeartSine samaritan PAD, seperti kemas kini perisian atau tindakan pembetulan keselamatan lapangan.

HeartSine AED tidak memerlukan servis atau pengujian kerana peranti tersebut dirancang untuk melakukan ujian sendiri mingguan. Walau bagaimanapun, HeartSine Technologies mengesyorkan pengguna melakukan pemeriksaan penyelenggaraan berkala, yang merangkumi seperti berikut:

Mingguan

- ☐ Periksa penunjuk status. HeartSine samaritan PAD melakukan rutin uji diri pada GMT tengah malam setiap hari Ahad. Semasa uji diri ini lampu status berkelip merah tetapi kembali kepada hijau selepas berjaya melengkapkan rutin uji diri. Jika penunjuk status tidak berkelip hijau setiap 5 hingga 10 saat atau jika penunjuk status berkelip merah atau anda mendengar bunyi bip yang berterusan, satu masalah telah dikesan. (Lihat Rajah 10-12, dan Penyelesaian Masalah dalam Lampiran B pada halaman B-1.)

Bulanan

- ☐ Jika peranti menunjukkan sebarang tanpa kerosakan fizikal, hubungi Pengedar Sah anda atau HeartSine Technologies secara terus.
- ☐ Periksa tarikh luput Pad-Pak (lihat Persediaan pada halaman 15 untuk lokasi tarikh). Jika tarikh telah luput, atau hampir tamat tempoh, segera gantikan Pad-Pak atau hubungi Pengedar Sah anda untuk penggantian.
- ☐ Jika anda mendengar mesej amaran apabila anda menghidupkan HeartSine samaritan PAD anda atau jika, atas sebarang sebab, anda mengesyaki yang HeartSine samaritan PAD anda tidak berfungsi dengan betul, sila rujuk Penyelesaian Masalah dalam Lampiran B.



Rajah 10. Cahaya merah berkelip dan/atau bunyi bip; Lihat Penyelesaian Masalah dalam Lampiran B.



Rajah 11. LED hijau berkelip; tiada tindakan diperlukan.



Rajah 12. Tiada cahaya penunjuk status; Lihat Penyelesaian Masalah dalam Lampiran B.

Menguji menggunakan pensimulasi dan patung manusia

Peranti HeartSine tidak boleh diuji menggunakan pensimulasi standard industri dan patung manusia.

Lampiran

Lampiran A Simbol

Lampiran B Penyelesaian masalah

Lampiran C Data teknikal

Lampiran D Amaran suara

Lampiran E Pernyataan waranti terhadap



On (Hidup)/Off (Mati)



Nombor lot



Rujukan arahan pengendalian



Peranti perubatan



Item kegunaan sekali; jangan guna semula



Pengehadan tekanan



A-Boleh dikitar semula



Pengehadan kelembapan



Bateri tidak boleh dicas semula



Nombor katalog



Jangan biarkan bateri berlaku litar pintas



Pengecaman peranti yang unik



Jangan hancurkan bateri



Bateri dan elektrod



Rujuk manual arahan



Perlindungan kemasan yang diklasifikasikan sebagai IP56 menurut EN 60529



Awas



Defibrilator luar automatik



Masukkan Pad-Pak dengan cara ini



Dilindungi oleh defibrilasi, sambungan Jenis BF



Pengilang



Jangan bakar atau dedahkan kepada suhu tinggi atau api



Tidak disteril



Tidak mengandungi lateks getah semula jadi



Wakil Yang Sah dalam komuniti Eropah



Had suhu seperti yang dinyatakan



Tarikh tamah tempoh untuk Pad-Pak; TTTT-BB-HH



Lupuskan mengikut keperluan negara



Sila JANGAN guna jika terbuka atau rosak

Nombor siri;
11-digit, sebagai contoh,
"YYD90000001"

Di mana YY = tahun pengilangan
Atau

14-digit, contohnya,
"19D90000001AAY"

Di mana tiga yang terakhir menunjukkan
bulan (satu abjad) dan
tahun pengilangan
(nombor 2-digit):

Cth. A = Januari

B = Februari...dan

20 = tahun



Defibrilator luar automatik.
Berkenaan dengan renjatan elektrik, kebakaran dan bahaya mekanikal hanya sejajar dengan:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010



Lampiran B Penyelesaian masalah

Petunjuk	Penyelesaian
Penunjuk status merah berkelip/bunyi bip berterusan, atau tiada cahaya penunjuk status menyala	Periksa tarikh luput pada Pad-Pak anda (lihat Persediaan pada halaman 15). Jika tarikh luput telah lepas, gantikan Pad-Pak dengan serta-merta. Jika tarikh luput belum tamat, tekan butang On (Hidup)/Off (Mati)  pada muka untuk menghidupkan HeartSine samaritan PAD dan dengar gesaan suara “Memanggil bantuan perubatan”. Kemudian tekan butang On (Hidup)/Off (Mati)  sekali lagi untuk mematikan peranti. Jika salah satu daripada tindakan ini tidak membetulkan masalah, sila hubungi Pengekar Sah anda atau HeartSine Technologies dengan segera.
Amaran “Bateri Rendah”	Mesej ini tidak menandakan sebarang masalah, anda hanya perlu menggantikan bateri secepat mungkin. Kali pertama anda mendengar mesej “Amaran bateri lemah,” peranti akan terus berfungsi dengan betul. Bagaimanapun, ia mempunyai kurang daripada 10 baki renjatan maka sediakan Pad-Pak gantian untuk digunakan dan bersedia untuk menukarnya dengan cepat. Pesan Pad-Pak baharu secepat mungkin.
Gesaan “memori penuh”	Mesej ini tidak menandakan masalah. Memori penuh dan tidak lagi boleh merekod data ECG atau peristiwa. Bagaimanapun, peranti masih boleh menganalisis dan menghantar renjatan jika diperlukan. Hubungi Sokongan Teknikal HeartSine untuk panduan mengenai bagaimana untuk mengosongkan memori.
Bunyi bip pantas sebanyak tiga kali dimatikan atau selepas uji diri mingguan telah dilakukan	Peranti anda telah mengesan bahawa suhu persekitaran di luar daripada julat pengendalian yang ditentukan. Kembalikan peranti anda kepada keadaan pengendalian yang ditentukan 0°C ke 50°C (32°F ke 122°F), di mana peranti anda, dengan bateri dan elektrod direka untuk beroperasi, dan sahkan bahawa bunyi bip telah berhenti.

Petunjuk	Penyelesaian
Penunjuk status merah dan bunyi bip semasa peranti hidup	 AMARAN Terdapat kapasiti bateri yang tidak mencukupi untuk menghantar renjatan. Segera gantikan Pad-Pak atau cari defibrilator alternatif. Jika Pad-Pak gantian atau defibrilator gantian tidak tersedia, peranti akan terus menganalisis ritma jantung pesakit dan menasihatkan bilakah CPR diperlukan, tetapi ia tidak akan dapat menghantar renjatan.
Amaran servis peranti diperlukan	 AMARAN Jika anda mendengar mesej ini semasa penggunaan, cari defibrilator alternatif dengan segera. Jangan cuba menservis peranti kerana pengubahsuaian peranti ini tidak boleh dilakukan. Sila hubungi HeartSine Technologies atau Pengedar Sah anda dengan segera.
Gesaan “amaran butang mati ditekan”	Anda telah menekan butang On (Hidup)/Off (Mati) semasa AED sedang digunakan untuk merawat pesakit. Jika anda pasti mahu mematikan AED, tekan On/Off sekali lagi.
Gesaan “pelucutan”	Mesej ini tidak menandakan masalah; tetapi ia bermaksud bahawa AED telah bertukar kepada keputusan untuk tidak menghantar renjatan selepas pada awalnya ia memutuskan untuk menghantar renjatan. Ini berlaku apabila AED anda pada awalnya menentukan bahawa ritma pesakit boleh diberikan renjatan (seperti VF) dan selepas mengesahkan keputusan (sebelum meneruskan dengan renjatan), ritma berubah atau terganggu (disebabkan CPR) mencegah pengesahan ini. Teruskan untuk mengikuti gesaan peranti.
Gesaan “periksa pad”	Jika anda mendengar gesaan suara “Periksa pad”, pastikan bahawa pad telah dilekapkan sepenuhnya pada pesakit seperti yang diarahkan pada diagram peletakan elektrod dan pastikan kulit bebas daripada bulu, lembapan atau serpihan. Laraskan pad, jika perlu. Jika mesej berterusan, tanggalkan Pad-Pak dan pasang semula.

Lampiran B Penyelesaian masalah

Mendapatkan sokongan

Jika anda telah melengkapkan langkah-langkah penyelesaian masalah dan mendapati peranti masih tidak berfungsi dengan betul, hubungi Pengedar Sah anda atau Sokongan Teknikal HeartSine Technologies di:

heartsinesupport@stryker.com

Penolakan jaminan

HeartSine Technologies atau Pengedar Sahnya tidak bertanggungjawab untuk mengganti atau memperbaiki di bawah jaminan jika satu atau lebih daripada keadaan berikut berlaku:

- Peranti telah dibuka.
- Pengubahsuaian tidak sah telah dilakukan.
- Peranti tidak digunakan mengikut arahan yang diberikan dalam manual ini.
- Nombor siri telah ditanggalkan, rosak, dipinda atau, dengan sebarang cara lain, tidak dapat dibaca.
- Peranti telah digunakan atau disimpan di luar julat suhu yang dinyatakan.
- Pad-Pak atau Pediatric-Pak tidak dikembalikan pada bungkusan asalnya.
- Peranti telah diuji menggunakan kaedah yang tidak diluluskan atau peralatan yang tidak sesuai (lihat Amaran dan Awas pada halaman 5-7).

Hayat perkhidmatan	
Hayat perkhidmatan yang dijangkakan:	Hayat perkhidmatan ditakrifkan sebagai panjang tempoh waranti. Sila rujuk kad waranti terhad HeartSine untuk mendapatkan butiran (Lampiran E).
Spesifikasi fizikal (dengan Pad-Pak dipasangkan)	
Saiz:	20 cm x 18.4 cm x 4.8 cm (8.0 in x 7.25 in x 1.9 in)
Berat:	1.1 kg (2.4 lb)
Spesifikasi persekitaran	
Suhu pengendalian	0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)
Suhu bersedia:	0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)
Suhu pengangkutan:	0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) NOTA: Disyorkan agar peranti perlu diletakkan dalam suhu persekitaran antara 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F) sekurang-kurangnya 24 jam selepas penerimaan pertama.
Kelembapan relatif:	5% hingga 95% (tiada pemeluwapan)
Kurungan:	IEC/EN 60529 IP56
Altitud:	-381 hingga 4 575 meter (-1,250 hingga 15,000 kaki)
Renjatan:	MIL STD 810F Kaedah 516.5, Prosedur 1 (40G's)
Getaran:	MIL STD 810F Kaedah 514.5+ Prosedur 1 Kategori 4 pengangkutan Trak – Lebuhraya AS Kategori 7 Pesawat – Jet 737 & Penerbangan umum
Tekanan atmosfera:	572 hPa hingga 1060hPa (429 mmHg hingga 795 mmHg)

Lampiran C Data teknikal

Spesifikasi Pad-Pak dan Pediatric-Pak	
Berat:	0.2 kg (0.44 lb)
Jenis bateri:	Bateri digabungkan dan kartrij elektrod defibrilasi untuk kegunaan sekali boleh dilupuskan (litium mangan dioksida (LiMnO ₂) 18V)
Kapasiti bateri (baharu):	>60 renjatan pada 200J atau 6 jam penggunaan bateri
Kapasiti bateri (4 tahun):	>10 renjatan pada 200 J
Jenis elektrod:	Penderia ECG digabungkan pra pasang/pad defibrilasi untuk kegunaan sekali
Penempatan elektrod:	Dewasa: Anterior-lateral Pediatrik: Anterior-posterior atau anterior-lateral
Bahagian aktif elektrod:	100 cm ² (15 in ²)
Panjang kabel elektrod:	1 m (3.3 kaki)
Hayat simpan/hayat sedia:	Lihat tarikh luput pada Pad-Pak atau Pediatric-Pak
Ujian keselamatan Penerbanagan (diperakui TSO/ ETSO Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Sistem analisis pesakit	
Kaedah:	Menilai ECG pesakit, integriti kontak elektrod dan impedans pesakit untuk menentukan sekiranya defibrilasi diperlukan
Kepekaan/kekhususan:	Memenuhi IEC/EN 60601-2-4 (Rujuk halaman C-9 untuk data kepekaan/kekhususan.)
Antara muka pengguna	
Gesaan visual:	Simbol dewasa dan pediatrik, ikon jangan sentuh/anak panah tindakan, ikon selamat untuk disentuh/anak panah tindakan, penunjuk status, ikon pad/anak panah tindakan, penunjuk CPR Advisor (SAM 500P sahaja)
Gesaan boleh didengar:	Gesaan suara meluas membantu pengguna menerusi turutan pengendalian (lihat Gesaan suara dalam Lampiran D)

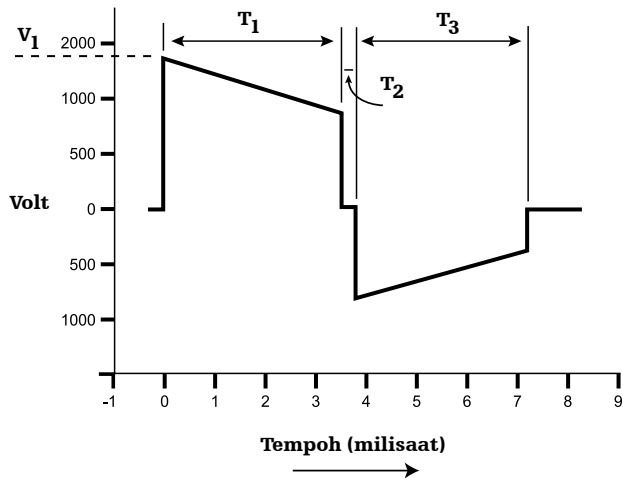
Bahasa:	Hubungi Pengedar Sah HeartSine anda.
Kawalan:	Butang On (Hidup)/Off (Mati) (semua model), butang renjatan (SAM 350P dan 500P sahaja) dan tab hijau
Prestasi defibrilator	
Masa mengecas:	Biasanya 150J dalam < 8 saat, 200J dalam < 12 saat
Masa untuk menghantar renjatan selepas CPR:	SAM 350P: Biasanya 8 saat SAM 360P: Biasanya 19 saat SAM 500P: Biasanya 12 saat
Julat impedans:	Dewasa: 20 Ω hingga 230 Ω Pediatrik: 0 Ω hingga 176 Ω
Reenjatan terapeutik	
Bentuk gelombang:	SCOPE (Sampul Denyut Output Ganti Sendiri) dwifasa optimum meningkatkan tenaga gantian bentuk gelombang, cerun dan sampul untuk impedans pesakit
Tenaga:	Tetapan kilang yang diprakonfigurasi untuk menambah tenaga berdasarkan kepada garis panduan ERC/AHA semasa Pad-Pak: Renjatan 1: 150J; Renjatan 2: 150J; Renjatan 3: 200J Pediatric-Pak: Renjatan 1: 50J; Renjatan 2: 50J; Renjatan 3: 50J
Rakaman peristiwa	
Jenis:	Memori dalaman
Memori:	90 minit ECG (pendedahan penuh) dan rakaman peristiwa/insiden
Ulasan:	Kabel data USB tersuai (pilihan) disambungkan secara terus kepada PC menggunakan Saver EVO perisian semakan data berasaskan Windows
Keserasian Eeektromagnet/keselamatan bateri	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (lihat halaman C-11 hingga C-13 untuk butiran penuh)
Pesawat:	RTCA/DO-160G, Seksyen 21 (Kategori M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

Lampiran C Data teknikal

Bentuk Gelombang Dwifasa SCOPE

HeartSine samaritan PAD mengeluarkan bentuk gelombang dwifasa Sampul Denyut Output Ganti Sendiri (SCOPE) (lihat Rajah 13) yang mengoptimumkan secara automatik sampel denyut bentuk gelombang (amplitud, cerun dan tempoh) bagi pelbagai jenis galangan pesakit, dari 20 ohms hingga 230 ohms. Bentuk gelombang yang dihantar kepada pesakit adalah bentuk gelombang eksponen dipotong, dwifasa, galangan diganti yang dioptimumkan, yang menggabungkan protokol peningkatan tenaga 150 Joules, 150 Joules dan 200 Joules. Tempoh bagi setiap fasa dilaraskan secara automatik untuk menggantikan galangan pesakit yang pelbagai. Tempoh bagi fasa pertama (T_1) sentiasa bersamaan dengan tempoh fasa kedua(T_3). Jeda antara fasa (T_2) sentiasa berterusan 0.4 ms bagi semua galangan pesakit.

Rajah 13. Bentuk Gelombang Dwifasa SCOPE



Ciri-ciri tertentu bentuk gelombang SCOPE untuk denyut 200 Joules ditunjukkan dalam Jadual 3. Contoh parameter bentuk gelombang bagi Pediatric-Pak ditunjukkan dalam Jadual 4.

Jadual 3. Spesifikasi bentuk gelombang Pad-Pak

Rintangan (Ohms)	Voltan bentuk gelombang (Volt)	Tempoh bentuk gelombang (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3.5	3.5
50	1880	5.5	5.5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14.5	14.5
175	1880	17.5	17.5
200	1880	19	19
225	1880	20.5	20.5

Jadual 4. Spesifikasi bentuk gelombang Pediatric-Pak

Rintangan (Ohms)	Voltan bentuk gelombang (Volt)	Tempoh bentuk gelombang (ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7.8	5.4
50	671	8.8	6
75	751	10	6.6
100	813	10.8	6.8
125	858	11.5	7.3

NOTA: Semua nilai adalah nominal.

Lampiran C Data teknikal

Jadual 5. Julat penghantaran tenaga dewasa

Rintangan pesakit (Ohms)	Nilai tenaga yang dihantar (Joules)	Tenaga sebenar dihantar (Joules) Min-Maks (150/200 J ± 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

NOTA: Semua nilai adalah nominal.

Jadual 6. Julat penghantaran tenaga pediatrik

Rintangan pesakit (Ohms)	Nilai tenaga yang dihantar (Joules)	Tenaga sebenar dihantar (Joules) Min-Maks (50 J $\pm$ 15%)
25	50	42.5 - 57.5
50	50	42.5 - 57.5
75	50	42.5 - 57.5
100	50	42.5 - 57.5
125	50	42.5 - 57.5
150	50	42.5 - 57.5
175	50	42.5 - 57.5

Jadual 7. Tenaga nominal pediatrik sampel

Umur (Tahun)	Berat Persentil ke-50*(kg)	Dos Tenaga 50J (Joules per kg)
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

* Dos yang disediakan dalam Jadual 7 adalah berdasarkan carta pertumbuhan CDC untuk berat badan budak lelaki persentil ke-50. Pusat Statistik Negara bekerjasama dengan Pusat Pencegahan Penyakit Kronik dan Pengalakan Kesihatan Negara (2000).

NOTA: Semua nilai adalah nominal.

Lampiran C Data teknikal

Algoritma pengesan pergerakan (SAM 360P sahaja)

SAM 360P menggunakan HeartSine samaritan PAD, analisis ICG untuk mengesan artifak mampatan dada dan lain-lain bentuk pergerakan untuk memberikan amaran verbal untuk menghentikan CPR dan pergerakan lain.

Jika algoritma mengesan pergerakan atau gangguan lain yang signifikan, SAM 360P akan mengeluarkan bunyi “Pergerakan dikesan, jangan sentuh pesakit.” Ini bertujuan untuk mengurangkan kemungkinan pengguna menyentuh pesakit selepas diberikan renjatan.

Algoritma analisis aritmia

HeartSine samaritan PAD menggunakan algoritma analisis aritmia untuk menilai ECG pesakit bagi menentukan sama ada renjatan terapeutik diperlukan. Sekiranya renjatan diperlukan, HeartSine samaritan PAD akan mengecas dan menasihatkan supaya bersedia dan untuk menekan butang renjatan (SAM 350P dan 500P) atau merenjat pesakit secara automatik selepas kiraan verbal 3, 2, 1 (SAM 360P). Jika tiada renjatan disuruh, peranti akan jeda bagi membolehkan pengguna memberikan CPR.

Prestasi HeartSine samaritan PAD, algoritma analisis aritmia telah dinilai secara meluas dengan menggunakan kesan-kesan beberapa pangkalan data bagi ECG sebenar. Turut termasuk adalah pangkalan data AHA dan Institut Teknologi Massachusetts (MIT), pangkalan data NST. Sensitiviti dan kekhususan algoritma analisis aritmia ECG HeartSine samaritan PAD memenuhi keperluan IEC/EN 60601-2-4.

Prestasi algoritma analisis aritmia ECG HeartSine samaritan PAD diringkaskan dalam Jadual 8.

Jadual 8. Prestasi algoritma analisis aritmia ECG HeartSine samaritan PAD

Kelas ritma	Saiz sampel ujian minimum	Ujian sampel saiz	Prestasi Matlamat	Prestasi diperhatikan
Ritma renjatan: Fibrilasi ventrikular kasar	200	350	Sensitiviti >90%	✓ Met
Ritma renjatan: Takikardia ventrikular pantas	50	53	Sensitiviti >75% (AAMI1 DF39)	✓ Met
Ritma yang tidak mengejutkan: NSR ²	100	165	Kekhususan >99% (melebihi AAMI DF39)	✓ Met
Ritma yang tidak mengejutkan: Jantung AF, SB, SVT Blok, Idioventrikular, PVC ²	30	153	Kekhususan >95% (dari AAMI DF39)	✓ Met
Ritma yang tidak mengejutkan: Asistol	100	117	Kekhususan >95%	✓ Met
Pertengahan: Fibrilasi ventrikular halus	25	46	Laporan sahaja	>45% Sensitiviti
Pertengahan: Takikardia ventrikular lain	25	29	Laporan sahaja	>65% Kekhususan

² Persatuan AAMI untuk Kemajuan Alatan Perubatan: NSR, ritma sinus biasa; AF, fibrilasi atrial/flutter; + SB, bradikardia sinus; SVT, takikardia supraventrikular; PVC, kontraksi ventrikel prematang.

Lampiran C Data teknikal

Algoritma Analisis CPR Advisor

SAM 500P menggunakan keupayaan ICG (Kardiogram Galangan) untuk mengakses daya dan kadar mampatan dada yang dikenakan semasa bantuan pernafasan diberikan (CPR).

Berdasarkan kadar yang diukur, SAM 500P memberikan maklum balas verbal kepada pengguna “Tekan lebih cepat”, “Tekan lebih kuat”, atau terus berikan “Mampatan yang bagus” yang selaras dengan garis panduan resusitasi semasa ERC/AHA (sasaran kadar CPR sekurang-kurangnya 100 CPM dan kedalaman di antara 5 dan 6 cm).

SAM 500P turut menggunakan ICG untuk memberikan maklum balas CPR Advisor dalam susunan LED konfigurasi bentuk warna lampu isyarat (hijau-kuning-merah). Susunan LED menunjukkan apabila mampatan operator adalah terlalu lembut, terlalu perlahan atau terlalu laju.

Batasan pediatrik

Penggunaan CPR Advisor adalah terhad pesakit dewasa sahaja. Teknik mampatan dada berbeza bagi umur dan saiz badan pesakit pediatrik (sehingga umur 8 tahun). Bagi pesakit pediatrik yang lebih muda, penyelamat perlu menekan bahagian bawah sternum dan jangan tekan lebih dari bahagian xiphoid. Bagi pesakit melebihi julat umur pediatrik, mampatan gaya dewasa akan dilakukan. Pada masa ini CPR Advisor hanya dikonfigurasi untuk menasihati mampatan pada kadar yang sesuai dengan pesakit dewasa (lebih dari 8 tahun dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb)).

Peletakan elektrod juga mungkin berbeza dalam pesakit pediatrik. Bergantung kepada saiz pesakit, elektrod mungkin diletakkan di bahagian anterior-posterior (hadapan dan belakang) atau anterior-lateral (peletakan standard dewasa). Kedudukan elektrod yang berbeza mungkin memberikan bacaan ICG berbeza. Teknologi semasa tidak menyokong CPR Advisor dalam menentukan kedudukan elektrod yang digunakan dan oleh kerana itu elektrod harus diletakkan secara anterior-lateral untuk CPR Advisor berfungsi dengan betul.

Untuk sebab-sebab ini, CPR Advisor dinyahdaya apabila Pediatric-Pak digunakan dalam SAM 500P.

NOTA: Bacaan ECG digunakan untuk menentukan jika pesakit memerlukan renjatan defibrilasi tidak terkesan oleh kedudukan elektrod yang dipilih dalam pesakit pediatrik.



AMARAN Jika pesakit pediatrik dirawat dengan Pad-Pak dewasa, abaikan maklum balas pantas CPR Advisor yang diberikan. CPR Advisor semasa hanya bertujuan untuk memberikan maklum balas kepada pesakit dewasa.

Pematuhan elektromagnetik - garis panduan dan deklarasi pengeluar

HeartSine samaritan PAD sesuai untuk digunakan dalam semua pertubuhan profesional dan domestik. Ia tidak bertujuan untuk digunakan berdekatan dengan pemancar bagi tenaga radio yang disengajakan seperti peralatan pembedahan frekuensi tinggi, pemasangan radar atau pemancar radio, atau di sekitar peralatan pengimejan resonan magnetik (MRI).

HeartSine samaritan PAD bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan dalam Jadual 9 di bawah dan Jadual 10 pada halaman berikut. Pengguna HeartSine samaritan PAD harus memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Prestasi penting dari HeartSine samaritan PAD adalah keupayaan untuk memberikan terapi defibrilasi selepas diagnosis yang betul dari ritma renjatan/tanpa renjatan, bersama-sama dengan penyediaan arahan operator yang sesuai. Operasi di luar persekitaran yang dinyatakan dalam Jadual 10 boleh mengakibatkan salah tafsir ritma ECG, gangguan kepada arahan audio atau visual, atau ketidakupayaan untuk menyampaikan terapi.

Tiada prosedur penyelenggaraan khas yang diperlukan untuk memastikan bahawa prestasi asas dan keselamatan asas HeartSine samaritan PAD dikekalkan berkaitan dengan gangguan elektromagnetik sepanjang hayat perkhidmatan peranti.

Jadual 9. Pelepasan elektronik

Ujian pemancaran	Pematuhan	Persekitaran elektromagnetik - panduan
RF CISPR 11	Kumpulan 1 Kelas B	HeartSine samaritan PAD menggunakan tenaga RF sahaja untuk fungsi dalaman. Oleh itu, pemancaran RF adalah sangat rendah dan tidak menyebabkan gangguan peralatan elektronik berhampiran.
Pemancaran harmoni IEC/EN 61000-3-2	Tidak berkenaan	
Naik turun voltan/ pengeluaran kerlipan IEC/EN 61000-3-3	Tidak berkenaan	HeartSine samaritan PAD sesuai untuk digunakan dalam semua pertubuhan profesional dan domestik dan mereka yang bersambung terus ke rangkaian bekalan kuasa voltan rendah awam yang membekalkan bangunan yang digunakan untuk keperluan domestik.

Lampiran C Data teknikal

Jadual 10. Imuniti elektromagnetik

Ujian imuniti	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pematuhan
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV Sentuhan ± 15kV Udara	± 8kV Sentuhan ± 15kV Udara
Alihan/semburan pantas elektrik IEC/EN 61000-4-4	Tidak berkenaan	Tidak berkenaan
Lonjakan, garis ke garis IEC/EN 61000-4-5	Tidak berkenaan	Tidak berkenaan
Lonjakan, garis ke tanah IEC/EN 61000-4-5	Tidak berkenaan	Tidak berkenaan
Celupan voltan, gangguan dan variasi pada garisan input bekalan kuasa IEC/EN 61000-4-11	Tidak berkenaan	Tidak berkenaan
Frekuensi kuasa (50/60Hz) Medan Magnet IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF teradiasi IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2.7GHz	10V/m ^a 80MHz – 2.7GHz 80% AM 5Hz modulasi 20V/m ^b 80MHz – 2.7GHz 80% AM 5Hz modulasi
RF yang dikendalikan IEC/EN 61000-4-6	3V rms di luar ISM dan jalur radio amaturn ^d 6V rms di dalam ISM dan jalur radio amaturn ^d	6V rms 1.8MHz hingga 80MHz 80% AM, 5Hz modulasi

Persekitaran elektromagnetik - panduan

Tiada keperluan tertentu berkenaan dengan pelepasan elektrostatik

Kekuatan frekuensi medan magnet harus berada pada tahap ciri lokasi tipikal dalam persekitaran komersial atau hospital biasa. Tiada keperluan khas untuk persekitaran bukan komersial/bukan hospital.

Peralatan komunikasi RF mudah alih dan bergerak perlu digunakan jauh dari apa-apa bahagian HeartSine samaritan PAD, termasuk kabel, seperti jarak pengasingan disarankan yang dikira dari persamaan yang diguna pakai kepada frekuensi pemancar atau 30 cm, yang mana lebih besar.^c

Gangguan boleh berlaku dalam persekitaran peralatan yang ditanda dengan simbol ini. 

NOTA: Garis panduan ini mungkin tidak diaplikasikan dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek dan orang.

- ^a Tahap untuk menunjukkan kepatuhan terhadap kriteria yang dikenalpasti sebagai menyediakan keselamatan asas dan prestasi penting.
- ^b Tahap ujian untuk menunjukkan kepatuhan dengan keperluan tambahan bagi standard tertentu IEC60601-2-4 yang berkaitan dengan penghantaran kejutan yang tidak disengajakan.
- ^c Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stesen pangkalan untuk telefon selular, radio amatur, siaran radio FM dan AM dan siaran televisyen tidak boleh diramalkan secara teori dengan ketepatan yang tepat. Dalam hal sedemikian, kaji selidik lapangan elektromagnetik perlu diambil kira untuk menilai persekitaran elektromagnetik dengan betul. Jika kekuatan medan yang diukur dalam lokasi di mana HeartSine samaritan PAD ingin digunakan melebihi tahap kepatuhan RF yang boleh digunapakai di atas, peranti tersebut perlu diperhatikan untuk mengesahkan operasi normal. Jika terdapat prestasi luar biasa diperhatikan, pertimbangan perlu diberikan untuk sebolehnya menukar lokasi HeartSine samaritan PAD.
- ^d Jalur ISM (industri, saintifik dan perubatan) di antara 0.15 MHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40.66 MHz hingga 40.70 MHz. Jalur radio amatur di antara 0.15 MHz dan 80 MHz adalah 1.8 MHz hingga 2.0 MHz, 3.5 MHz hingga 4.0 MHz, 5.3 MHz hingga 5.4 MHz, 7 MHz hingga 7.3 MHz, 10.1 MHz hingga 10.15 MHz, 14 MHz hingga 14.2 MHz, 18.07 MHz hingga 18.17 MHz, 21.0 MHz hingga 21.4 MHz, 24.89 MHz hingga 24.99 MHz, 28.0 MHz hingga 29.7 MHz dan 50.0 MHz hingga 54.0 MHz.

Lampiran D Amaran suara

Berikut adalah arahan suara yang digunakan oleh peranti HeartSine samaritan PAD. Model menggunakan arahan suara spesifik yang ditunjukkan. Baca arahan suara sebelum digunakan untuk mengetahui jenis arahan yang diberikan.

Untuk semua pesakit

SERTA-MERTA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Minta bantuan perubatan"	✓	✓	✓
"Tanggalkan pakaian dari dada pesakit untuk mendedahkan kulit"	✓	✓	✓
"Tarik tab hijau untuk mengeluarkan pad"	✓	✓	✓
"Cabut pad dari pelapik"	✓	✓	✓
"Pasangkan pad pada dada pesakit yang terdedah seperti dalam gambar"	✓	✓	✓
"Tekan pad dengan kuat pada kulit yang terdedah"	✓	✓	✓
"Menilai ritma jantung; jangan sentuh pesakit"	✓	✓	✓
"Menganalisis; jangan sentuh pesakit"	✓	✓	✓
"Pergerakan dikesan"		✓	
"Periksa pad"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"Tolak lebih laju"*			✓
"Tekan perlahan"*			✓
"Tekan lebih kuat"*			✓
"Mampatan bagus"*			✓

Untuk semua pesakit

SERTA-MERTA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Jika renjatan tidak diperlukan			
"Tidak perlu renjatan"	✓	✓	✓
"Mulakan CPR"	✓	✓	✓
"Adalah selamat untuk menyentuh pesakit"	✓	✓	✓
"Letakkan tangan bertindih di tengah dada"*	✓	✓	✓
"Tekan ke bawah terus pada dada pada masa yang sama dengan metronom"*	✓	✓	✓
"Bertenang"*	✓	✓	✓
Jika renjatan diperlukan			
"Jauhkan diri dari pesakit, renjatan diperlukan"	✓	✓	✓
"Jauhkan diri dari pesakit, tekan butang renjatan jingga sekarang"	✓		✓
"Jauhkan diri dari pesakit, renjatan akan diberikan dalam 3, 2, 1"		✓	
"Renjatan telah diberikan"	✓	✓	✓
"Mulakan CPR"	✓	✓	✓
"Adalah selamat untuk menyentuh pesakit"	✓	✓	✓
"Letakkan tangan bertindih di tengah dada"*	✓	✓	✓
"Tekan ke bawah terus pada dada pada masa yang sama dengan metronom"*	✓	✓	✓
"Bertenang"*	✓	✓	✓

* Amaran suara tidak disediakan apabila Pediatric-Pak dipasang.

Lampiran E Pernyataan waranti terhad

Apakah yang dilindungi?

Stryker menyediakan waranti terhad kepada pengguna akhir asal untuk semua produk HeartSine yang dibeli daripada pengedar, sub-pengedar, individu atau entiti yang disahkan oleh Stryker ("Ejen Sah") adalah bebas dari kecacatan dalam bahan dan mutu kerja. Waranti terhad ini hanya terpakai kepada pengguna akhir asal dan tidak boleh ditugaskan atau dipindahkan. Pengguna akhir asal adalah orang yang dapat memberikan bukti pembelian daripada Stryker atau Ejen Sah. Orang yang bukan pengguna akhir asal mengambil produk "seperti sedia ada" dan dengan semua kerosakan. Sila bersedia untuk memberikan bukti pembelian yang menunjukkan bahawa anda adalah pengguna akhir asal dan layak membuat tuntutan yang sah di bawah waranti ini. Jika anda tidak pasti jika pengedar, sub-pengedar, individu atau entiti daripada orang yang anda beli sebarang produk HeartSine adalah disahkan oleh Stryker Sila hubungi Sokongan pelanggan di +44 28 9093 9400 atau heartsinesupport@stryker.com

Untuk berapa lama?

HeartSine menjamin, dari tarikh penjualan kepada pengguna akhir asal, HeartSine samaritan PAD untuk hayat perkhidmatan lapan (8) tahun penuh dan HeartSine samaritan PAD Trainer dan HeartSine Gateway untuk tempoh dua (2) tahun. Produk dengan tarikh luput yang dinyatakan adalah dijamin sehingga tarikh tamat tempoh tersebut.

Waranti terhad tidak meliputi:

Waranti terhad ini tidak meliputi kecacatan atau ganti rugi dari mana-mana jenis akibat daripada, tetapi tidak terhad kepada, kemalangan, kerosakan semasa dalam transit ke lokasi perkhidmatan kami, perubahan, perkhidmatan tidak sah, pembukaan bekas produk yang tidak dibenarkan, kegagalan untuk mematuhi arahan, penggunaan yang tidak wajar, penyelenggaraan tidak wajar atau tidak mencukupi, penyalahgunaan, pengabaian, kebakaran, banjir, perang atau atas kehendak Tuhan. Kami tidak menjamin produk HeartSine anda bersesuaian dengan mana-mana peranti perubatan lain.

Waranti terhad ini terbatal jika:

Anda membeli mana-mana produk HeartSine daripada sesiapa sahaja selain Ejen Sah; produk HeartSine anda diservis atau dibaiki oleh sesiapa sahaja selain Stryker; produk HeartSine anda dibuka oleh kakitangan yang tidak sah atau jika produk tidak digunakan sesuai dengan Arahan Penggunaan dan Penunjuk Penggunaan yang disediakan dengan produk anda; produk HeartSine anda digunakan bersama dengan bahagian atau aksesori yang tidak serasi, termasuk, tetapi tidak terhad kepada bateri. Bahagian dan aksesori tidak serasi jika ia bukan produk HeartSine.

Apa yang perlu anda lakukan:

Sebagai pengguna akhir asal, anda hendaklah menghantar kad pendaftaran waranti yang dilengkapkan dalam masa 30 hari daripada pembelian asal ke:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom

Atau daftar dalam talian menggunakan pautan Pendaftaran Waranti di laman web kami heartsine.com. Untuk mendapatkan servis waranti untuk produk HeartSine anda, hubungi Ejen Sah Stryker Setempat anda atau hubungi Sokongan Pelanggan di +44 28 9093 9400. Wakil teknikal kami akan mencuba untuk menyelesaikan masalah anda melalui telefon. Jika perlu, dan atas budi bicara kami, kami akan mengaturkan servis atau penggantian produk HeartSine anda. Anda tidak boleh menghantar kembali sebarang produk tanpa pengesahan kami.

Apa yang kami akan lakukan:

Sekiranya produk HeartSine anda mengandungi kecacatan dalam bahan atau mutu kerja dan ia dipulangkan, ke arah wakil khidmat teknikal, dalam tempoh jaminan, kami, di atas budi bicara kami, akan memperbaiki produk anda atau menggantikannya dengan produk baru atau dibaikpulih reka bentuk yang sama atau serupa. Produk yang diperbaiki atau dibaikpulih akan dijamin tertakluk kepada terma dan syarat waranti terhad ini untuk sama ada (a) 90 hari atau (b) baki tempoh waranti asal, mengikut mana yang lebih panjang, dengan syarat waranti terpakai dan tempoh waranti tidak tamat tempoh.

Jika pemeriksaan kami tidak mengesan sebarang kecacatan dalam bahan atau mutu kerja produk HeartSine anda, caj perkhidmatan tetap akan dikenakan.

Tanggungjawab dan had liabiliti:

WARANTI TERHAD TERDAHULU ADALAH DALAM KEBANYAKAN DAN KHUSUS MENGIKUT DAN MENGUBAH SEMUA WARANTI LAIN YANG DISEDIAKAN ATAU TERSIRAT, TERMASUK, TETAPI TIDAK TERHAD KEPADA WARANTI TERSIRAT KEBAKARAN DAN KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, TAJUK DAN PELANGGARAN. Sesetengah negeri tidak membenarkan pengehadan tentang berapa lama jaminan tersirat berlanjutan, jadi pengehadan ini mungkin tidak terpakai kepada anda.

TIDAK INDIVIDU (TERMASUK MANA-MANA EJEN, PENGEDAR ATAU WAKIL Stryker) DIPERLUKAN UNTUK MEMBUAT SEBARANG PERWAKILAN ATAU WARANTI BERKAITAN PRODUK HEARTSINE, KECUALI UNTUK MENRUJUK WARANTI TERHAD INI.

REMEDY EKSKLUSIF ANDA BERHUBUNG DENGAN APA-APA DAN SEMUA KERUGIAN ATAU KEROSAKAN DARI SEBARANG PENYEBAB YANG MUNGKIN AKAN DIBENARKAN DI ATAS. Stryker TIDAK AKAN BERTANGGUNGJAWAB BAGI SEBARANG KEROSAKAN ATAU KESAN SAMPINGAN YANG SAMA, TERMASUK, TETAPI TIDAK TERHAD KEPADA, KEROSAKAN TERTULIS, KEROSAKAN PUNITIF, KERUGIAN KOMERSIAL DARIPADA SEBARANG PENYEBAB, KERUGIAN PERNIAGAAN SEBARANG KERUGIAN, KEHILANGAN KEUNTUNGAN ATAU KESALAHAN PERIBADI ATAU KEMATIAN JIKA KAMI TELAH DINASIHATKAN KEMUNGKINAN KEROSAKAN TERSEBUT, BAGAIMANA DIPERLUKAN, SAMA ADA KECUALIAN ATAU SEBALIKNYA. Sesetengah negeri tidak membenarkan pengecualian atau pembatasan daripada kerosakan sampingan atau berbangkit, jadi pengehadan atau pengecualian di atas mungkin tidak terpakai kepada anda.

Manual pengguna HeartSine samaritan PAD juga boleh didapati di tapak web kami di **heartsine.com/product-manuals**

HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P dan SAM 500P) Ringkasan Prestasi Keselamatan dan Klinikal (SSCP) akan tersedia melalui EUDAMED apabila dilaksanakan sepenuhnya oleh Suruhanjaya Eropah dan setelah Badan yang Dimaklumkan memuat naik Ringkasan ke EUDAMED.

Untuk melihat maklumat mengenai keperluan peraturan alam sekitar, termasuk peraturan REACH Eropah, sila rujuk ke **heartine.com/environmental-regulations**

Untuk informasi selengkapnya, hubungi kami di heartsinesupport@stryker.com atau kunjungi situs web kami di heartsine.com

Stryker atau entitas afliasinya memiliki, menggunakan, atau telah mengajukan permohonan untuk merek dagang atau merek layanan berikut: CPR Advisor, HeartSine Gateway, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Semua merek dagang adalah merek dagang masing-masing pemilik atau pemegangnya.

Ketiadaan suatu produk, fitur, atau nama layanan, atau logo dari daftar ini bukan berarti pengesampingan merek dagang Stryker atau hak-hak kekayaan intelektual lainnya yang menyangkut nama atau logo tersebut.

Tarikh Diterbitkan: 03/2021

Buatan U.K.

H032-019-545-AD MS

(M0000001380-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Hak cipta terpelihara.



CE 0123

HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

HeartSine samaritan PAD **Sulit UL**. Lihat penanda lengkap pada produk. 

Sila laporkan sebarang kejadian serius yang berlaku dengan peranti ini kepada HeartSine Technologies, Ltd. dan kepada pihak berkuasa negara anda yang kompeten atau pihak berkuasa kawal selia tempatan yang lain mengikut peraturan tempatan.