

HeartSine® samaritan® PAD

Defibrilator Semi-Otomatis SAM 350P

Defibrilator Otomatis SAM 360P

Defibrilator Semi-Otomatis SAM 500P



Penggunaan Panduan ini

Anda harus membaca panduan ini dengan seksama sebelum menggunakan HeartSine® samaritan® PAD.

Panduan ini diberikan untuk mendukung pelatihan yang mungkin telah Anda terima.

Jika Anda memiliki pertanyaan, hubungi Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung.

Indikasi Penggunaan	2
Kontraindikasi penggunaan.....	2
Pengguna yang Dituju.....	2
Peringatan dan Waspada	3
Ikhtisar	6
Serangan Jantung Mendadak.....	6
Irama Sinus dan Fibrilasi Ventrikel	6
Takikardia Ventrikel.....	6
Perawatan dengan AED	6
Pendahuluan	8
Tentang HeartSine samaritan PAD	8
CPR Metronome	8
CPR Advisor™	9
Rekomendasi Pelatihan.....	9
Struktur SAM 350P	10
Struktur SAM 360P	11
Struktur SAM 500P.....	12
Persiapan	13
Membuka Kemasan	13
Pad-Pak™	13
Mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD	14
Daftar Persiapan	15

Menggunakan	
HeartSine samaritan PAD	16
Pad-Pak dan Pediatric-Pak™	21
Penempatan Elektroda	22
Dewasa	22
Pediatri.....	22
Setelah Menggunakan	
HeartSine samaritan PAD	23
Membersihkan	
HeartSine samaritan PAD.....	23
Mengunduh dan Mengirimkan	
Informasi Acara	24
Pembuangan	25
Pelacakan.....	26
Pemeliharaan.....	27
Menguji dengan Simulator	
dan Manekin.....	27
LAMPIRAN.....	28
Lampiran A Simbol.....	A-1
Lampiran B Pemecahan Masalah.....	B-1
Lampiran C Data Teknis.....	C-1
Lampiran D Perintah Suara	D-1



Indikasi Penggunaan

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) dan HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) masing-masing digunakan bersama Pad-Pak atau Pediatric-Pak. Masing-masing perangkat ditujukan untuk digunakan pada korban serangan jantung yang menunjukkan tanda-tanda berikut:

- **Pingsan**
- **Tidak bernapas**
- **Tanpa sirkulasi (tanpa denyut nadi)**

Setiap perangkat ditujukan untuk digunakan pada pasien berusia lebih dari 8 tahun atau dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb) jika digunakan dengan Pad-Pak dewasa (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Masing-masing ditujukan untuk digunakan pada pasien berusia antara 1 dan 8 tahun atau dengan berat hingga 25 kg (55 lb) jika digunakan dengan Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Perangkat juga ditujukan untuk digunakan pada pasien dalam penerbangan pesawat komersial, jika digunakan dengan Pad-Pak dewasa (Pad-Pak-07) yang sesuai dengan persyaratan sertifikasi TSO/ETSO.

Kontraindikasi Penggunaan

JANGAN GUNAKAN HeartSine samaritan PAD untuk memberikan perawatan jika pasien responsif atau sadar.

Pengguna yang Dituju

Setiap perangkat ditujukan untuk digunakan oleh petugas yang telah terlatih dalam pengoperasiannya.

CATATAN: Setiap perangkat ditujukan untuk digunakan oleh personel yang memenuhi kualifikasi. Pelatihan pada CPR dan dalam penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh personel penyelamatan yang tidak terlatih.

Peringatan dan Waspada



Pasien yang Cocok untuk Dirawat

HeartSine samaritan PAD dirancang untuk menangani pasien yang tidak responsif dan tidak sadar. Jika pasien mampu merespons atau sadar, jangan gunakan HeartSine samaritan PAD untuk perawatannya.

HeartSine samaritan PAD menggunakan baterai dan pak elektroda yang dapat digunakan bergantian yang disebut Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD yang dikombinasikan dengan Pad-Pak dewasa cocok untuk digunakan pada pasien dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb) atau setara dengan anak-anak usia sekitar delapan tahun atau lebih.

Untuk penggunaan pada anak yang lebih kecil (dari usia 1 sampai 8 tahun), lepas Pad-Pak dewasa dan pasang Pediatric-Pak. Jika Pediatric-Pak atau defibrilator alternatif yang sesuai tidak tersedia, Anda dapat menggunakan Pad-Pak dewasa.

Jika Anda merawat pasien anak dengan Pad-Pak dewasa, abaikan perintah suara apa pun terkait laju CPR. SAM 500P CPR Advisor yang ada saat ini hanya untuk memberikan umpan balik bagi pasien dewasa.

Jangan Tunda Perawatan

Jangan menunda perawatan hanya karena belum tahu usia dan berat pasien yang tepat.

Risiko Kejutan Listrik

HeartSine Samaritan PAD memberikan terapi kejutan listrik yang dapat menyebabkan cedera serius bagi pengguna maupun orang-orang di sekitarnya. Berhati-hatilah dan pastikan bahwa tidak ada seorang pun yang menyentuh pasien saat kejut diberikan.

Jangan Membuka atau Memperbaiki

HeartSine Samaritan PAD tidak memiliki komponen yang boleh diservis. JANGAN membuka atau memperbaiki perangkat dalam kondisi apa pun karena bisa ada bahaya kejutan listrik. Jika dicurigai ada kerusakan, segera ganti HeartSine samaritan PAD.

Hindari Gas yang Mudah Meledak atau Mudah Terbakar

HeartSine Samaritan PAD aman digunakan dengan sistem pemberian masker oksigen. Namun, untuk menghindari risiko ledakan, sangat disarankan untuk TIDAK menggunakan HeartSine samaritan PAD di sekitar gas yang mudah meledak, termasuk gas anestesi yang mudah terbakar atau oksigen terkonsentrasi.

Jangan Sentuh Pasien selama Analisis

Menyentuh pasien selama tahap analisis perawatan dapat menyebabkan gangguan pada proses diagnostik. Hindari kontak dengan pasien saat HeartSine samaritan PAD sedang menganalisis pasien. Perangkat akan memberi petunjuk tentang kapan waktu yang aman untuk menyentuh pasien.

Defibrilator Otomatis (SAM 360P)

SAM 360P adalah defibrilator yang sepenuhnya otomatis. Bila diperlukan, perangkat ini akan memberi kejutan kepada pasien TANPA intervensi pengguna.

Fungsi CPR Advisor (SAM 500P)

Fungsi CPR Advisor dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa saja. Jika Pediatric-Pak digunakan, fungsi CPR Advisor akan dinonaktifkan. Dalam hal ini, penyelamat diminta untuk memulai CPR pada waktunya dengan metronom tanpa menunggu umpan balik CPR Advisor.

Peringatan dan Waspada

Kerentanan terhadap Gangguan Elektromagnetik

Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk perangkat tambahan seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian HeartSine samaritan PAD mana pun termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, dapat terjadi penurunan kinerja peralatan ini.

Penggunaan Produk Kompetitor atau Pihak Ketiga

JANGAN GUNAKAN HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak atau Pediatric-Pak dengan produk setara dari kompetitor atau pihak ketiga. Penggunaan aksesoris listrik, transduser, dan kabel selain yang telah ditentukan atau disediakan oleh HeartSine Technologies dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan ketahanan elektromagnetik dari peralatan ini dan dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar.

Penggunaan Alat

Penggunaan HeartSine samaritan PAD ini secara berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar. Jika penggunaan seperti itu terpaksa dilakukan, HeartSine samaritan PAD ini dan peralatan lain harus diamati untuk memastikan bahwa mereka beroperasi secara normal.

Penggunaan dengan Peralatan Medis Lainnya

Putus sambungan perangkat elektronik non-defibrilasi terlindungi atau peralatan medis dari pasien sebelum menggunakan HeartSine samaritan PAD.

Penggunaan dengan Alat Pemacu Jantung

Keberadaan alat pacu jantung seharusnya tidak memengaruhi fungsi AED. Namun, untuk menghindari kerusakan alat pacu jantung, disarankan agar bantalan kejut diletakkan dengan jarak setidaknya 8 cm (3,1 inci) dari alat pacu jantung. Benjolan yang terlihat dengan bekas luka pembedahan semestinya menunjukkan lokasi perangkat implan.¹



WASPADA

Penempatan Bantalan Elektroda yang Tepat

Penempatan bantalan elektroda HeartSine samaritan PAD yang tepat sangatlah penting. Anda harus mematuhi petunjuk yang dijelaskan di halaman 19-22 dan pada perangkat. Penempatan yang salah atau adanya udara, rambut, perban bedah atau plester di antara bantalan dan kulit bisa mengurangi efektivitas defibrilasi. Kulit kemerahan setelah terapi kejut adalah hal yang normal.

Jangan Gunakan Bantalan Elektroda jika Kantong Tidak Disegel

Pad-Pak dan Pediatric-Pak merupakan benda sekali-pakai yang harus diganti setelah digunakan dan juga harus diganti jika ternyata kantong yang menutup bantalan elektrodanya rusak atau cacat karena sebab apa pun. Jika Anda mengetahui bahwa Pad-Pak atau Pediatric-Pak rusak, segeralah diganti.

Kisaran Suhu Pengoperasian

HeartSine samaritan PAD, berikut baterai dan elektrodanya, dirancang untuk digunakan pada rentang temperatur 0 °C hingga 50 °C (32°F hingga 122°F). Mengoperasikan perangkat di luar kisaran ini dapat merusak dan/atau menyebabkan malafungsi sistem.

Perlindungan Rembesan

HeartSine samaritan PAD memiliki rating IP56 terhadap debu dan semprotan air. Namun, rating IP56 tidak melindungi setiap komponen HeartSine samaritan PAD jika tercelup ke dalam air atau cairan apa pun. Kontak dengan cairan dapat merusak perangkat atau menyebabkan kebakaran atau bahaya kejutan listrik.

Memperpanjang Usia Baterai

Jangan hidupkan perangkat jika tidak perlu karena dapat mengurangi waktu siaga perangkat.

Penyimpanan siaga di luar kisaran 0 °C hingga 50 °C dapat menurunkan usia penyimpanan Pad-Pak.

Pelatihan Operator

Perangkat ini bertujuan untuk digunakan oleh petugas yang telah terlatih dalam pengoperasiannya.

CATATAN: Perangkat ditujukan untuk digunakan oleh personel umum. Pelatihan pada CPR dan dalam penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh personel penyelamat yang tidak terlatih.

Pemeliharaan Rutin

Periksa perangkat secara berkala. Lihat *Pemeliharaan* di halaman 27.

Pembuangan Perangkat yang Tepat

Buang perangkat sesuai dengan peraturan nasional atau daerah Anda, atau hubungi Distributor Resmi untuk mendapat bantuan. Ikuti langkah-langkah yang dijabarkan dalam *Setelah Menggunakan HeartSine samaritan PAD* di halaman 25.

Kepatuhan terhadap Peraturan Daerah

Periksa departemen kesehatan pemerintah daerah yang relevan untuk mendapatkan informasi tentang persyaratan terkait dengan kepemilikan dan penggunaan defibrilator di daerah di mana perangkat ini akan digunakan.

Simbol berikut digunakan dalam panduan ini:



PERINGATAN: Pernyataan peringatan menjelaskan kondisi atau tindakan yang dapat menimbulkan kematian atau cedera serius.



WASPADA: Pernyataan waspada menjelaskan kondisi atau tindakan yang dapat menimbulkan cedera ringan atau kerusakan terhadap perangkat.

CATATAN: Catatan berisi informasi tambahan tentang penggunaan defibrilator.

Gambaran Umum

Serangan Jantung Mendadak

Serangan jantung mendadak (sudden cardiac arrest/SCA) adalah kondisi di mana jantung tiba-tiba berhenti memompa darah secara efektif karena malafungsi sistem listrik jantung. Seringkali korban SCA tidak memiliki tanda peringatan atau gejala. SCA juga dapat terjadi pada orang dengan kondisi jantung yang telah didiagnosis sebelumnya. Kelangsungan hidup dari SCA tergantung pada resusitasi kardiopulmonal (CPR) yang cepat dan efektif.

Penggunaan defibrilator eksternal dalam beberapa menit pertama saat pasien jatuh dapat sangat meningkatkan peluang pasien untuk bertahan hidup. Serangan jantung dan SCA tidak sama, meskipun kadang serangan jantung dapat menyebabkan SCA. Jika Anda mengalami gejala serangan jantung (nyeri dada, tertekan, sesak napas, sesak di dada atau di tempat lain pada tubuh), segera cari pertolongan medis.

Irama Sinus dan Fibrilasi Ventrikel

Irama jantung normal, dikenal sebagai irama sinus, menimbulkan aktivitas listrik yang mengakibatkan kontraksi otot jantung yang selaras. Hal ini menyebabkan aliran darah normal ke seluruh tubuh.

Fibrilasi ventrikel (V-fib atau VF) adalah kondisi di mana ada kontraksi otot jantung yang tidak selaras, sehingga membuat otot jantung berdebar, bukannya berkontraksi dengan benar. Fibrilasi ventrikel adalah aritmia yang paling sering diketahui dalam pasien SCA. Dalam korban SCA, memulihkan irama sinus normal dengan cara kejutan listrik di jantung adalah hal yang dapat dilakukan. Perawatan ini disebut dengan defibrilasi.

Takikardia Ventrikel

Takikardia ventrikel (ventricular tachycardia/VT) adalah jenis takikardia (denyut jantung cepat) yang timbul dari aktivitas listrik yang tidak benar di jantung. VT dimulai dari ruang bawah jantung, yang disebut ventrikel. Meskipun ada berbagai jenis VT, aritmia ini dapat berpotensi mengancam nyawa jika pasien tidak memiliki denyut nadi dan tidak responsif. Jika tidak dirawat dengan defibrilasi segera, VT dapat menyebabkan aritmia lain.

Perawatan dengan AED

Sering ada kesalahpahaman bahwa CPR saja dan memanggil layanan darurat sudah cukup. CPR adalah tindakan sementara yang menjaga aliran darah dan oksigen ke otak. CPR saja tidak akan memulihkan jantung ke irama normal selama VF atau VT. Kunci untuk bertahan hidup adalah defibrilasi – lebih cepat lebih baik.

Defibrilasi adalah perawatan umum untuk aritmia yang mengancam jiwa, terutama fibrilasi ventrikel. Defibrilasi terdiri dari memberikan kejutan listrik ke jantung dengan alat yang disebut defibrilator. Defibrilasi akan mengembalikan kontraksi otot jantung yang normal, dan irama sinus normal akan dikembalikan oleh alat pemacu alami tubuh di dalam jantung.

HeartSine Samaritan PAD menggunakan algoritma analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan. Algoritma ini akan mengevaluasi ECG pasien untuk memastikan apakah kejutan terapeutik sudah benar. Jika kejutan diperlukan, HeartSine samaritan PAD akan mengisi daya dan meminta pengguna untuk menekan tombol kejut (SAM 350P/500P) atau akan memberikan kejutan secara otomatis (SAM 360P). Jika kejutan tidak disarankan, perangkat akan berhenti agar pengguna dapat melakukan CPR.

Penting untuk diperhatikan bahwa defibrilator jantung, seperti HeartSine samaritan PAD, tidak akan memberikan kejutan kecuali jika diperlukan kejutan yang menyelamatkan nyawa.



Pendahuluan

Panduan ini memberi petunjuk untuk 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

Kelompok AED dari HeartSine samaritan PAD dirancang untuk memberikan kejutan defibrilasi dengan cepat untuk korban serangan jantung mendadak (SCA). Setiap HeartSine samaritan PAD dirancang untuk beroperasi sesuai dengan panduan gabungan Dewan Resusitasi Eropa (European Resuscitation Council/ERC) dan Asosiasi Jantung Amerika (American Heart Association/AHA) yang berlaku saat ini tentang Resusitasi Kardiopulmonal (Cardiopulmonary Resuscitation/CPR) dan Perawatan Kardiovaskular Darurat (Emergency Cardiovascular Care/ECC).

Meskipun semua model HeartSine samaritan PAD sangat mirip penggunaannya, namun ada perbedaan yang jelas di antara model-model seperti ditunjukkan pada Tabel 1 di bawah ini.

SAM 350P merupakan defibrillator semi-otomatis, sementara SAM 360P adalah defibrillator sepenuhnya otomatis, dan SAM 500P adalah defibrillator semi-otomatis dengan CPR Advisor yang terintegrasi.

 **PERINGATAN: SAM 360P adalah defibrilator yang sepenuhnya otomatis. Bila diperlukan, perangkat ini akan memberi kejutan kepada pasien TANPA intervensi pengguna.**

CPR Metronom

Ketika HeartSine samaritan PAD meminta melakukan CPR, Anda akan mendengar bunyi bip dan melihat indikator 'Aman Disentuh' menyala pada tingkat yang sesuai dengan pedoman ERC/AHA 2015. Fitur ini, disebut sebagai metronom CPR, akan memandu Anda pada tingkat di mana untuk menekan dada pasien selama CPR.

Tabel 1. AED pada HeartSine samaritan PAD

Fitur	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Pemberian kejut	Semi-Otomatis	Otomatis	Semi-Otomatis
Empat tahun masa pakai elektroda dan baterai	✓	✓	✓
Indikator suara dan visual	✓	✓	✓
Pelatihan CPR menggunakan metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Penggunaan yang kompatibel untuk anak (dengan Pad-Pak untuk anak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Saat memberikan perawatan CPR kepada korban henti jantung mendadak, penting sekali menekan dada dengan benar. Jika kualitas CPR yang disediakan baik, kemungkinan keberhasilan menyadarkan pasien akan sangat meningkat.

Penelitian menunjukkan bahwa responder yang tidak profesional secara teratur memberikan CPR yang tidak efektif karena kurang pengalaman.

SAM 500P dengan CPR Advisor memberikan umpan balik kepada penyelamat tentang kekuatan dan tingkat CPR yang mereka berikan kepada korban. SAM 500P menggunakan pengukuran kardiogram impedansi untuk menganalisis kekuatan dan kecepatan penekanan dan memberikan instruksi kepada pengguna untuk mendorong lebih keras, mendorong lebih cepat atau mendorong lebih lambat, atau terus memberikan tekanan sesuai dengan pedoman resusitasi ERC/AHA. SAM 500P menggunakan umpan balik suara dan visual untuk memberi instruksi kepada responder tentang kekuatan dan laju CPR. Baca *Data Teknis* di lampiran C di halaman C-9.



PERINGATAN: Fungsi CPR Advisor dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa saja. Jika Pediatric-Pak digunakan, fungsi CPR akan dinonaktifkan. Dalam hal ini, penyelamat diminta untuk memulai CPR pada waktunya dengan metronom tanpa menunggu umpan balik CPR Advisor.

Rekomendasi Pelatihan

SCA adalah kondisi yang memerlukan intervensi medis darurat. Karena sifat dari kondisi tersebut, intervensi ini dapat dilakukan sebelum meminta nasihat dari dokter.

Perangkat ini bertujuan untuk digunakan oleh petugas yang telah terlatih dalam pengoperasiannya.

CATATAN: Perangkat ditujukan untuk digunakan oleh personel yang merupakan orang biasa. Pelatihan pada CPR dan dalam penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh personel penyelamat dari orang biasa yang tidak terlatih.

Jika calon pengguna HeartSine samaritan PAD tidak terlatih dalam teknik ini, hubungi Distributor Resmi Anda atau HeartSine Teknologi secara langsung. Mereka dapat mengatur pelatihan yang akan diberikan. Atau hubungi departemen kesehatan pemerintah daerah untuk mendapatkan informasi tentang organisasi pelatihan bersertifikat di daerah Anda.

Tata Letak SAM 350P

Port Data

Colokkan kabel USB kustom ke port ini untuk mengunduh data kejadian dari AED. (Lihat Gambar 9 halaman 24.)

Tombol Kejut

Tekan tombol ini untuk memberikan terapi kejut.

Simbol Dewasa dan Pediatri

Menunjukkan bahwa SAM 350P ini kompatibel dengan Pad-Pak maupun Pediatric-Pak.

Ikons Jangan Sentuh/ Panah Tindakan

Jangan menyentuh pasien ketika panah tindakan di atas ikon ini sedang berkedip. SAM 350P mungkin sedang menganalisis detak jantung pasien atau akan mengisi daya, bersiap memberikan kejut.

Tempelkan Ikon Bantalan/Panah Tindakan

Tempelkan bantalan elektroda ke kulit dada pasien seperti yang ditunjukkan setelah panah tindakan berkedip.

Indikator Status

SAM 350P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

Ikons Aman Disentuh/ Panah Tindakan

Anda dapat menyentuh pasien saat panah tindakan di sekitar ikon ini sedang berkedip.

Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat

Speaker

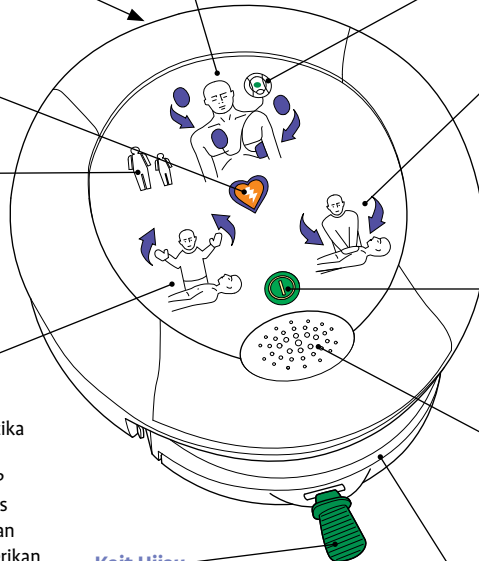
Perhatikan bunyi metronom dan perintah suara.

Kait Hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektroda.

Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektroda.



Tata Letak SAM 360P

Port Data

Colokkan kabel USB kustom ke port ini untuk mengunduh data kejadian dari AED. (Lihat Gambar 9 halaman 24.)

Tempelkan Ikon Bantalan/Panah Tindakan

Tempelkan bantalan elektroda ke kulit dada pasien seperti yang ditunjukkan setelah panah tindakan berkedip.

Indikator Status

SAM 360P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

Ikon Kejut

Berkedip untuk menunjukkan akan terjadi pemberian kejut.

Simbol Dewasa dan Anak-Anak

Menunjukkan bahwa SAM 360P ini kompatibel dengan Pad-Pak maupun Pediatric-Pak.

Ikon Aman Disentuh/ Panah Tindakan

Anda dapat pasien ketika panah tindakan di sekitar ikon ini sedang berkedip.

Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat

Ikon Jangan Sentuh/ Panah Tindakan

Jangan menyentuh pasien ketika panah tindakan di atas ikon ini sedang berkedip. SAM 360P mungkin sedang menganalisis detak jantung pasien atau akan mengisi daya, bersiap memberikan kejut.

Speaker

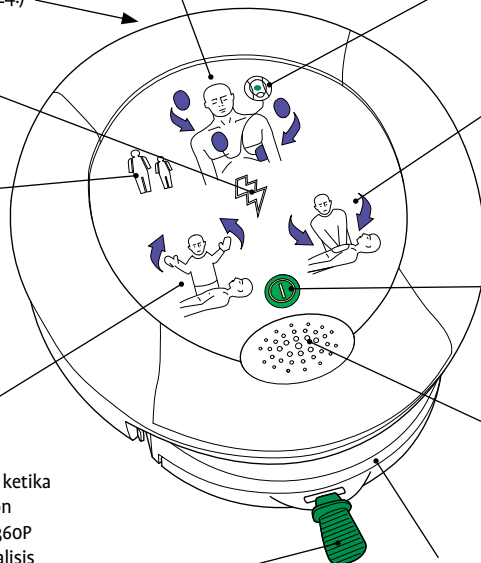
Perhatikan bunyi metronom dan perintah suara.

Kait Hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektroda.

Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektroda.



Tata Letak SAM 500P

Port Data

Colokkan kabel USB kustom ke port ini untuk mengunduh data kejadian dari AED. (Lihat Gambar 9 halaman 24.)

Tombol Kejut

Tekan tombol ini untuk memberikan terapi kejut.

Simbol Dewasa dan Anak-Anak

Menunjukkan bahwa SAM 500P ini kompatibel dengan Pad-Pak maupun Pediatric-Pak.

Ikon CPR Advisor

Memberikan umpan balik visual tentang tingkat atau kekuatan penekanan dada selama CPR.

Ikon Aman Disentuh/ Panah Tindakan

Anda dapat pasien ketika panah tindakan di sekitar ikon ini sedang berkedip.

Tempelkan Ikon Bantal/Panah Tindakan

Tempelkan bantal elektroda ke kulit dada pasien seperti yang ditunjukkan setelah panah tindakan berkedip.

Indikator Status

SAM 500P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

Ikon Jangan Disentuh/ Panah Tindakan

Jangan menyentuh pasien ketika panah tindakan di atas ikon ini sedang berkedip. SAM 500P mungkin sedang menganalisis detak jantung pasien atau akan mengisi daya, bersiap memberikan kejut.

Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat

Speaker

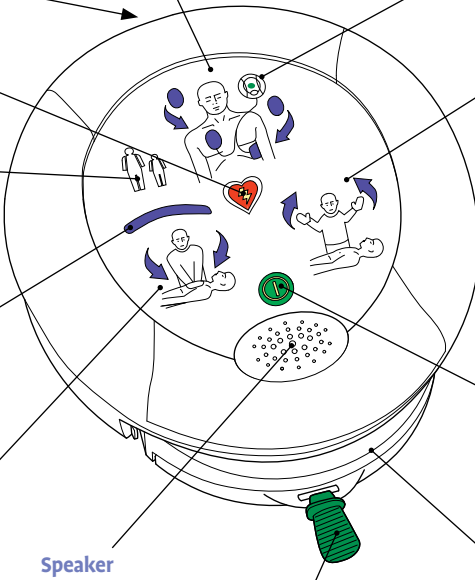
Perhatikan bunyi metronom dan perintah suara.

Kait Hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektroda.

Pad-Pak

Berisi baterai dan bantal elektroda.



Persiapan

Membuka Kemasan

Pastikan bahwa isi perangkat meliputi HeartSine samaritan PAD, tas jinjing, Pad-Pak, Panduan bagi Pengguna, Pernyataan Jaminan dan Kartu Garansi.

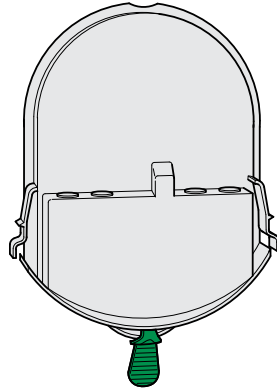
Pad-Pak

Pad-Pak adalah kartrid sekali pakai lepas-pasang yang berisi baterai dan bantalan elektroda dalam satu unit. Pad-Pak tersedia dalam dua versi¹:

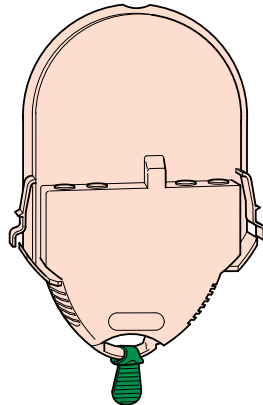
1. Pad-Pak (warna abu-abu seperti ditunjukkan pada Gambar 1) digunakan kepada pasien dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb), atau setara dengan anak usia sekitar delapan tahun atau lebih.
2. Pediatric-Pak opsional (warna pink seperti ditunjukkan pada Gambar 2) untuk digunakan pada anak-anak yang lebih kecil (dari usia 1 sampai 8 tahun dan berat di bawah 25 kg (55 lb)).

⚠ PERINGATAN: Jangan menunda perawatan untuk mencoba menentukan usia pasien dan berat pasien yang tepat.

¹ Pad-Pak juga tersedia dalam versi bersertifikat TSO/ETSO untuk penggunaan di dalam pesawat komersial.



Gambar 1. Pad-Pak untuk Dewasa



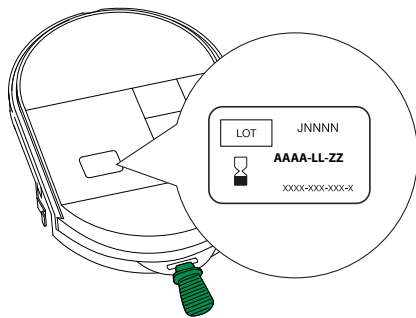
Gambar 2. Pediatric-Pak

Persiapan

Mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD

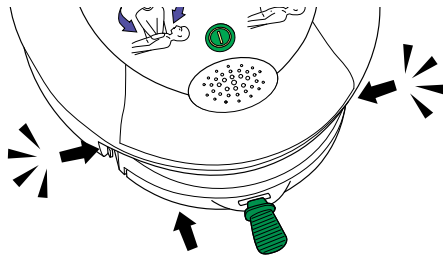
Ikuti langkah-langkah berikut ini untuk mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD:

1. Periksa tanggal kedaluwarsa (tttt-bb--hh) di bagian belakang Pad-Pak (lihat Gambar 3). Jika tanggal kedaluwarsa telah lewat, jangan gunakan dan segera ganti Pad-Pak yang telah kedaluwarsa.



Gambar 3. Tanggal Kedaluwarsa

2. Buka kemasan Pad-Pak dan simpan kemasan apabila Anda perlu mengembalikan Pad-Pak kepada HeartSine Technologies.
3. Letakkan HeartSine samaritan PAD menghadap ke atas di atas permukaan datar kemudian geser Pad-Pak ke dalam HeartSine samaritan PAD (lihat Gambar 4) sampai Anda mendengar bunyi "klik dua kali" untuk menunjukkan bahwa tutup di sisi kanan dan kiri Pad-Pak benar-benar tersambung.



Gambar 4. Memasukkan Pad-Pak

4. Pastikan indikator Status hijau (lihat struktur model Anda di halaman 10-12) berkedip untuk menunjukkan bahwa prosedur uji mandiri awal telah dilakukan dan perangkat siap digunakan.
5. Tekan Tombol On/Off (🔴) untuk menghidupkan HeartSine samaritan PAD. Dengarkan tetapi jangan ikuti suara perintah untuk memastikan bahwa tidak ada pesan peringatan yang diputar dan bahwa perintah perangkat berada pada bahasa yang diinginkan.



WASPADA: JANGAN menarik kait hijau di Pad-Pak pada saat ini. Jika Anda telah menarik kait dan membuka laci elektroda, Anda mungkin perlu mengganti Pad-Pak.

Hidupkan HeartSine samaritan PAD SEKALI saja. Jika Anda menghidupkan dan mematikannya beberapa kali, Anda akan mengabisakan baterai sebelum waktunya dan mungkin perlu mengganti Pad-Pak.

6. Tekan Tombol On/Off  sekali lagi untuk mematikan HeartSine samaritan PAD. Pastikan bahwa Indikator Status berkedip hijau. Jika Anda belum mendengar pesan peringatan dan Indikator Status terus berkedip hijau, perangkat siap digunakan.
7. Masukkan HeartSine samaritan PAD ke dalam tas jinjing yang disediakan. Simpan HeartSine samaritan PAD di tempat yang dapat dilihat dan didengar di lokasi yang tidak terhalang, aman, dalam **lingkungan yang bersih dan kering**. Simpan HeartSine samaritan PAD jauh dari jangkauan anak kecil dan hewan peliharaan. Pastikan untuk menyimpan perangkat sesuai dengan spesifikasi lingkungan (baca *Data Teknis* dalam Lampiran C di halaman C-1).



WASPADA: HeartSine Technologies menyarankan agar Anda menyimpan Pad-Pak cadangan dengan HeartSine samaritan PAD di bagian belakang tas jinjing.

8. Daftarkan secara online, atau isi Kartu Garansi dan kembalikan ke Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung (baca *Persyaratan Pelacakan* di halaman 26).
9. Susun jadwal servis (lihat *Pemeliharaan* di halaman 27).

Daftar Persiapan

Berikut ini adalah daftar langkah-langkah yang diperlukan untuk menyiapkan HeartSine samaritan PAD:

- ☐ **Langkah 1.**
Periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak.
- ☐ **Langkah 2.**
Pasang Pad-Pak dan periksa jika ada indikator status hijau.
- ☐ **Langkah 3.**
Hidupkan HeartSine samaritan PAD untuk memeriksa pengoperasian.
- ☐ **Langkah 4.**
Matikan HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Langkah 5.**
Simpan HeartSine samaritan PAD dalam lingkungan yang bersih dan kering pada suhu 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F).
- ☐ **Langkah 6.**
Daftarkan HeartSine samaritan PAD Anda.
- ☐ **Langkah 7.**
Buat jadwal servis.
(Lihat *Pemeliharaan* di halaman 27)

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

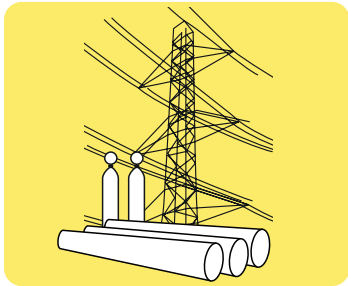
Ikuti langkah berikut untuk menggunakan AED, yang akan memberikan perintah suara selangkah demi selangkah. Untuk daftar lengkap perintah suara untuk perangkat Anda, buka *Perintah Suara* di Lampiran D.



WASPADA: Setelah irama yang tidak dapat diberi kejutan terdeteksi, HeartSine samaritan PAD akan mengakhiri kondisi siap memberi kejutan jika sebelumnya telah memutuskan untuk memberi kejutan.

1. JAUHKAN BAHAYA

Jika perlu, pindahkan pasien ke lokasi yang aman, atau hilangkan sumber bahaya.



2. PERIKSA ADANYA RESPONS

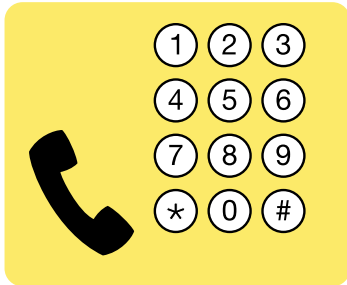
Jika pasien tidak dapat merespons, guncangkan bahu pasien sambil berbicara dengan keras. Jika pasien dalam kondisi responsif, jangan gunakan AED.



3. PERIKSA JALAN NAPAS

Periksa apakah jalan napas pasien tidak tersumbat, menggunakan ekstensi kepala-dagu bila perlu.



4. Mencari Pertolongan Medis**5. Mengambil AED**

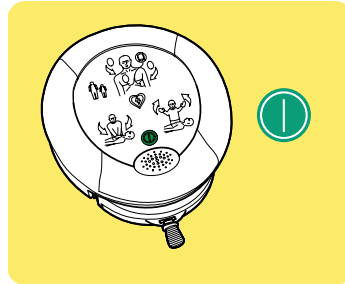
Mintalah orang lain di dekatnya untuk melakukannya.

6. Melakukan CPR

Sambil menunggu AED, mulailah melakukan CPR, dorong dengan keras dan cepat pada tingkat antara 100 dan 120 tekanan per menit (cpm) dan kedalaman 5 sampai 6 cm. Jika Anda merasa dapat memberi bantuan pernapasan, lakukan 30 tekanan diikuti dengan dua bantuan pernapasan.

**7. Menghidupkan AED**

Tekan tombol On/Off  untuk menghidupkan AED.

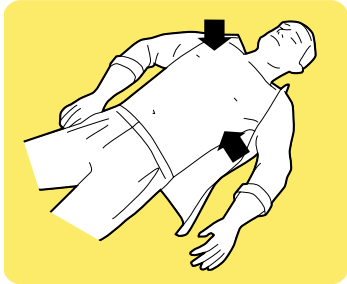
**8. Terapi Defibrilasi**

Defibrilasi Terapi defibrilasi disesuaikan tergantung pada apakah Pad-Pak Pediatric-Pak dipasang. Jika berat pasien kurang dari 25 kg (55 lb) atau berusia 8 tahun, lepas Pad-Pak, masukkan Pediatric-Pak kemudian tekan tombol On/Off lagi (baca *Pediatric-Pak* di halaman 21). Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, Anda dapat menggunakan Pad-Pak.

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

9. BUKA PAKAIAN DI BAGIAN DADA

Buka pakaian di bagian dada pasien agar kulit terpapar langsung, lepas logam (bra atau perhiasan) jika memungkinkan dari area penempatan bantalan.

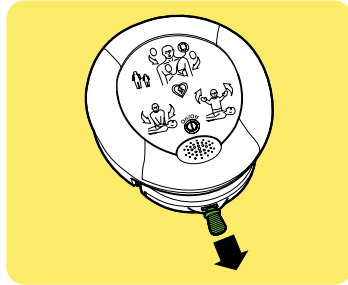


10. KERINGKAN BAGIAN DADA PASIEN

Keringkan dada pasien jika basah atau lembab, dan jika ada banyak bulu dada, cukur dada pasien di mana elektroda akan ditempatkan.

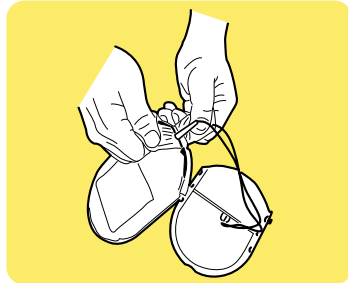
11. TARIK KAIT HIJAU

Tarik kait hijau untuk melepas kantong bantalan elektroda dari AED.



12. BUKA KANTONG ELEKTRODA

Robek kantong untuk melepas bantalan elektroda.



13. PASANG BANTALAN ELEKTRODA

Buka selubung dari masing-masing bantalan elektroda dan pasang masing-masing bantalan elektroda dengan kencang di kulit dada pasien. Untuk pasien berusia lebih dari 8 tahun atau berat badannya lebih dari 25 kg (55 lb), tempatkan satu bantalan elektroda secara horizontal di dada sisi kanan, dan bantalan elektroda satunya secara vertikal di tulang rusuk sisi kiri. Untuk pasien berusia di bawah 8 tahun atau berat badannya kurang dari 25 kg (55 lb), Anda dapat menempatkan satu bantalan elektroda di tengah dada dan bantalan elektroda satunya di tengah punggung. Buka halaman 21-22 untuk mendapat petunjuk rinci tentang penempatan bantalan elektroda.



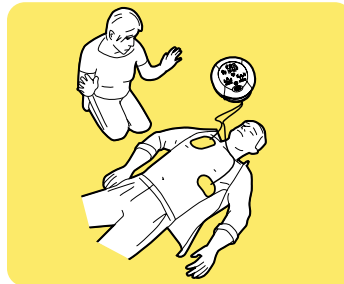
14. JIKA ANDA KEMBALI MENDENGAR PERINTAH

Jika Anda kembali mendengar perintah tentang cara memasang bantalan dengan kencang di kulit dada pasien, periksa apakah:

- Bantalan ditempatkan dengan benar sesuai penempatan bantalan yang ditunjukkan.
- Bantalan tidak saling bersentuhan dan setidaknya berjarak 2,5 cm.
- Keseluruhan permukaan setiap bantalan menempel di kulit. Jika dada berbulu, cukur dada; jika dada basah, keringkan dadanya.
- Pastikan bahwa Pad-Pak tidak kedaluwarsa, dan dimasukkan dengan benar ke dalam perangkat.

15. JANGAN MENYENTUH PASIEN

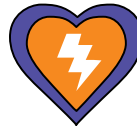
Saat diperintahkan, pastikan Anda tidak menyentuh pasien.



Menggunakan HeartSine samaritan PAD

16. MENJAUHLAH JIKA DIMINTA

Saat ada pemberitahuan bahwa terdeteksi keberadaan irama jantung yang siap diberikan, mundur sedikit dari pasien sesuai pengarahannya. Ketika disarankan untuk melakukannya, tekan tombol jantung oranye (SAM 350P/SAM 500P) untuk memberikan kejutan, atau jika menggunakan SAM 360P, AED akan memberikan kejutan secara otomatis setelah hitung mundur 3, 2, 1 secara verbal.



17. MULAI CPR JIKA DIMINTA

Saat ada pemberitahuan bahwa terdeteksi keberadaan irama jantung yang siap diberikan, mulai lakukan CPR. Untuk melakukannya, tumpuk tangan di tengah dada pasien dan, dengan lengan lurus, tekan dengan kuat dan cepat menggunakan metronom. Terus lakukan CPR hingga AED mulai menganalisis irama jantung pasien lagi.

Saat menggunakan SAM 500P, ikuti petunjuk suara CPR Advisor. Baca CPR Advisor di halaman C-9 untuk informasi selengkapnya.

18. ULANGI PROSES DARI LANGKAH 15

Ulangi proses dari langkah 15 sampai layanan darurat tiba.

19. SAAT PETUGAS LAYANAN DARURAT TIBA

Saat petugas layanan darurat tiba, tekan tombol On/Off untuk mematikan AED dan lepas bantalan elektroda.



Pad-Pak dan Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak dan Pediatric-Pak memiliki baterai dan kartrid elektroda sekali pakai yang digunakan dengan HeartSine samaritan PAD. Terapi defibrilasi disesuaikan tergantung pada apakah Pad-Pak atau Pediatric-Pak dimasukkan.

Pad-Pak atau Pediatric-Pak berisi satu set bantalan defibrilasi sekali pakai dan baterai a LiMnO₂ (18V – 1500mAh) yang tidak dapat diisi ulang. Opsi Pad-Pak dan Pediatric-Pak tercantum di bagian di bawah.

Disarankan agar HeartSine samaritan PAD disimpan dengan Pad-Pak Dewasa dimasukkan serta Pad-Pak dan Pediatric-Pak cadangan disimpan dalam tas jinjing atau diletakkan di dekatnya. Pad-Pak atau Pediatric-Pak yang disimpan harus tetap berada dalam kantong plastik pelindung hingga digunakan.

CATATAN: Saat Anda menyalakan HeartSine samaritan PAD dengan Pediatric-Pad dimasukkan, Anda seharusnya mendengar perintah suara “Child Patient” (Pasien Anak).

CATATAN: Pediatric-Pak berisi komponen magnetik (kekuatan permukaan 6500 gauss). Jangan disimpan di dekat media penyimpanan yang sensitif terhadap magnet.



WASPADA: HANYA untuk Sekali Pakai Penggunaan ulang dapat menyebabkan perangkat tidak dapat memberikan terapi yang dapat menimbulkan kegagalan resusitasi. Ini juga dapat menyebabkan infeksi silang antar pasien.



PERINGATAN: JANGAN GUNAKAN jika Pad-Pak terbuka atau rusak. Ini dapat mengakibatkan gel elektroda menjadi kering. Elektroda tersegel dalam kertas timah pelindung dan seharusnya hanya dibuka saat digunakan. Jika rusak, ganti dengan segera.



PERINGATAN: Bukan untuk digunakan pada pasien di bawah usia satu tahun.



PERINGATAN: JANGAN MENUNDA TERAPI HANYA KARENA ANDA MERAGUKAN USIA ATAU BERAT BADAN YANG TEPAT. Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, Anda dapat menggunakan Pad-Pak.

Fitur	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak Aviasi (Bersertifikat TSO/ETSO)
Warna	Abu-Abu	Merah Muda	Abu-abu (dengan simbol pesawat)
Usia dan berat pasien yang dituju	Dewasa dan anak-anak > 8 tahun atau > 55 lb (25 kg)	Anak-anak 1 – 8 tahun atau < 55 lb (25 kg)	Dewasa dan anak-anak > 8 tahun atau > 55 lb (25 kg)
Energi	Kejut 1: 150J; Kejut 2: 150J; Kejut 3: 200J	Kejut 1: 50J; Kejut 2: 50J; Kejut 3: 50J	Kejut 1: 150J; Kejut 2: 150J; Kejut 3: 200J
Penggunaan di pesawat	Tidak	Tidak	Ya: pesawat komersial

Penempatan Elektroda

Dewasa

Untuk pasien berusia di atas 8 tahun atau dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb), tempatkan elektroda di atas dada TERBUKA pasien seperti ditunjukkan pada Gambar 5.

Pada individu dengan payudara besar, tempatkan bantalan elektroda kiri di samping atau bawah payudara kiri, hindari jaringan payudara.

Pediatri

Untuk pasien anak-anak, terdapat dua opsi penempatan elektroda: anterior-posterior dan anterior-lateral.

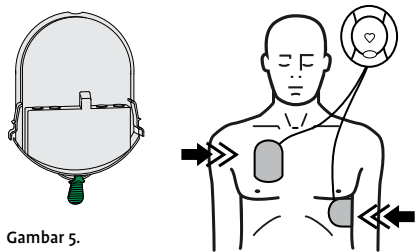
Penempatan bantalan elektroda untuk anak-anak

Jika dada anak cukup lebar untuk memberikan jarak sejauh 2,5 cm (1 inci) antar bantalan elektroda, ATAU jika bantalan tidak dapat diletakkan di punggung, maka bantalan dapat diletakkan menurut peletakan anterior-lateral pada pasien dewasa. Tempatkan bantalan elektroda pada dada TERBUKA pasien seperti tampak pada Gambar 6.

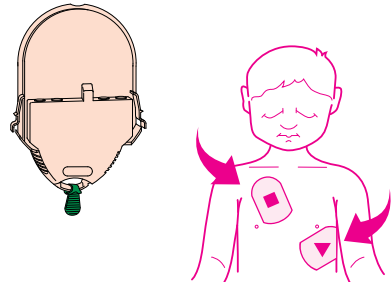
PERINGATAN: Bantalan elektroda harus terpisah sedikitnya 2,5 cm (1 inci) dan tidak saling bersentuhan.

Penempatan bantalan elektroda untuk anak-anak yang lebih kecil

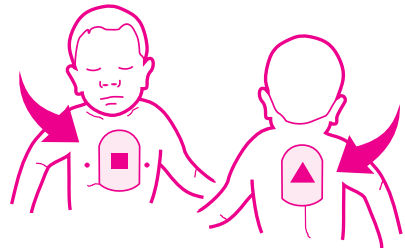
Jika dada anak kecil, cukup letakkan satu bantalan elektroda di tengah dada TERBUKA anak, dan satu bantalan elektroda lainnya di tengah tulang rusuk pada punggung TERBUKA anak seperti tampak pada Gambar 7.



Gambar 5.



Gambar 6. Penempatan Anterior-Lateral

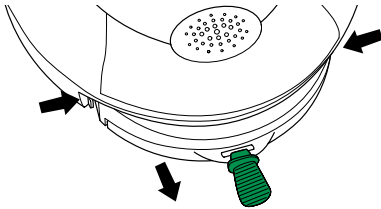


Gambar 7. Penempatan Anterior-Posterior

Setelah Menggunakan HeartSine samaritan PAD

Membersihkan HeartSine samaritan PAD

1. Lepas bantalan elektroda dari pasien dan tempelkan keduanya dengan posisi saling berhadapan. Elektroda tersebut mungkin terkontaminasi oleh jaringan tubuh, cairan atau darah pasien, jadi buanglah elektroda secara terpisah sebagai limbah yang dapat menular.
2. Pad-Pak adalah barang sekali pakai yang mengandung baterai lithium. Buang Pad-Pak setelah digunakan. Hadapkan HeartSine samaritan PAD ke permukaan datar, remas dua kait di samping Pad-Pak lalu tarik untuk melepaskannya dari HeartSine samaritan PAD. Pad-Pak akan bergeser maju (lihat Gambar 8).



Gambar 8. Melepas Pad-Pak

3. Periksa ada tidaknya kotoran atau kontaminasi pada HeartSine samaritan PAD. Jika perlu, bersihkan perangkat dengan menggunakan kain lembut yang dibasahi salah satu berikut ini:

- Air sabun
- Isopropil alkohol (larutan 70%)



WASPADA: Jangan merendam komponen HeartSine samaritan PAD di dalam air atau segala jenis cairan. Terkena cairan dapat mengakibatkan kerusakan perangkat, kebakaran atau bahaya sengatan listrik.



WASPADA: Jangan membersihkan HeartSine samaritan PAD menggunakan bahan-bahan, pembersih atau larutan abrasif.

4. Periksa ada tidaknya kerusakan pada HeartSine samaritan PAD. Jika perangkat rusak, ganti segera.
5. Memasang Pad-Pak baru. Sebelum memasang Pad-Pak, periksa tanggal kedaluwarsanya (baca *Persiapan* di halaman 14). Setelah pemasangan, pastikan Indikator Status berkedip hijau.
6. Laporkan penggunaan HeartSine samaritan PAD ke HeartSine Technologies atau Distributor Resmi. (Lihat sampul belakang untuk perincian kontak.)

Setelah Menggunakan HeartSine samaritan PAD

Mengunduh dan Mengirimkan Informasi Kejadian

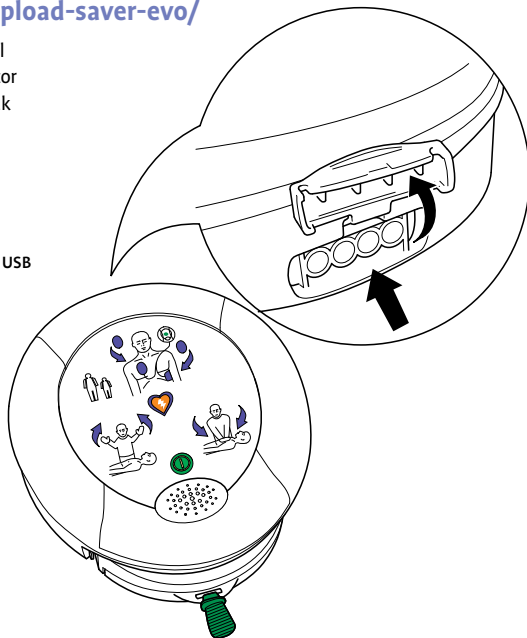
Perangkat lunak HeartSine Saver EVO® memungkinkan Anda mengelola data kejadian setelah HeartSine samaritan PAD digunakan. Anda dapat memberikan data ini kepada dokter yang menangani pasien jika diminta, dan/atau menggunakannya untuk mendapatkan Pad-Pak jika kejadian tersebut memenuhi syarat.

Perangkat lunak ini dapat diunduh dari situs web kami tanpa biaya tambahan:

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

Selain Saver EVO, diperlukan kabel data USB opsional untuk mengunduh data kejadian. Hubungi Distributor Resmi atau perwakilan Stryker secara langsung untuk mendapatkan kabel data atau jika ada pertanyaan tentang unduhan dan penggunaan Saver EVO.

Gambar 9. Port Data USB



1. Sambungkan kabel data USB ke Port Data di HeartSine samaritan PAD (lihat Gambar 9).
2. Sambungkan konektor USB di kabel data ke PC.

CATATAN: HeartSine samaritan PAD harus disambungkan ke sebuah PC bersertifikat IEC60950-1.

3. Instal dan jalankan perangkat lunak HeartSine sSaver EVO.
4. Ikuti petunjuk yang ada di dalam buku panduan Saver EVO untuk menyimpan atau menghapus data kejadian pada HeartSine samaritan PAD Anda.
5. Unggah file Saver EVO ke situs HeartSine Technologies.

Untuk informasi selengkapnya mengenai pengelolaan data kejadian pada HeartSine samaritan PAD, langsung hubungi HeartSine Technologies atau Distributor Resmi.

Pembuangan

Pad-Pak Pediatric-Pak mengandung baterai lithium dan tidak dapat dibuang ke tempat sampah umum. Buang setiap perangkat ke fasilitas daur-ulang yang tepat sesuai dengan ketentuan setempat. Sebagai alternatif, kembalikan Pad-Pak atau Pediatric-Pak ke Distributor Resmi untuk pembuangan atau penggantian.

Pelacakan

Persyaratan Pelacakan

Peraturan perangkat medis mewajibkan HeartSine Technologies untuk melacak lokasi setiap AED pada HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak, dan Pediatric-Pak yang dijual. Oleh karena itu, Anda harus mendaftarkan perangkat Anda, dengan menggunakan alat pendaftaran online kami di:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

Atau dengan mengisi Kartu Garansi HeartSine samaritan PAD dan mengirimkannya langsung ke HeartSine Technologies atau ke Distributor Resmi. Selain kartu dan alat pendaftaran online, Anda juga dapat mengirim email ke:

heartsinesupport@stryker.com

Email harus berisi informasi berikut ini:

- **Nama**
- **Alamat**
- **Nomor Seri Perangkat**

Apabila terjadi perubahan informasi yang Anda berikan, seperti perubahan alamat rumah atau kepemilikan HeartSine samaritan PAD, kirimkan informasi baru tersebut melalui email atau alat pendaftaran online.

Ketika Anda mendaftarkan AED, kami akan menyampaikan pemberitahuan penting mengenai HeartSine samaritan PAD kepada Anda, seperti pembaruan perangkat lunak atau tindakan keselamatan lapangan.



Pemeliharaan

HeartSine Technologies merekomendasikan agar pengguna melakukan pemeriksaan perawatan rutin, yang meliputi:

SETIAP MINGGU

- ☐ Periksa Indikator Status. HeartSine samaritan PAD akan melakukan pemeriksaan mandiri secara rutin pada tengah malam waktu GMT setiap Minggu. Selama pemeriksaan mandiri ini, lampu status akan berkedip merah lalu kembali berkedip hijau setelah pemeriksaan mandiri rutin berakhir. Jika Indikator Status tidak berkedip hijau setiap 5 sampai 10 detik atau jika indikator status berkedip merah atau terdengar bunyi bip terus menerus, maka terdeteksi sebuah masalah. (Lihat Gambar 10-12, dan *Pemecahan Masalah* di Lampiran B di halaman B-1.)

SETIAP BULAN

- ☐ Jika perangkat menunjukkan tanda-tanda kerusakan fisik, segera hubungi Distributor Resmi atau HeartSine Technologies.
- ☐ Periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak (baca *Persiapan* di halaman 14 untuk lokasi tanggal). Jika sudah kedaluwarsa, atau hampir kedaluwarsa, segera ganti Pad-Pak atau hubungi Distributor Resmi untuk mendapatkan penggantian.
- ☐ Jika Anda mendengar pesan peringatan ketika menghidupkan HeartSine samaritan PAD, atau jika, dengan alasan apa pun, Anda curiga bahwa HeartSine samaritan PAD tidak berfungsi dengan benar, baca *Pemecahan Masalah* di Lampiran B.



Gambar 10.
Lampu berkedip merah dan/atau berbunyi bip; Baca *Pemecahan Masalah* di Lampiran B.



Gambar 11.
LED berkedip hijau; tidak memerlukan tindakan apapun.



Gambar 12.
Lampu indikator status mati; Baca *Pemecahan Masalah* dalam Lampiran B.

Menguji dengan Simulator dan Manekin

Perangkat HeartSine tidak dapat diuji dengan menggunakan simulator dan manekin standar industri. Oleh karena itu, untuk menguji HeartSine samaritan PAD menggunakan simulator atau manekin, hubungi HeartSine Technologies atau Distributor Resmi untuk mendapatkan bantuan.

Lampiran

Simbol yang Digunakan di HeartSine samaritan PAD



On/Off



Baca petunjuk pengoperasian



Sekali pakai; jangan digunakan lagi



Dapat didaur-ulang



Baterai tidak dapat diisi-ulang



Jangan memotong arus baterai



Jangan menghancurkan baterai



Lihat panduan petunjuk



Waspada



Masukkan Pad-Pak dengan cara ini



Produsen



Non-steril



Nomor Lot



Perangkat Medis



Batas Tekanan



Batas Kelembapan



Nomor Katalog



Identifikasi Perangkat Unik



Baterai dan elektroda



Perlindungan rembesan yang digolongkan sebagai IP56 menurut EN 60529



Defibrilator Eksternal Otomatis



Defibrilasi terlindungi, Sambungan tipe BF



Jangan sampai terpicu atau terpapar panas tinggi atau api



Tidak mengandung lateks karet alami



Perwakilan Resmi di Komunitas Uni Eropa



Batas suhu seperti yang ditentukan



Tanggal kedaluwarsa untuk Pad-Pak; TTTT-BB-HH



Pembuangan sesuai dengan persyaratan negara



JANGAN GUNAKAN jika terbuka atau rusak



Hanya RX Waspada: Hukum Federal AS membatasi penjualan perangkat ini hanya untuk dipesan oleh dokter.

Nomor seri; 11-digit, misalnya, "TTD90000001" Yaitu TT = tahun produksi Atau

14-digit, misalnya, "19D90000001ATT"

Yaitu tiga karakter terakhir menunjukkan bulan (huruf tunggal) dan tahun produksi (angka 2-digit): Mis. A = Januari, B = Februari... dan 20 = tahun



Defibrilator Eksternal Otomatis. Sehubungan dengan sengatan listrik, kebakaran dan bahaya mekanis sesuai dengan:

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



LAMPIRAN B Pemecahan Masalah

Indikator Status Merah Berkedip/ Berbunyi Bip Terus Menerus, atau Lampu Indikator Status Tidak Menyala	Periksa tanggal kedaluwarsa pada Pad-Pak (baca <i>Persiapan</i> di halaman 14). Jika sudah melampaui tanggal kedaluwarsa, segera ganti Pad-Pak. Jika belum melampaui tanggal kedaluwarsa, tekan tombol On/Off  di permukaan depan pada HeartSine samaritan PAD dan dengarkan perintah suara "Call for medical assistance" (cari pertolongan medis). Tekan tombol On/Off  sekali lagi untuk mematikan perangkat. Jika tidak ada satu pun tindakan yang dapat memperbaiki masalah, segera hubungi Distributor Resmi atau HeartSine Technologies.
Peringatan "Low Battery" (Baterai Lemah)	Meskipun pesan ini tidak menunjukkan kerusakan, Anda mungkin perlu mengganti baterai sesegera mungkin. Pertama kali Anda mendengar pesan "Warning low battery" (peringatan baterai lemah), perangkat akan tetap berfungsi secara normal. Tapi, mungkin hanya tersisa 10 kejut sehingga Anda perlu mempersiapkan cadangan Pad-Pak untuk digunakan dan bersiap segera menggantinya. Pesan Pad-Pak baru sesegera mungkin.
Peringatan "Memory Full" (Memori Penuh)	Pesan ini tidak menunjukkan kerusakan. Memori sudah penuh dan tidak dapat mencatat kejadian atau data ECG lagi. Tapi, perangkat ini masih dapat menganalisis dan memberikan kejut bila perlu. Hubungi Dukungan Teknis HeartSine Technologies untuk panduan cara menghapus memori.
Tiga Bunyi Bip Cepat Ketika Perangkat Dimatikan atau Setelah Pemeriksaan Mandiri Mingguan Selesai	Perangkat Anda merasakan suhu ruangan di luar kisaran pengoperasian yang ditentukan. Kembalikan perangkat Anda ke kondisi suhu pengoperasian yang ditentukan yaitu 0 °C sampai 50 °C, di mana perangkat Anda dengan baterai dan elektrodanya telah dirancang untuk beroperasi, dan pastikan bunyi bip sudah berhenti.

Indikator Status Merah dan Berbunyi Bip Ketika Perangkat Hidup	 Peringatan: Kapasitas baterai tidak cukup untuk memberikan kejut. Segera ganti Pad-Pak atau cari defibrilator pengganti. Jika tidak ada Pad-Pak cadangan atau defibrilator pengganti, perangkat akan terus menganalisis detak jantung pasien dan menyampaikan kapan CPR diperlukan, namun tidak dapat memberikan kejut.
Peringatan "Diperlukan servis perangkat"	 Peringatan: Jika Anda mendengar pesan ini selama penggunaan, segera cari fibrilator pengganti. Jangan mencoba menyervis perangkat karena perangkat ini tidak dapat dimodifikasi. Segera hubungi HeartSine Technologies atau Distributor Resmi.
"Peringatan tombol Off ditekan"	Anda telah menekan tombol On/Off ketika AED sedang digunakan untuk menangani pasien. Jika Anda yakin ingin mematikan AED, segera tekan On/Off sekali lagi.
Perintah "Membatalkan"	Pesan ini tidak menunjukkan kerusakan; lebih berarti bahwa AED telah memutuskan untuk tidak memberikan kejut setelah sebelumnya memberikan kejut. Hal ini terjadi ketika AED sebelumnya menetapkan bahwa detak jantung pasien boleh diberi kejut (seperti VF) dan sebelum melaksanakan keputusan tersebut (sebelum dilanjutkan dengan kejut), detak jantung berubah atau terjadi gangguan (akibat CPR) yang menghalangi konfirmasi. Terus ikuti perintah perangkat.
Perintah "Check Pads" (Periksa Bantalan)	Jika Anda mendengar perintah suara "Check Pads" (Periksa Bantalan), pastikan bahwa bantalan telah sepenuhnya melekat pada pasien sebagaimana diarahkan pada diagram penempatan elektroda dan bahwa kulit bebas dari rambut, kelembapan, dan kotoran. Sesuaikan bantalan jika diperlukan. Jika pesan berlanjut, lepaskan Pad-Pak, lalu masukkan ulang.

LAMPIRAN B Pemecahan Masalah

Mendapatkan Dukungan

Jika Anda melakukan semua langkah-langkah pemecahan masalah dan perangkat masih belum berfungsi dengan benar, hubungi Distributor Resmi atau Dukungan Teknis HeartSine Technologies di:

heartsinesupport@stryker.com

Pengecualian Garansi

HeartSine Technologies atau Distributor Resminya tidak bertanggung jawab untuk mengganti atau mereparasi sesuai garansi apabila salah satu atau lebih kondisi berikut ini berlaku:

- Perangkat sudah dibuka.
- Telah dilakukan modifikasi tidak resmi.
- Perangkat tidak digunakan sesuai dengan petunjuk yang ada di dalam buku pengguna ini.
- Nomor seri sudah dihapus, pudar, diubah atau, dengan cara apa pun, menjadi tidak terbaca.
- Perangkat digunakan atau disimpan di luar kisaran suhu yang ditetapkan.
- Pad-Pak atau Pediatric-Pak tidak dikembalikan ke kemasan aslinya.
- Perangkat diuji dengan menggunakan metode yang belum disetujui atau peralatan yang tidak sesuai (baca *Peringatan dan Waspada* di halaman 3-5).

LAMPIRAN C Data Teknis

Masa Pakai

Masa pakai yang diharapkan: Periode layanan ditentukan mengikuti periode garansi. Mohon periksa kartu Garansi HeartSine Limited untuk penjelasan lebih terperinci.

Spesifikasi Fisik (dengan Pad-Pak terpasang)

Ukuran: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 inci x 7,25 inci x 1,9 inci)
 Berat: 1,1 kg (2,4 lb)

Spesifikasi Lingkungan

Suhu operasi: 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)
 Suhu siaga: 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)
 Suhu pengangkutan: 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)

CATATAN: Disarankan agar perangkat ditempatkan dalam suhu lingkungan antara 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) setidaknya selama 24 jam setelah penerimaan pertama.

Kelembapan relatif: 5% hingga 95% (tidak berembun)
 Lampiran: IEC/EN 60529 IP56
 Ketinggian: -381 hingga 4.575 meter (-1.250 hingga 15.000 kaki)
 Kejut: Metode MIL STD 810F 516.5, Prosedur 1 (40G)
 Getaran: Metode MIL STD 810F 514.5+ Prosedur 1
 Transportasi Truk Kategori 4 – Jalan Raya AS
 Pesawat Kategori 7 – Jet 737 & Penerbangan Umum
 Tekanan atmosfer: 572 hPa hingga 1060hPa (429 mmHg hingga 795 mmHg)

LAMPIRAN C Data Teknis

Spesifikasi Pad-Pak dan Pediatric-Pak

Berat:	0,2 kg (0,44 lb)
Jenis baterai:	Gabungan baterai dan kartrid elektroda defibrilasi sekali pakai (lithium mangan dioksida (LiMnO ₂) 18V)
Kapasitas baterai (baru):	>60 kejutan pada 200J atau penggunaan baterai selama 6 jam
Kapasitas baterai (4 tahun):	> 10 kejutan pada 200 J
Jenis elektroda:	Gabungan bantalan defibrilasi/sensor ECG sekali-pakai yang sudah dipasang
Penempatan elektroda:	
Dewasa:	Anterior-lateral
Anak-anak:	Anterior-posterior atau anterior-lateral
Area aktif elektroda:	100 cm ² (15 inci ²)
Panjang kabel elektroda:	1 m (3,3 kaki)
Usia pakai/Usia siaga:	Lihat tanggal kedaluwarsa pada Pad-Pak/Pediatric-Pak
Uji Keselamatan Pesawat (Pad-Pak bersertifikat TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistem Analisis Pasien

Langkah-langkah:	Mengevaluasi ECG pasien, kualitas sinyal, integritas kontak elektroda dan impedansi pasien untuk menentukan apakah diperlukan defibrilasi.
Kepekaan/Kekhususan:	Memenuhi IEC/EN 60601-2-4 (Baca halaman C-9 untuk data kepekaan/kekhususan.)

Antarmuka Pengguna

Perintah Visual:	Simbol Dewasa dan Pediatri, Ikon Jangan Sentuh/Panah Tindakan, Ikon Aman Sentuh / Panah Tindakan, Indikator Status, Ikon Tempelkan Bantalan/Panah Tindakan, Indikator Advisor CPR (hanya SAM 500P)
Perintah Suara:	Perintah suara lengkap yang memandu pengguna dalam selama pengoperasian (baca <i>Perintah Suara</i> di Lampiran D)
Bahasa:	Hubungi Distributor HeartSine Resmi setempat.
Kontrol:	Tombol On/Off (semua model), Tombol Kejut (hanya SAM 350P dan 500P) dan Tab Hijau

Kinerja Defibrilator

Waktu pengisian daya: Biasanya 150J dalam < 8 detik, 200J dalam < 12 detik

Waktu pengiriman

gelombang kejut

setelah CPR:

SAM 350P: Biasanya 8 detik

SAM 360P: Biasanya 19 detik

SAM 500P: Biasanya 12 detik

Kisaran impedansi:

Dewasa: 20 Ω sampai 230 Ω

Anak-anak: 0 Ω sampai 176 Ω

Terapi Kejut

Bentuk gelombang: Bifase teroptimasi SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope/Selubung Denyut Output Terkompensasi Mandiri) akan menaikkan energi, kemiringan dan selubung terkompensasi bentuk gelombang untuk impedansi pasien

Energi: Pengaturan pabrik untuk meningkatkan energi didasarkan pada pedoman ERC/AHA yang berlaku saat ini

Pad-Pak: Kejut 1: 150J; Kejut 2: 150J; Kejut 3: 200J

Pediatric-Pak: Kejut 1: 50J; Kejut 2: 50J; Kejut 3: 50J

Perekaman Kejadian

Tipe : Memori Internal

Memori: 90 menit ECG (pengungkapan lengkap) dan perekaman kejadian/insiden

Kajian: Kabel data USB pilihan (opsional) yang tersambung langsung ke PC dengan Saver EVO perangkat lunak penelaah data berbasis Windows

Kompatibilitas Elektromagnetik/Keamanan Baterai

EMC: IEC/EN 60601-1-2 (lihat halaman C-11 hingga C-13 untuk perincian lengkap)

Pesawat: RTCA/DO-160G, Bagian 21 (Kategori M)

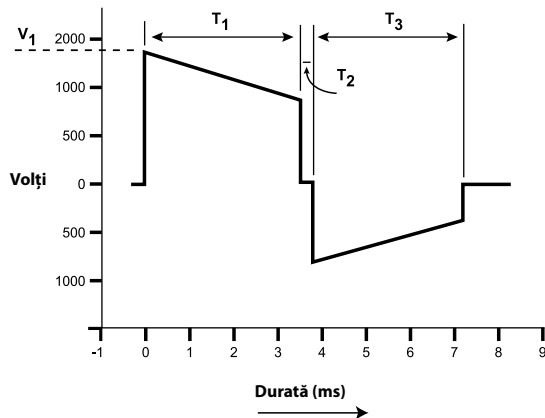
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

LAMPIRAN C Data Teknis

Gelombang Bifase SCOPE

HeartSine samaritan PAD mengirimkan gelombang bifase Selubung Gelombang Output Terkompensasi Sendiri (Self-Compensating Output Pulse Envelope/SCOPE) (lihat Gambar 12) yang secara otomatis mengoptimasi selubung gelombang denyut (amplitudo, kemiringan, dan durasi) untuk sejumlah rentang impedansi pasien, dari 20 ohm hingga 230 ohm. Gelombang yang dikirimkan ke pasien adalah bentuk gelombang eksponensial terpotong, bifase, terkompensasi impedansi, dan teroptimasi yang disertai protokol energi meningkat sebesar 150 J, 150 J, dan 200 J. Durasi masing-masing fase disesuaikan secara otomatis untuk mengkompensasi impedansi pasien yang berbeda-beda. Durasi fase pertama (T_1) selalu sama dengan durasi fase ke dua (T_2). Fase antara (T_3) selalu konstan 0,4 mdet untuk semua impedansi pasien.

Gambar 12. Gelombang Bifase SCOPE



Karakteristik gelombang SCOPE khusus untuk satu gelombang 200 J ditunjukkan pada Tabel 2. Contoh parameter gelombang untuk Pediatric-Pak ditunjukkan pada Tabel 3.

Tabel 2. Spesifikasi gelombang Pad-Pak

Hambatan (Ohm)	Voltage Gelombang (Volt)	Durasi Gelombang (mdet)	
	V_i	T_i	T_s
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

Tabel 3. Spesifikasi gelombang Pediatric-Pak

Hambatan (Ohm)	Voltase Gelombang (Volt)	Durasi Gelombang (mdet)	
	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

CATATAN: Semua nilai adalah nominal.

LAMPIRAN C Data Teknis

Tabel 4. Jangkauan Pengiriman Energi Dewasa

Hambatan Pasien (Ohm)	Energi Tersalurkan Terukur (Joule)	Energi Tersalurkan Sesungguhnya (Joule) Min-Max (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

Tabel 5. Rentang Pengiriman Energi untuk Pediatri

Hambatan Pasien (Ohm)	Energi Tersalurkan Terukur (Joule)	Energi Tersalurkan Sesungguhnya (Joule) 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

Tabel 6. Contoh Energi Nominal Pediatri

Usia (Tahun)	Berat Persentil ke-50* (kg)	Dosis Energi 50 (Joule 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

* Dosis yang diberikan pada Tabel 6 adalah berdasarkan bagan pertumbuhan CDC untuk 50 persentil berat badan anak laki-laki. National Center for Statistics bekerja sama dengan National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

CATATAN: Semua nilai adalah nominal.

Algoritma Deteksi Gerakan (Hanya SAM 360P)

SAM 360P menggunakan analisis ICG dari HeartSine samaritan PAD untuk mendeteksi artefak tekanan dada dan bentuk gerakan lainnya untuk memutar peringatan verbal untuk menghentikan CPR atau gerakan lain.

Jika algoritma ini mendeteksi gerakan atau gangguan besar lainnya, SAM 360P akan mengeluarkan perintah suara "Gerakan terdeteksi, jangan sentuh pasien." Ini bertujuan untuk mengurangi kemungkinan pengguna menyentuh pasien sebelum mengirim gelombang kejut.

CATATAN: Kinerja algoritma deteksi gerak mungkin akan berkurang ketika dioperasikan dengan baterai yang lemah.

LAMPIRAN C Data Teknis

Algoritma Analisis Aritmia

HeartSine samaritan PAD menggunakan algoritma analisis aritmia untuk mengevaluasi ECG pasien untuk menentukan apakah terapi kejut adalah langkah yang tepat. Jika diperlukan pemberian gelombang kejut, HeartSine samaritan PAD akan mengisi daya dan menyarankan pengguna untuk mundur sedikit dan untuk menekan tombol kejut (SAM 350P dan 500P) atau memberi gelombang kejut kepada pasien secara otomatis setelah hitungan mundur verbal 3, 2, 1 (SAM 360P). Jika kejutan tidak disarankan, perangkat akan berhenti agar pengguna dapat melakukan CPR.

Kinerja algoritma analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD telah dievaluasi secara menyeluruh dengan menggunakan beberapa database dari jejak ECG asli. Termasuk database AHA dan database Massachusetts Institute of Technology (MIT) NST. Kepekaan dan kekhususan algoritma analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD memenuhi persyaratan IEC/EN 60601-2-4.

Kinerja algoritma analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD dirangkum dalam Tabel 7.

Tabel 7. Kinerja algoritma analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD

Kelas Irama	Ukuran Sampel Uji Minimal	Ukuran Sampel Uji	Sasaran Kinerja	Kinerja yang Diamati
Irama yang Dapat Dikejut: Fibrilasi Ventrikel Kasar	200	350	Kepekaan > 90%	✓ Terpenuhi
Irama yang Dapat Dikejut: Takikardia Ventrikel Cepat	50	53	Kepekaan > 75% (AAMI DF39)	✓ Terpenuhi
Irama Tidak Dapat Dikejut: NSR ²	100	165	Kekhususan > 99% (melampaui AAMI DF39)	✓ Terpenuhi
Irama Tidak Dapat Dikejut: AF, SB, SVT, Penyumbatan Jantung, Idioventrikel, PVC ²	30	153	Kekhususan > 95% (dari AAMI DF39)	✓ Terpenuhi
Irama Tidak Dapat Dikejut: Asistol	100	117	Kekhususan > 95%	✓ Terpenuhi
Menengah: Fibrilasi Ventrikuler Halus	25	46	Hanya Laporkan	>45% Kepekaan
Menengah: Takikardia Ventrikel Lainnya	25	29	Hanya Laporkan	>65% Kekhususan

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normal sinus rhythm (irama sinus normal); AF, atrial fibrillation (fibrilasi atrial)/flutter; +SB, sinus bradycardia (bradikardia sinus); SVT, supraventricular tachycardia (takikardia supraventrikel); PVC, premature ventricular contraction (kontraksi ventrikel prematur).

Algoritma Analisis CPR Advisor

SAM 500P menggunakan kemampuan ICG (Impedance Cardiogram) untuk menilai kekuatan dan tingkat penekanan dada yang diterapkan selama resusitasi kardiopulmonari (CPR).

Berdasarkan laju yang diukur, SAM 500P memberikan umpan balik verbal kepada pengguna untuk "Push faster" (Tekan lebih cepat), "Push harder" (Tekan lebih keras), atau terus memberikan "Good compressions" (Penekanannya sudah pas) sesuai dengan pedoman resusitasi ERC/AHA yang berlaku saat ini (target tingkat CPR di paling sedikit 100 CPM dan kedalaman antara 5 dan 6 cm).

SAM 500P juga menggunakan ICG untuk memberikan umpan balik ke CPR Advisor dalam bentuk susunan konfigurasi LED berwarna terang (hijau-amber-merah). Larik LED menunjukkan saat penekanan operator terlalu lunak, terlalu lambat atau terlalu cepat.

LAMPIRAN C Data Teknis

Pembatasan Penggunaan pada Anak-anak

Fungsi CPR Advisor dibatasi hanya untuk pasien dewasa. Teknik penekanan dada berbeda untuk berbagai tingkatan usia dan ukuran tubuh pasien anak (hingga delapan tahun). Untuk pasien anak yang lebih muda, penyelamat harus menekan bagian bawah sternum tetapi tidak menekan pada xifoid. Untuk pasien di ujung atas kisaran anak-anak, penekanan gaya dewasa boleh dilakukan. CPR Advisor saat ini dikonfigurasi hanya untuk menyarankan penekanan pada tingkat yang cocok untuk pasien dewasa (di atas delapan tahun dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb)).

Penempatan elektroda juga mungkin berbeda pada pasien anak. Tergantung pada ukuran pasien, elektroda dapat ditempatkan anterior-posterior (depan dan belakang) atau anterior-lateral (penempatan dewasa standar). Posisi elektroda yang berbeda dapat menghasilkan pembacaan ICG yang berbeda pula. Teknologi saat ini tidak mendukung CPR Advisor dalam menentukan penempatan elektroda yang digunakan dan oleh karena itu elektroda harus ditempatkan anterior lateral agar CPR Advisor dapat berfungsi dengan benar.

Untuk alasan ini, CPR Advisor akan dinonaktifkan ketika Pediatric-Pak digunakan di SAM 500P.

CATATAN: Pembacaan ECG digunakan untuk menentukan apakah pasien yang membutuhkan syok defibrilasi tidak terpengaruh oleh posisi elektroda yang dipilih pada pasien anak.



PERINGATAN: Jika seorang pasien anak dirawat dengan Pad-Pak dewasa, abaikan saran umpan balik dari CPR Advisor. CPR Advisor yang ada saat ini hanya untuk memberikan umpan balik bagi pasien dewasa.

Konformitas Elektromagnetik - Panduan dan Pernyataan Produsen

HeartSine samaritan PAD cocok untuk digunakan di semua kalangan baik perusahaan profesional maupun penggunaan domestik. Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan di dekat pemancar yang memancarkan energi radio seperti peralatan bedah frekuensi tinggi, instalasi radar atau pemancar radio, atau di sekitar peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI).

HeartSine samaritan PAD ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di Tabel 8 dan Tabel 9. Pengguna HeartSine samaritan PAD harus memastikan bahwa alat digunakan di lingkungan yang demikian.

Kinerja penting dari HeartSine Samaritan PAD adalah kemampuan untuk memberikan terapi defibrilasi mengikuti diagnosis yang benar berdasarkan ritme yang dapat dikejut/tidak dapat dikejut, bersama dengan ketentuan di dalam instruksi operasional yang sesuai. Pengoperasian di luar lingkungan yang ditentukan di Tabel 9 dapat mengakibatkan kesalahan penafsiran terhadap ritme ECG, gangguan terhadap perintah verbal atau visual, atau ketidakmampuan dalam memberikan terapi.

Tidak diperlukan prosedur pemeliharaan khusus untuk memastikan bahwa kinerja utama dan keselamatan standar HeartSine samaritan PAD dipertahankan, dengan relasinya terhadap gangguan elektromagnetik selama masa pakai perangkat.

Tabel 8. Emisi Elektromagnetik

Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik - Panduan
RF CISPR 11	Kelompok 1 Kelas B	HeartSine samaritan PAD hanya menggunakan energi RF saja untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tampaknya tidak akan menyebabkan gangguan apa pun pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi Harmoni IEC/EN 61000-3-2	Tidak Berlaku	
Fluktuasi voltase listrik/ percikan emisi IEC/EN 61000-3-3	Tidak Berlaku	HeartSine samaritan PAD cocok digunakan pada semua fasilitas kesehatan, termasuk fasilitas kesehatan dan fasilitas yang berkaitan secara langsung dengan jaringan aliran listrik umum tegangan rendah yang menyuplai ke gedung-gedung yang digunakan untuk kepentingan domestik.

LAMPIRAN C Data Teknis

Tabel 9. Kekebalan Elektromagnetik

Uji Kekebalan	Tingkat Uji IEC 60601	Tahap Penyesuaian
Pelepasan Muatan Listrik Statis (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontak ± 8kV Udara ± 15kV	Kontak ± 8kV Udara ± 15kV
Transien/semburan listrik cepat IEC/EN 61000-4-4	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku
Melonjak, saluran ke saluran IEC/EN 61000-4-5	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku
Melonjak, saluran ke tanah IEC/EN 61000-4-5	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku
Penurunan tegangan, interupsi dan variasi pada saluran input catu daya IEC/EN 61000-4-11	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku
Frekuensi Daya Medan Magnet (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF Radiasi IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM Modulasi 5 Hz 20V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM Modulasi 5 Hz
Konduksi RF IEC/EN 61000-4-6	3V rms di luar ISM dan pita radio amatir ^d 6V rms di dalam ISM dan pita radio amatir ^d	6V rms 1,8 MHz hingga 80 MHz 80% AM, modulasi 5 Hz

Lingkungan Elektromagnetik - Panduan

Tidak ada persyaratan khusus sehubungan dengan pelepasan listrik statis.

Medan magnetik frekuensi daya harus berada pada tingkat yang setara untuk lokasi biasa, pada lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.

Tidak ada persyaratan khusus untuk lingkungan non-komersial/non-rumah sakit.

Peralatan komunikasi RF portabel dan mobile tidak boleh didekatkan ke bagian HeartSine samaritan PAD mana pun, termasuk kabel, selain jarak pemisah yang disarankan terhitung dari persamaan yang berlaku terhadap frekuensi pemancar. atau 30 cm, mana pun yang lebih besar.†

Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol ini.



CATATAN: Panduan ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Rambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh serapan dan pantulan dari struktur, objek, dan manusia.

- a Tingkat pengujian untuk menunjukkan kepatuhan dengan kriteria yang diidentifikasi sebagai penyediaan keselamatan dasar dan kinerja penting.
- b Tingkat pengujian untuk menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan tambahan dari standar yang ditentukan IEC60601-2-4 yang terkait dengan tidak adanya pengiriman kejutan yang tidak disengaja.
- c Kekuatan medan pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk ponsel, radio amatir, siaran radio FM dan AM dan siaran televisi tidak dapat diprediksi secara teoritis pada tingkat akurasi. Dalam hal ini, harus dipertimbangkan dilakukan survei situs elektromagnetik untuk menilai lingkungan elektromagnetik dengan benar. Jika kekuatan medan terukur di lokasi di mana HeartSine samaritan PAD dimaksudkan untuk digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku yang disebutkan di atas, perangkat harus diamati untuk memastikan operasional yang normal. Jika lihat ada kinerja yang abnormal, pertimbangkan untuk memindahkan HeartSine samaritan PAD, jika memungkinkan.
- d Pita ISM (industri, ilmiah dan medis) yang berada di antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah hingga 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. Pita radio amatir yang berada 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 Perintah Suara

Berikut ini adalah perintah suara yang digunakan oleh perangkat HeartSine samaritan PAD. Model-model yang menggunakan perintah suara tertentu disebutkan. Baca perintah suara sebelum menggunakan agar terbiasa dengan jenis instruksinya.

Untuk Semua Pasien			
PERINTAH	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Mintalah bantuan medis"	✓	✓	✓
"Lepas pakaian dari dada pasien agar kulit terpapar langsung"	✓	✓	✓
"Tarik kait hijau untuk melepas bantalan"	✓	✓	✓
"Buka selubung bantalan"	✓	✓	✓
"Letakkan bantalan di dada pasien seperti yang ditunjukkan pada gambar"	✓	✓	✓
"Tekan bantalan dengan kuat pada kulit pasien"	✓	✓	✓
"Mengevaluasi irama jantung; jangan sentuh pasien"	✓	✓	✓
"Sedang Menganalisis; jangan sentuh pasien"	✓	✓	✓
"Gerakan terdeteksi"		✓	
"Bantalan pemeriksaan"	✓	✓	✓

Untuk Semua Pasien

PERINTAH	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
"Tekan lebih cepat" *			✓
"Tekan lebih lambat" *			✓
"Tekan lebih keras" *			✓
"Penekanan bagus" *			✓
Jika Tidak Memerlukan Kejut			
"Kejut Tidak Disarankan"	✓	✓	✓
"Mulai CPR"	✓	✓	✓
"Aman untuk menyentuh pasien"	✓	✓	✓
"Tumpuk telapak tangan di tengah dada" *	✓	✓	✓
"Tekan langsung di atas dada seiring dengan irama metronom" *	✓	✓	✓
"Tetaplah tenang" *	✓	✓	✓

LAMPIRAN D Perintah Suara

Untuk Semua Pasien			
PERINTAH	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Jika Memerlukan Kejut			
"Mundur sedikit dari pasien; kejut disarankan"	✓	✓	✓
"Mundur sedikit dari pasien; tekan tombol kejut oranye sekarang"	✓		✓
"Mundur sedikit dari pasien; gelombang kejut akan dikirimkan dalam 3, 2, 1"		✓	
"Kejut diberikan"	✓	✓	✓
"Mulai CPR"	✓	✓	✓
"Aman untuk menyentuh pasien"	✓	✓	✓
"Tumpuk telapak tangan di tengah dada" *	✓	✓	✓
"Tekan langsung di atas dada seiring dengan irama metronom" *	✓	✓	✓
"Tetaplah tenang" *	✓	✓	✓

*Perintah suara tidak terpasang ketika Pediatric-Pak terpasang.

REFERENSI

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

Panduan bagi pengguna HeartSine samaritan PAD juga dapat ditemukan pada situs web kami di **heartsine.com/product-manuals**.

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

Pernyataan Keselamatan dan Kinerja Klinis Uni Eropa dapat ditemukan pada situs web kami di **heartsine.com/SSCP**.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

Tlp +44 28 9093 9400

Faks +44 28 9093 9401

Semua nama-nama produk lainnya merupakan merek dagang atau merek terdaftar dari perusahaannya masing-masing.

Dibuat di Inggris. Tanggal Penerbitan: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Semua hak dilindungi undang-undang.

H032-019-540-1 ID

Harap laporkan insiden serius apa pun yang terjadi dengan perangkat ini kepada HeartSine Technologies, Ltd dan kepada otoritas yang berwenang di negara Anda atau otoritas regulasi setempat lainnya sesuai peraturan setempat.