

HeartSine® samaritan® PAD

panduan bagi pengguna

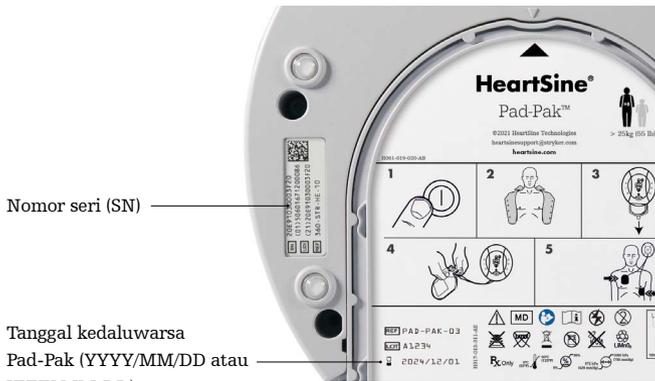
SAM 350P defibrilator semi-otomatis

SAM 360P defibrilator otomatis sepenuhnya

SAM 500P defibrilator semi-otomatis dengan CPR Advisor™



Tentang AED Ini



Nomor seri (SN)

Tanggal kedaluwarsa
Pad-Pak (YYYY/MM/DD atau
YYYY-MM-DD)



Tulis informasi tentang defibrilator eksternal otomatis (AED) Anda di bagian ini.

Model

- HeartSine SAM 350P HeartSine SAM 360P
 HeartSine SAM 500P

Nomor seri _____

Tanggal kedaluwarsa Pad-Pak _____

Tanggal pembelian _____

Dibeli dari _____

Tanggal pendaftaran _____

Layanan pelanggan

Untuk pertanyaan tentang AED Anda beserta penggunaannya, harap hubungi tim customer service kami di heartsinesupport@stryker.com.

| | | | |
|---|-----------|--|-----------|
| Tujuan penggunaan | 4 | Setelah menggunakan HeartSine samaritan PAD | 29 |
| Peringatan dan waspada | 5 | Membersihkan HeartSine samaritan PAD | 29 |
| Peringatan | 5 | Mengunduh dan mengirimkan informasi kejadian | 30 |
| Waspada | 6 | Pembuangan | 30 |
| Simbol | 7 | Pelacakan | 31 |
| Ikhtisar | 8 | Persyaratan pelacakan | 31 |
| Serangan jantung mendadak | 8 | Pemeliharaan | 32 |
| Perawatan dengan AED | 8 | Mingguan | 32 |
| Pendahuluan | 9 | Bulanan | 32 |
| Tentang HeartSine samaritan PAD | 9 | Lampiran | |
| Rekomendasi pelatihan | 10 | Lampiran A | |
| Struktur SAM 350P | 11 | Simbol | A-1 |
| Struktur SAM 360P | 12 | Lampiran B | |
| Struktur SAM 500P | 13 | Pemecahan Masalah | B-1 |
| Penyiapan | 14 | Lampiran C | |
| Membuka Kemasan | 14 | Data teknis | C-1 |
| Mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD | 15 | Lampiran D | |
| Daftar tugas persiapan | 16 | Saran suara | D-1 |
| Menggunakan HeartSine samaritan PAD 17 | | Lampiran E | |
| Pad-Pak dan Pediatric-Pak | 25 | Pernyataan garansi terbatas | E-1 |
| Tentang Pad-Pak dan Pediatric-Pak | 25 | | |
| Penempatan elektrode | 27 | | |
| Penempatan untuk pasien dewasa | 27 | | |
| Penempatan untuk Anak-anak | 28 | | |

Gunakan 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.

Tujuan penggunaan

Penggunaan yang dimaksud

Lini HeartSine samaritan PAD dari AED dirancang untuk secara otomatis menilai ritme jantung pasien, menyarankan, dan/atau secara otomatis mengirimkan kejutan defibrilasi kepada korban gagal jantung jika diperlukan. Penggunaan defibrilator HeartSine samaritan PAD, untuk mengirimkan kejut listrik terapeutik ke seluruh jantung, bisa menghentikan gangguan pada ritme normal jantung dan memulihkan aliran darah.

Indikasi penggunaan

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) dan HeartSine samaritan PAD 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:

- **Tidak sadarkan diri**
- **Tidak bernapas**
- **Tanpa sirkulasi darah (tanpa denyut nadi)**

Populasi pasien yang dimaksud

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 dimaksud

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

Catatan: Setiap perangkat ditujukan untuk digunakan oleh orang awam. Pelatihan pada CPR dan penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna. Namun, dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh penolong awam yang tidak terlatih

Manfaat klinis

Manfaat klinis HeartSine samaritan PAD digunakan bersama dengan Pad-Pak atau Pediatric-Pak, adalah pengiriman kejut terapeutik kepada pasien dalam serangan jantung mendadak yang dapat diberikat terapi kejut untuk menghilangkan ritme gagal jantung dan mendorong kembalinya aliran darah secara spontan.



Peringatan

Pasien yang cocok untuk perawatan ini

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 8 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 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.

Jangan menunda perawatan

Jangan menunda perawatan untuk mencoba mencari tahu usia pasien 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 kejutan 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 analisis. 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 sepenuhnya (SAM 360P)

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

CPR Advisor (SAM 500P)

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

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 menggunakan 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 perangkat

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 pacu 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

Penggunaan AED yang salah

Penggunaan AED yang salah dapat menimbulkan analisis yang salah atau pemberian terapi yang salah, sehingga menimbulkan kegagalan resusitasi, kerusakan atau cedera jantung.

Pemeliharaan atau penyimpanan AED yang salah

Pemeliharaan atau penyimpanan AED yang salah dapat menimbulkan kegagalan AED sehingga menimbulkan kegagalan dalam resusitasi.



Waspada

Penempatan bantalan elektrode yang tepat

Penempatan bantalan elektroda yang tepat sangatlah penting. Anda harus mematuhi petunjuk yang dijelaskan di halaman 21-28 dan pada perangkat. Penempatan yang salah atau adanya udara, rambut, kain, perban bedah atau plester obat di antara bantalan dan kulit bisa mengurangi efektivitas defibrilasi atau potensi menyebabkan kulit terbakar. 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.

Rentang temperatur 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 rentang ini dapat merusak dan/atau menyebabkan malfungsi 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 rentang 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) 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 petugas yang memenuhi kualifikasi. Pelatihan pada CPR dan penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna. Namun, dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh penolong awam yang tidak terlatih

Pemeliharaan rutin

Periksa perangkat secara berkala. Lihat Pemeliharaan di halaman 32.

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 29.

Kepatuhan terhadap peraturan setempat

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

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 AED.

Catatan: Catatan berisi informasi tambahan tentang penggunaan AED

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

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 malfungsi 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.

Ritme sinus dan fibrilasi ventrikel

Ritme jantung normal, dikenal sebagai ritme 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 ritme 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 ritme 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 mengembalikan kontraksi otot jantung yang normal, dan ritme 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 kejut 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 kejutan yang menyelamatkan nyawa diperlukan.

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).

Tabel 1. AED pada HeartSine samaritan PAD

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

* Jika Pediatric-Pak digunakan, fungsi CPR Advisor akan dinonaktifkan.

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, SAM 360P adalah defibrillator yang 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 KEJUT KEPADA PASIEN TANPA INTERVENSI PENGGUNA.

CPR metronom

Ketika HeartSine samaritan PAD meminta untuk menjalankan CPR, Anda akan mendengar bunyi bip dan melihat indikator aman disentuh berkedip pada tingkat yang sesuai dengan pedoman terbaru ERC/AHA. Fitur ini, disebut sebagai metronom CPR, akan memandu Anda pada tingkat di mana untuk menekan dada pasien selama CPR.

CPR Advisor (SAM 500P)

Saat memberikan perawatan CPR kepada korban serangan jantung mendadak, penting sekali menekan dada dengan benar. Jika kualitas CPR yang disediakan baik, kemungkinan keberhasilan meniadakan 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 pemberi pertolongan 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-11.



PERINGATAN: FUNGSI CPR ADVISOR DIMAKSUDKAN UNTUK DIGUNAKAN PADA PASIEN DEWASA SAJA. JIKA PEDIATRIC-PAK DIGUNAKAN, FUNGSI CPR ADVISOR AKAN DINONAKTIFKAN. DALAM HAL INI, PENOLONG DIMINTA UNTUK MEMULAI CPR PADA WAKTUNYA DENGAN METRONOM TANPA MENUNGGU UMPAN BALIK CPR ADVISOR

Rekomendasi pelatihan

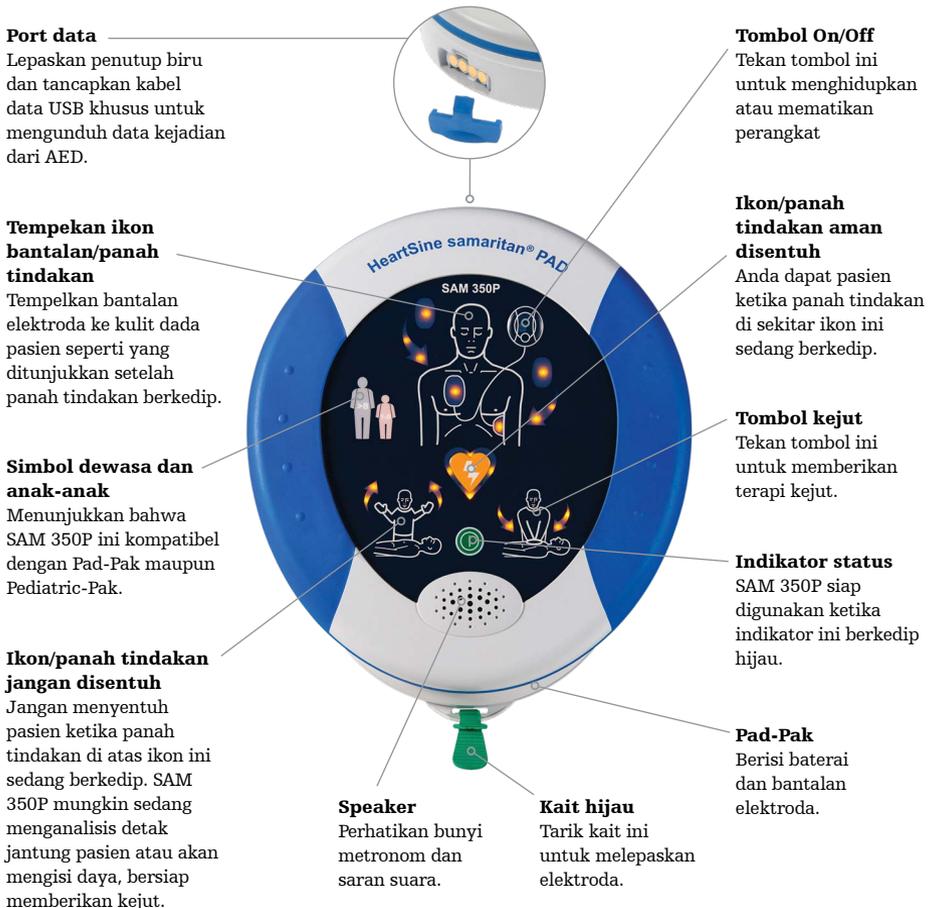
SCA adalah kondisi yang memerlukan intervensi medis darurat. Karena sifat dari kondisi tersebut, intervensi ini dapat dilakukan sebelum meminta nasihat dari dokter.

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

Catatan: Perangkat ditujukan untuk digunakan oleh petugas yang memenuhi kualifikasi. Pelatihan pada CPR dan penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna. Namun, dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh penolong awam yang tidak terlatih

Jika calon pengguna HeartSine samaritan PAD tidak terlatih dalam teknik ini, hubungi Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies* 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.

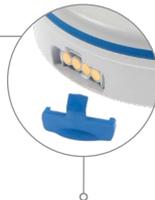
Tata letak SAM 350P



Tata letak SAM 360P

Port data

Lepaskan penutup biru dan tancapkan kabel data USB khusus untuk mengunduh data kejadian dari AED.



Tempelkan ikon bantalan/panah tindakan

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

Simbol dewasa dan anak-anak

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

Ikon/panah tindakan jangan disentuh

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.

Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat

Ikon/panah tindakan aman disentuh

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

Ikon kejut

Berkedip untuk menunjukkan akan terjadi pemberian kejut.

Indikator status

SAM 360P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektroda.

Speaker

Perhatikan bunyi metronom dan saran suara.

Kait hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektroda.



Tata letak SAM 500P

Port data

Lepaskan penutup biru dan tancapkan kabel data USB khusus untuk mengunduh data kejadian dari AED.

Tempelan ikon bantalan/panah tindakan

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

Simbol dewasa dan anak-anak

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

Ikon CPR Advisor

Memberikan petunjuk visual mengenai tenaga dan laju penekanan dada yang diberikan selama CPR.

Ikon/panah tindakan aman disentuh

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

Speaker

Perhatikan bunyi metronom dan saran suara.

Kait hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektroda.

Indikator status

SAM 500P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

Tombol kejut

Tekan tombol ini untuk memberikan terapi kejut.

Ikon/panah tindakan jangan disentuh

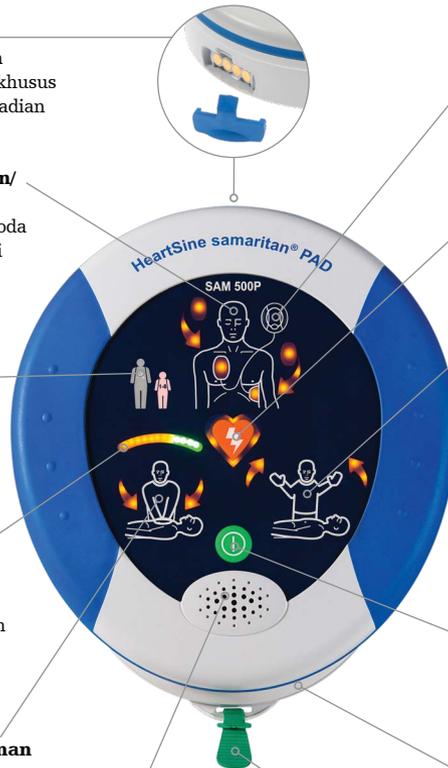
Jangan menyentuh pasien ketika panah tindakan di atas ikon ini sedang berkedip. SAM 500P mungkin sedang menganalisis detak jantung pasien atau akan mengisi daya, bersiap memberikan kejut.

Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat

Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektroda.



Persiapan

Membuka Kemasan

Pastikan bahwa isi perangkat meliputi HeartSine samaritan PAD, tas jinjing, Pad-Pak, panduan bagi pengguna, dan kartu pendaftaran 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 8 tahun atau lebih.

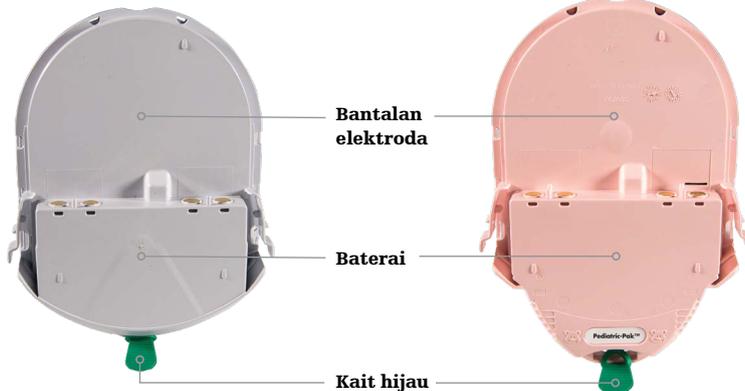
2. Pediatric-Pak opsional (warna pink seperti ditunjukkan pada Gambar 2) untuk digunakan pada anak-anak yang lebih kecil (dari usia 1 sampai 8 tahun dan berat di bawah 25 kg (55 lb)).



PERINGATAN: JANGAN MENUNDA PERAWATAN KARENA MENCoba MENENTUKAN USIA PASIEN DAN BERAT PASIEN YANG TEPAT

Gambar 1. Pad-Pak untuk Dewasa

Gambar 2. Pediatric-Pak

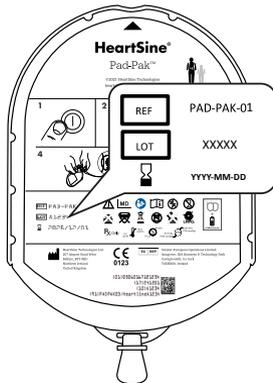


¹ Pad-Pak juga tersedia dalam versi bersertifikat TSO/ETSO untuk penggunaan di dalam pesawat komersial.

Mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD

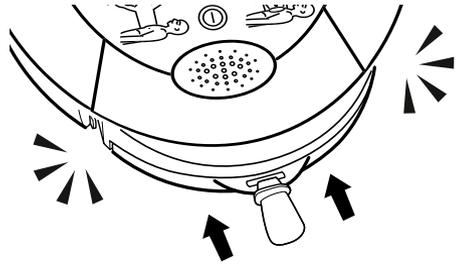
Ikuti langkah-langkah berikut ini untuk mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD:

1. Periksa tanggal kedaluwarsa (YYYY/MM/DD atau YYYY-MM-DD) di belakang Pad-Pak (lihat Gambar 3). Jika tanggal kedaluwarsa telah lewat, jangan gunakan dan segera ganti Pad-Pak yang telah kadaluwarsa.



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. Catat nomor seri untuk AED, tanggal kedaluwarsa untuk Pad-Pak dan informasi lain mengenai AED Anda di tempat yang disediakan di dalam penutup depan panduan ini.
5. Pastikan indikator Status hijau (lihat tata letak untuk model Anda di halaman 10-13) berkedip untuk menunjukkan bahwa prosedur uji mandiri awal telah dilakukan dan perangkat siap digunakan.
6. 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



WASPADA: Nyalakan HeartSine samaritan PAD SEKALI saja. Jika Anda menghidupkan dan mematikannya secara berulang kali, Anda akan menghabiskan baterai sebelum waktunya dan mungkin perlu mengganti Pad-Pak

7. 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.
8. 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



WASPADA: Secara default perangkat ini harus disimpan dengan Pad-Pak dewasa terpasang dan, jika diperlukan, ganti ke Pediatric-Pak untuk pasien anak-anak

9. Daftarkan secara online, atau isi kartu pendaftaran dan kembalikan ke Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung (baca Persyaratan pelacakan di halaman 31).
10. Susun jadwal servis (lihat Pemeliharaan di halaman 32).

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 bila ada indikator status hijau.
- Langkah 3.** Catat informasi tentang AED Anda di bagian dalam penutup depan panduan bagi pengguna ini.
- Langkah 4.** Hidupkan HeartSine samaritan PAD untuk memeriksa pengoperasian.
- Langkah 5.** Matikan HeartSine samaritan PAD.
- Langkah 6.** Simpan HeartSine samaritan PAD dalam lingkungan yang bersih dan kering pada suhu 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F).
- Langkah 7.** Daftarkan HeartSine samaritan PAD Anda.
- Langkah 8.** Buat jadwal servis. (Lihat Pemeliharaan di halaman 32.)

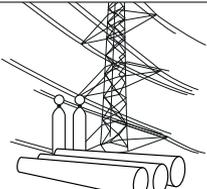
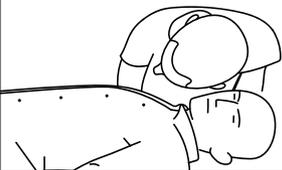
Menggunakan HeartSine samaritan PAD

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

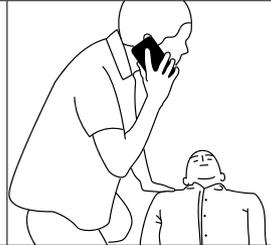
Catatan: Ikuti petunjuk yang sama untuk pasien yang sedang atau mungkin hamil



WASPADA: Setelah terdeteksi ritme yang tidak dapat diberikan kejut, HeartSine samaritan PAD akan mengakhiri kondisi siap memberi kejut jika sebelumnya telah memutuskan untuk memberikan kejut

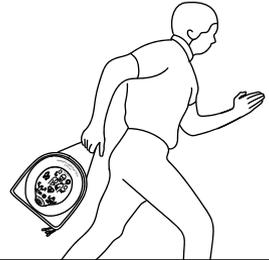
| | |
|---|--|
| <p>1. Jauhkan bahaya</p> <ul style="list-style-type: none">• Jika perlu, pindahkan pasien ke lokasi yang aman, atau hilangkan sumber bahaya |  |
| <p>2. Periksa adanya respons</p> <ul style="list-style-type: none">• Jika pasien tidak dapat merespons, goncangkan bahu pasien sambil berbicara dengan keras• Jika pasien dalam kondisi responsif, jangan gunakan AED |  |
| <p>3. Periksa jalan napas</p> <ul style="list-style-type: none">• Periksa apakah jalan napas pasien tidak tersumbat, menggunakan alat memiringkan kepala-dagu bila perlu |  |

4. Panggil bantuan medis



5. Mengambil AED

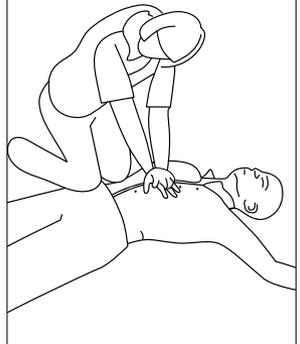
- Minta kepada orang lain di sekitar untuk mengambil AED



6. Mulai CPR (hingga AED tiba)

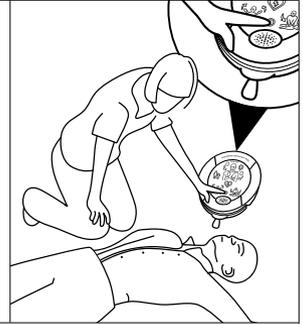
Saat menunggu AED, mulai CPR

- Tekan dengan keras antara kedalaman 5 hingga 6 cm (2 hingga 2,4 inci)
- Dorong cepat dengan kecepatan antara 100 dan 120 tekanan per menit
- Jika Anda merasa mampu memberikan pernapasan bantuan, lakukan 30 tekanan diikuti dengan dua pernapasan bantuan



7. Tekan tombol On/Off untuk menghidupkan AED dan ikuti arahan suara

- Berlututlah di sebelah pasien
- Letakkan AED di lantai di sebelah Anda
- Tekan tombol On/Off untuk menyalakan AED
- Dengarkan saran suara dan ikuti pengarahan



8. Terapi defibrilasi

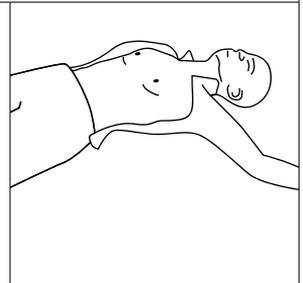
Terapi defibrilasi disesuaikan tergantung pada apakah Pad-Pak atau Pediatric-Pak dipasang

- 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 25)
- Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, Anda dapat menggunakan Pad-Pak



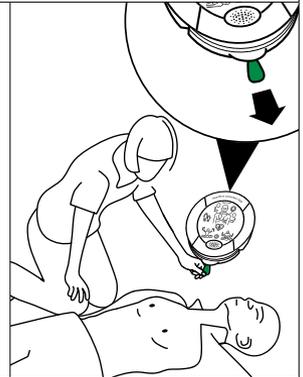
9. Buka dan keringkan area dada

- Lepaskan pakaian untuk memaparkan dada pasien agar terbuka, lepaskan logam (bra atau perhiasan) jika memungkinkan dari area penempatan bantalan
- Potong kain pakaian menggunakan gunting, jika diperlukan
- Jika tubuh bagian atas pasien basah atau lembap, keringkan area dada
- Jika pasien memiliki rambut dada yang lebat, gunakan pencukur untuk mencukur rambut dengan cepat di tempat bantalan akan diletakkan



10. Tarik kait hijau

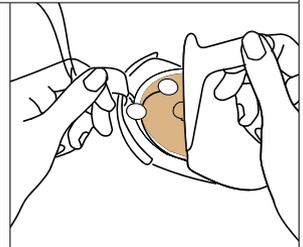
- Tarik kait hijau untuk melepas kantong bantalan elektroda dari AED



11. Bukan kantong elektrode

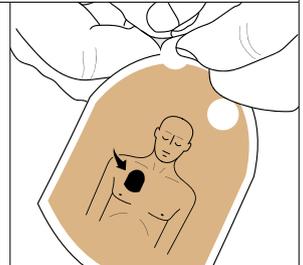
- Dengan dua ibu jari pada kait kertas timah, buka kertas timah untuk melepaskan bantalan

⚠ PERINGATAN: JANGAN MENGGUNAKAN BANTALAN JIKA KANTONG TERBUKA ATAU RUSAK; GANTI PAD-PAK DENGAN SEGERA



12. Buka selubung bantalan pertama

- Dengan kedua ibu jari di atas kait bundar berwarna putih dan jelas, buka selubung plastik bantalan pertama



13. Letakkan bantalan pertama

- Letakkan bantalan pertama sebagaimana ditampilkan pada gambar
- Untuk pasien berusia di atas 8 tahun atau dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb), pasang bantalan elektroda pertama dengan erat secara vertikal di dada pasien yang terbuka seperti ditunjukkan pada gambar
- 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 (Lihat halaman 27-28 untuk petunjuk terperinci mengenai penempatan bantalan elektroda)

Catatan: Jika Anda menempatkan bantalan pada pasien yang mengenakan alat pacu jantung, jangan meletakkan bantalan di atas implan, yang mana akan terlihat sebagai benjolan di kulit atau bekas luka. Pastikan bantalan diletakkan paling tidak 8 cm (3,1 inci) jauhnya dari alat pacu jantung



14. Buka selubung bantalan kedua

- Dengan kedua ibu jari di atas kait bundar berwarna putih dan jelas, buka selubung plastik bantalan kedua



15. Pasang bantalan kedua

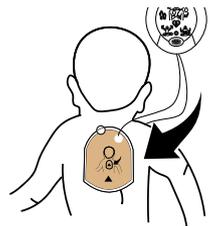
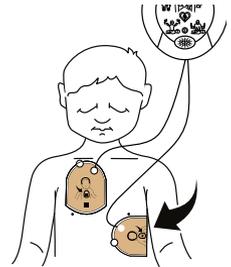
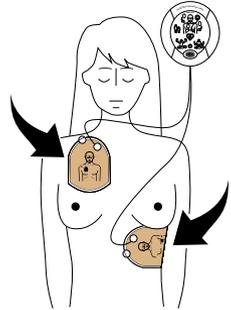
- Untuk pasien berusia di atas 8 tahun atau dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb), letakkan bantalan elektroda kedua dengan erat di atas dada terbuka pasien, secara horizontal di atas tulang rusuk, seperti ditunjukkan pada gambar
- Untuk pasien berusia di bawah 8 tahun atau berat badannya kurang dari 25 kg (55 lb), Anda dapat menempatkan satu bantalan elektroda di tengah dada dan bantalan elektroda satunya di tengah punggung (Lihat halaman 27-28 untuk petunjuk terperinci mengenai penempatan bantalan elektroda)

⚠ PERINGATAN: BANTALAN HARUS TERPISAH SEDIKITNYA 1 INCI DAN TIDAK SALING BERSENTUHAN

Catatan: Pada pasien dengan buah dada besar, letakkan bantalan di atas sisi kiri dada pasien atau di bawah payudara kiri pasien, untuk menghindari jaringan payudara

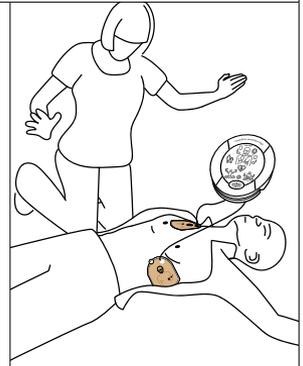
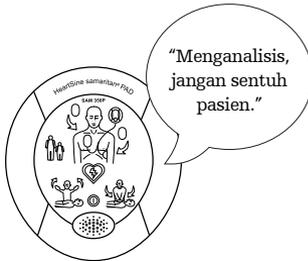
Setelah Anda meletakkan bantalan di atas dada pasien, jika Anda terus mendengar "Check pads. Tekan bantalan dengan kuat ke kulit pasien," periksa apakah:

- Bantalan diletakkan dengan benar sebagaimana ditampilkan pada gambar
- Bantalan tidak saling bersentuhan dan setidaknya berjarak 2,5 cm (1 inci)
- Keseluruhan permukaan setiap bantalan menempel di kulit terbuka
- Jika dada memiliki rambut lebat, cukur rambut dada
- Jika dada basah, keringkan
- Pastikan bahwa Pad-Pak tidak kedaluwarsa, dan dimasukkan dengan benar ke dalam perangkat
- Jika pesan terus berlanjut, cari defibrilator alternatif dan lanjutkan CPR



16. Jangan sentuh pasien

- Jika Anda mendengar “Menganalisis, jangan sentuh pasien,” pastikan tidak ada seorang pun yang menyentuh pasien



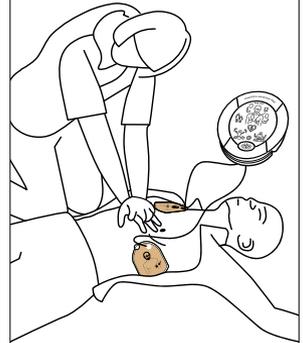
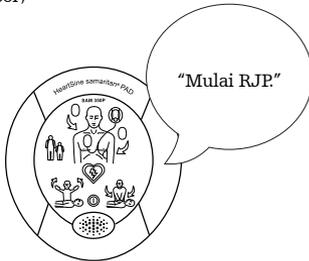
17. Jika kejutan diperlukan, mundur sedikit dari pasien, lalu tekan tombol kejut (sebagaimana arahan)

- Saat Anda mendengar “Mundur sedikit dari pasien. Kejut dianjurkan,” mundurlah sedikit dari pasien sebagaimana diarahkan
- Pada SAM 350P/SAM 500P, saat Anda mendengar “Mundur sedikit dari pasien; tekan tombol kejut oranye sekarang,” tekan tombol kejut yang berkedip oranye untuk memberikan kejut
- Jika Anda menggunakan SAM 360P, AED akan secara otomatis mengirimkan kejut setelah hitung mundur 3, 2, 1 secara verbal



18. Mulai CPR saat diarahkan

- Jika Anda mendengar “Mulai RJP,” mulailah RJP pada pasien
- Letakkan tangan saling tumpang tindih di tengah-tengah dada pasien
- Dengan lengan Anda lurus, tekan ke bawah dengan keras dan cepat tepat waktu dengan irama
- Lanjutkan CPR hingga AED meminta Anda untuk berhenti
- Saat menggunakan SAM 500E, ikuti saran CPR Advisor (Lihat CPR Advisor)



19. Lanjutkan mengikuti arahan hingga bantuan datang

Ikuti arahan, yang mungkin termasuk memberikan kejutan tambahan, hingga:

- Pasien mulai bernapas normal, atau sadar, atau
- Bantuan medis telah tiba

Jika layanan darurat mengatakan kepada Anda:

- Tekan tombol On/Off untuk mematikan AED
- Lepaskan bantalan, lalu tempelkan bantalan untuk menyatukannya, dengan sisi yang menempel saling menyatu
- Untuk petunjuk mengenai pembuangan Pad-Pak dan bantalan elektroda yang sudah dipakai, lihat halaman 30



Tentang Pad-Pak dan Pediatric-Pak

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.

Penggunaan yang dimaksud

Aksesori Pad-Pak atau Pediatric-Pak berisi baterai untuk mendukung daya HeartSine samaritan PAD dan dua pad elektroda untuk memberikan sambungan listrik pada dada pasien untuk mengirimkan kejutan defibrilasi. Pengiriman kejutan defibrilasi dapat menghentikan gangguan terhadap ritme normal jantung dan memulihkan aliran darah.

Pad-Pak dan 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 Tabel 2 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-Pak yang dimasukkan, Anda seharusnya mendengar perintah suara “Pasien Anak”

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



PERINGATAN: JANGAN GUNAKAN JIKA PAD-PAK ATAU PEDIATRIC-PAK TERBUKA ATAU RUSAK. HAL INI DAPAT MENAKIBATKAN GEL ELEKTRODA MENJADI KERING. ELEKTRODA TERSEGEL DALAM KERTAS TIMAH PELINDUNG DAN SEHARUSNYA HANYA DIBUKA SAAT DIGUNAKAN. JIKA RUSAK, SEGEREA GANTI

Tabel 2. Membandingkan Pad-Pak dan Pediatric-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 > 25 kg (55 lb) | Anak-anak 1 – 8 tahun atau < 25 kg (55 lb) | Dewasa dan anak-anak > 8 tahun atau > 25 kg (55 lb) |
| Energi | Kejut 1: 150 J Kejut 2: 150 J Kejut 3: 200 J | Kejut 1: 50 J Kejut 2: 50 J Kejut 3: 50 J | Kejut 1: 150 J Kejut 2: 150 J Kejut 3: 200 J |
| Penggunaan di pesawat | Tidak | Tidak | Ya: pesawat komersial |



PERINGATAN: BUKAN UNTUK DIGUNAKAN PADA PASIEN DI BAWAH USIA 1 TAHUN

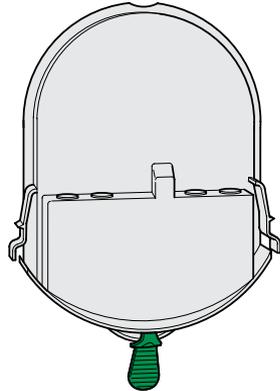


PERINGATAN: JANGAN MENUNDA TERAPI HANYA KARENA ANDA MERAGUKAN USIA ATAU BERAT BADAN YANG TEPAT. JIKA PEDIATRIC-PAK TIDAK TERSEDIA, ANDA DAPAT MENGGUNAKAN PAD-PAK

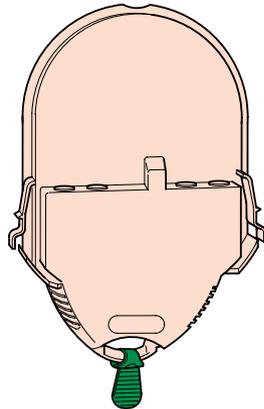


WASPADA: Pad-Pak dan Pediatric-Pak hanya untuk sekali pakai. Penggunaan ulang dapat menyebabkan AED tidak dapat memberikan terapi yang dapat menimbulkan kegagalan resusitasi. Hal ini juga dapat menyebabkan infeksi silang antar pasien

Pad-Pak untuk Dewasa



Pediatric-Pak

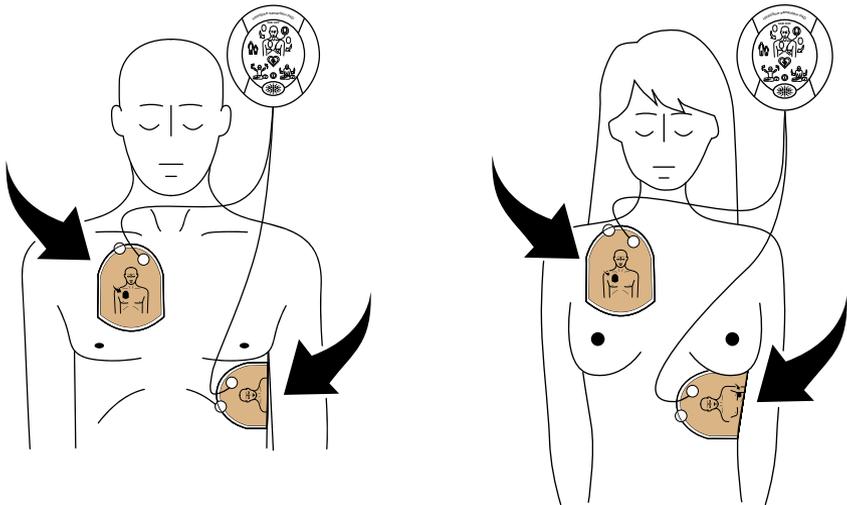


Penempatan untuk pasien dewasa

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.

Gambar 5.



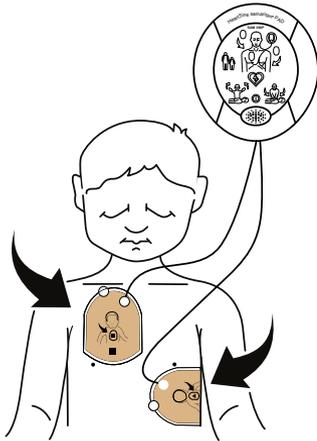
Penempatan untuk pasien anak

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 penempatan anterior-lateral pada pasien dewasa. Tempatkan bantalan elektroda pada dada TERBUKA pasien seperti tampak pada Gambar 6.

Gambar 6. Anterior-Lateral

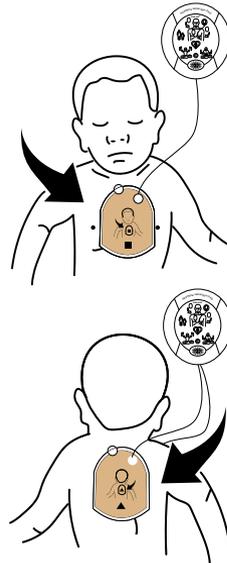


PERINGATAN: BANTALAN ELEKTRODA HARUS TERPISAH SEDIKITNYA 2,5 CM (1 INCI) DAN TIDAK SALING BERSENTUHAN

Penempatan bantalan elektroda untuk anak-anak yang lebih kecil

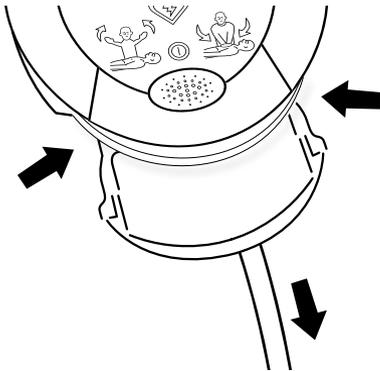
Jika dada anak kecil, cukup letakkan satu bantalan elektroda di tengah dada TERBUKA anak, dan satu bantalan elektroda lainnya di tengah tulang rusuk pada punggung TERBUKA anak seperti tampak pada Gambar 7.

Gambar 7. Anterior-Posterior



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 abrasif, pembersih, atau larutan

4. Periksa ada tidaknya kerusakan pada HeartSine samaritan PAD. Jika AED rusak, segera ganti.
5. Memasang Pad-Pak baru. Sebelum memasang Pad-Pak, periksa tanggal kedaluwarsanya (baca Persiapan di halaman 15). 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.)

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:

uk.heartsine.com/saverevo

Selain Saver EVO, diperlukan kabel data USB opsional (PAD-ACC-02) untuk mengunduh data peristiwa. Hubungi Distributor Resmi atau perwakilan Stryker secara langsung untuk mendapatkan kabel data atau jika ada pertanyaan tentang unduhan dan penggunaan Saver EVO.

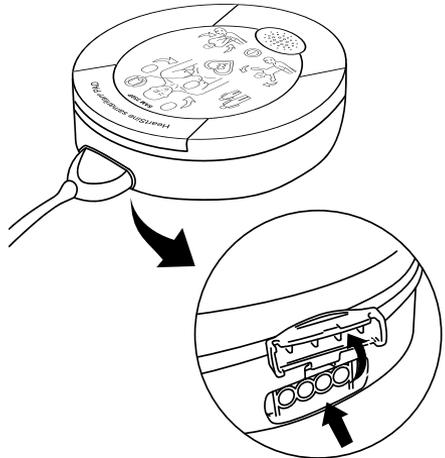
1. Sambungkan kabel data USB ke port data di HeartSine samaritan PAD (lihat Gambar 9).
 2. Sambungkan konektor USB di kabel data ke PC.
- Catatan:** HeartSine samaritan PAD hanya boleh disambungkan ke PC yang bersertifikasi IEC 60950-1 atau IEC 62368-1
3. Instal dan jalankan perangkat lunak HeartSine Saver 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.

Gambar 9. Port data USB



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:

uk.heartsine.com/register

Atau dengan mengisi kartu pendaftaran 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

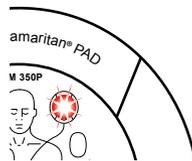
HeartSine AED tidak memerlukan servis atau pengujian karena perangkat ini dirancang untuk melakukan pengujian mandiri mingguan. Namun, HeartSine Technologies merekomendasikan agar pengguna melakukan pemeriksaan perawatan rutin, yang meliputi:

Setiap minggu

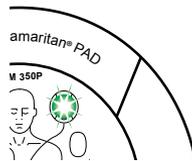
- Periksa indikator status. HeartSine samaritan PAD akan melakukan pemeriksaan mandiri secara rutin pada tengah malam waktu GMT setiap Minggu. Selama pemeriksaan mandiri ini, lampu status akan berkedip merah lalu kembali berkedip hijau setelah pemeriksaan mandiri rutin berakhir. Jika indikator status 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

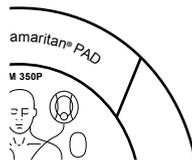
- Jika perangkat menunjukkan tanda-tanda kerusakan fisik, segera hubungi Distributor Resmi atau HeartSine Technologies.
- Periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak (baca Persiapan di halaman 15 untuk lokasi tanggal). Jika sudah kedaluwarsa, atau hampir kedaluwarsa, segera ganti Pad-Pak atau hubungi Distributor Resmi untuk mendapatkan penggantinya.
- 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 maneken
HeartSine AED tidak dapat diuji dengan menggunakan simulator dan manekin standar industri.



On/Off



Baca petunjuk pengoperasian



Distributor



Sekali pakai; jangan digunakan lagi



Perangkat medis



Tanggal Produksi; YYYY-MM-DD



Dapat didaur-ulang



Batas tekanan



Batas temperatur seperti yang ditentukan



Baterai tidak dapat diisi ulang



Batas kelembapan



Tanggal kedaluwarsa untuk Pad-Pak; YYYY-MM-DD



Jangan memotong arus baterai



Nomor katalog



Pembuangan sesuai dengan persyaratan negara



Jangan menghancurkan baterai



Identifikasi perangkat unik



Jangan gunakan jika kemasan rusak dan periksa petunjuk penggunaan



Lihat panduan petunjuk



Baterai dan elektroda

Nomor seri; 14 digit, misalnya, "22D9000001AYY" yaitu tiga karakter terakhir menunjukkan bulan (huruf tunggal) dan tahun produksi



Waspada



Perlindungan rembesan yang digolongkan sebagai IP56 menurut EN 60529



(2-digit angka),
A = Januari,
B = Februari...dan
22 = tahun



Masukkan Pad-Pak dengan cara ini



Defibrilator eksternal otomatis

Defibrilator eksternal otomatis: berkaitan dengan kejut listrik, kebakaran dan bahaya mekanis sesuai dengan:



Produsen



Defibrilasi terlindungi, sambungan Tipe BF

- AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/(R)2018
- IEC 60601-1 Ed 3.1 (2012)
- IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018



Non-steril



Jangan sampai terpicu atau terpapar panas tinggi atau api



Nomor Lot



Tidak dibuat dengan lateks karet alami

Lampiran B Pemecahan Masalah

| Indikasi | Solusi |
|--|---|
| Indikator status merah berkedip/berbunyi bip terus menerus, atau lampu indikator status tidak menyala | Periksa tanggal kedaluwarsa pada Pad-Pak (baca Persiapan di halaman 15). Jika sudah melampaui tanggal kedaluwarsa, segera ganti Pad-Pak. Jika belum melampaui tanggal kedaluwarsa, tekan tombol On/Off ① di permukaan depan pada HeartSine samaritan PAD dan dengarkan saran suara “Panggil bantuan medis”. Tekan tombol On/Off ① sekali lagi untuk mematikan perangkat. Jika tidak ada satu pun tindakan yang dapat memperbaiki masalah, segera hubungi Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies |
| Peringatan “Baterai lemah” | Meskipun pesan ini tidak menunjukkan kerusakan, Anda mungkin perlu mengganti baterai sesegera mungkin Pertama kali Anda mendengar pesan “Peringatan baterai lemah”, AED 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 |
| Saran “Memori penuh” | Pesan ini tidak menunjukkan kerusakan. Memori sudah penuh dan tidak dapat mencatat kejadian atau data ECG lagi. Tapi, AED masih dapat menganalisis dan memberikan kejut jika diperlukan. Hubungi Dukungan Teknis HeartSine Technologies untuk panduan cara menghapus memori |
| Tiga bunyi bip cepat ketika perangkat dimatikan atau setelah pemeriksaan mandiri mingguan selesai | AED Anda merasakan temperatur ruangan di luar rentang pengoperasian yang ditentukan. Kembalikan AED ke kondisi temperatur pengoperasian yang ditentukan, yaitu 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F), karena AED, dengan baterai dan elektrodanya telah dirancang untuk beroperasi, dan pastikan bunyi bip sudah berhenti |

| Indikasi | Solusi |
|--|---|
| <p>Indikator status merah dan berbunyi bip ketika perangkat hidup</p> | <p> 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</p> |
| <p>Peringatan “Perangkat harus diservis”</p> | <p> PERINGATAN: JIKA ANDA MENDENGAR PESAN INI SELAMA PENGGUNAAN, SEGERA CARI FIBRILATOR PENGGANTI</p> <p>JANGAN MENCoba MENYERVIS PERANGKAT KARENA PERANGKAT INI TIDAK DAPAT DIMODIFIKASI. SEGERA HUBUNGI HEARTSINE TECHNOLOGIES ATAU DISTRIBUTOR RESMI</p> |
| <p>Informasi “Peringatan, tombol off ditekan”</p> | <p>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</p> |
| <p>Saran “Menonaktifkan”</p> | <p>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. Lanjutkan mengikuti perintah perangkat</p> |
| <p>Saran “Periksa bantalan”</p> | <p>Jika Anda mendengar saran suara “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. Jika pesan masih terus berlanjut, cari defibrilator alternatif dan lanjutkan CPR</p> |

Lampiran B Pemecahan Masalah

Mendapatkan dukungan

Jika Anda melakukan semua langkah-langkah pemecahan masalah dan mendapati AED masih belum berfungsi dengan benar, hubungi Distributor Resmi Anda 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:

- AED telah dibuka
- Telah dilakukan modifikasi tidak resmi
- AED 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
- AED digunakan atau disimpan di luar rentang suhu yang ditunjukkan
- Pad-Pak atau Pediatric-Pak tidak dikembalikan ke kemasan aslinya
- AED diuji dengan menggunakan metode yang belum disetujui atau peralatan yang tidak sesuai (baca Peringatan dan waspada di halaman 5-7)

| Masa pakai | |
|--|---|
| Masa pakai yang diharapkan: | Masa pakai dinyatakan sebagai panjang periode garansi. Mohon periksa pernyataan garansi terbatas HeartSine untuk penjelasan lebih terperinci (Lampiran E) |
| 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 | |
| Temperatur pengopersian: | 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) Catatan: Temperatur elektroda bisa naik hingga 50°C jika perangkat Anda terpapar pada kondisi ini |
| Temperatur siaga: | 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) |
| Temperatur pengangkutan: | 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) Catatan: Disarankan agar perangkat disimpan dalam temperatur lingkungan antara 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) setidaknya selama 24 jam setelah pertama kali diterima |
| 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 Kategori 4 Transportasi Truk – Jalan Raya AS Kategori 7 Pesawat – 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 200 J 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 in ²) |
| Panjang kabel elektroda: | 1 m (3,3 kaki) |
| Umur simpan/Umur siaga: | Lihat tanggal kedaluwarsa pada Pad-Pak atau Pediatric-Pak |
| Uji kemanan pesawat (Pad-Pak bersertifikat TSO/ETSO): | RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.21O.10042190 |
| Uji keamanan pesawat (Pad-Pak bersertifikat EASA): | Nomor persetujuan EASA 21O.10042190 |
| Sistem analisis pasien | |
| Langkah-langkah: | Mengevaluasi ECG pasien, integritas kontak elektroda dan impedansi pasien untuk menentukan apakah diperlukan defibrilasi. |
| Kepekaan/kekhususan: | Memenuhi IEC/EN 60601-2-4 (Baca halaman C-10 untuk sensitivitas/spesifisitas) |

| Antarmuka pengguna | |
|--|--|
| Saran Visual: | Simbol dewasa dan pediatri, ikon/panah tindakan jangan disentuh, ikon/panah tindakan aman disentuh, indikator status, ikon/panah tindakan tempelkan bantalan, indikator CPR Advisor (SAM 500P) |
| Saran Suara: | Saran suara lengkap yang memandu pengguna dalam selama pengoperasian (baca Perintah suara di Lampiran D) |
| Bahasa: | Hubungi Distributor HeartSine Resmi setempat. |
| Kontrol: | Tombol On/Off (semua model), tombol kejut (SAM 350P dan 500P) dan kait hijau |
| Kinerja defibrilator | |
| Waktu pengisian daya: | Biasanya 150 J dalam < 8 detik, 200 J dalam < 12 detik |
| Waktu pengiriman gelombang kejut setelah CPR: | SAM 350P: Biasanya 8 detik SAM 360P: Biasanya 19 detik SAM 500P: Biasanya 12 detik |
| Rentang 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: 150 J; Kejut 2: 150 J; Kejut 3: 200 J Pediatric-Pak: Kejut 1: 50 J; Kejut 2: 50 J; Kejut 3: 50 J |

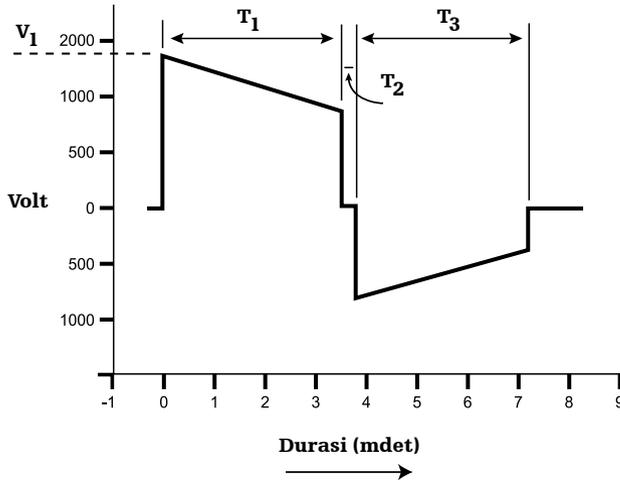
Lampiran C Data teknis

| Perekaman kejadian | |
|---|---|
| Tipe : | Memori Internal |
| Memori: | 90 menit ECG (pengungkapan lengkap) dan perekaman kejadian/ insiden |
| Kajian: | Kabel data USB khusus (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-12 hingga C-14 untuk perincian lengkap) |
| Pesawat: | RTCA/DO-160G, Bagian 21 (Kategori M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190) |

SCOPE biphasic waveform

HeartSine samaritan PAD mengirimkan gelombang bifase Selubung Gelombang Output Terkompensasi Sendiri (Self-Compensating Output Pulse Envelope/SCOPE) (lihat Gambar 13) 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 13. SCOPE biphasic waveform



Karakteristik gelombang SCOPE khusus untuk satu gelombang 200 J ditunjukkan pada Tabel 3. Contoh parameter gelombang untuk Pediatric-Pak ditunjukkan pada Tabel 4.

Lampiran C Data teknis

Tabel 3. Spesifikasi gelombang Pad-Pak

| Hambatan (Ohm) | Voltase gelombang (Volt) | | Durasi gelombang (mdet) | |
|----------------|--------------------------|-------|-------------------------|--|
| | 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 | |

Tabel 4. 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 | |
| 150 | 904 | 11,5 | 7,5 | |
| 175* | 940 | 12,0 | 7,5 | |

*Output tidak dijamin pada batas resistansi atas karena toleransi komponen.

Catatan: Semua nilai adalah nominal

Tabel 5. Jangkauan pengiriman energi untuk dewasa

| Hambatan pasien (Ohm) | Energi tersalurkan terukur (Joule) | Energi tersalurkan sesungguhnya (Joule) Min-Max (150/200 J \pm 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 |

Catatan: Semua nilai adalah nominal

Lampiran C Data teknis

Tabel 6. Jangkauan pengiriman energi untuk anak

| Hambatan pasien (Ohm) | Energi tersalurkan terukur (Joule) | Energi tersalurkan sesungguhnya (Joule) Min-Max (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 |

*Output tidak dijamin pada batas resistansi atas karena toleransi komponen.

Tabel 7. Contoh energi nominal pediatri

| Usia (Tahun) | 50 persen berat**(kg) | Dosis energi 50 J (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 7 adalah berdasarkan bagan pertumbuhan CDC untuk 50 persen dari 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 saran suara “Gerakan terdeteksi, jangan sentuh pasien.” Hal ini bertujuan untuk mengurangi kemungkinan pengguna menyentuh pasien sebelum mengirim gelombang kejut.

Algoritma analisis aritmia

HeartSine samaritan PAD menggunakan algoritma analisis aritmia ECG 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 SAM 500P) atau memberi gelombang kejut kepada pasien secara otomatis setelah hitungan mundur 3, 2, 1 secara verbal (SAM 360P). Jika kejut tidak disarankan, AED 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 8.

Lampiran C Data teknis

Tabel 8. Kinerja algoritma analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD

| Kelas ritme | Ukuran sampel uji minimal | Ukuran sampel uji | Sasaran kinerja | Kinerja yang diamati |
|--|---------------------------|-------------------|---|----------------------|
| Ritme yang dapat dikejut: Fibrilasi ventrikel kasar | 200 | 350 | Sensitivitas >90% | ✓ Met |
| Ritme yang dapat dikejut: Takikardia ventrikel cepat | 50 | 53 | Sensitivitas >75% (AAMI ¹ DF39) | ✓ Met |
| Ritme yang tidak dapat dikejut: NSR ² | 100 | 165 | Spesifisitas >99% (melampaui AAMI DF39) | ✓ Met |
| Ritme yang tidak dapat dikejut: AF, SB, SVT, Penyumbatan Jantung, Idioventrikel, PVCs ² | 30 | 153 | Spesifisitas >95% (dari AAMI DF39) | ✓ Met |
| Ritme yang tidak dapat dikejut: Asistol | 100 | 117 | Spesifisitas >95% | ✓ Met |
| Menengah: Fibrilasi ventrikel halus | 25 | 46 | Hanya laporkan | >45% Sensitivitas |
| Menengah: Takikardia ventrikel lainnya | 25 | 29 | Hanya laporkan | >65% Spesifisitas |

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation (Asosiasi Kemajuan Instrumentasi Medis); NSR, normal sinus rhythm (ritme sinus normal); AF, atrial fibrillation (fibrilasi atrial)/flutter; +SB, sinus bradycardia (bradikardia sinus); SVT, 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 “Tekan lebih cepat” atau “Tekan lebih pelan” sesuai dengan panduan resusitasi ERC/AHA yang berlaku saat ini (target tingkat CPR di paling sedikit 100-120 CPM).

Berdasarkan kekuatan yang diukur, SAM 500P memberikan umpan balik “Tekan lebih kuat” atau “Penekanan yang baik.” SAM 500P juga menggunakan ICG untuk memberikan umpan balik ke CPR Advisor dalam bentuk susunan konfigurasi LED lampu lalu lintas berwarna (hijau-kuning-merah) untuk memaksakan umpan balik. Susunan LED menunjukkan kekuatan penekanan dada yang diterapkan pada pasien.

Pembatasan penggunaan pada anak

Fungsi CPR Advisor dibatasi hanya untuk pasien dewasa. Teknik penekanan dada berbeda untuk berbagai tingkatan usia dan ukuran tubuh pasien anak (hingga 8 tahun). Untuk pasien anak yang lebih muda, penolong harus menekan bagian bawah sternum tetapi tidak menekan pada xifoid. Untuk pasien di ujung atas rentang 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 8 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 kejutan 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

Lampiran C Data teknis

Kesesuaian elektromagnetik - Panduan dan deklarasi 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).



PERINGATAN: RISIKO KEAMANAN DAN KEMUNGKINAN KERUSAKAN PERALATAN.

DEFIBRILATOR INI TIDAK AMAN UNTUK MR. JAUHKAN DARI PERALATAN PENCITRAAN RESONANSI MAGNETIK (MRI)

HeartSine samaritan PAD ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik yang ditetapkan di Tabel 9 dan Tabel 10. Pengguna HeartSine samaritan PAD harus memastikan bahwa alat digunakan di lingkungan yang demikian.

Performa penting dari HeartSine samaritan PAD adalah kemampuan untuk memberikan terapi defibrilasi mengikuti analisis yang dapat diberikan kejut/tidak dapat diberikan kejut, bersama dengan ketentuan di dalam instruksi operasional yang benar. Pengoperasian di luar lingkungan yang ditentukan di Tabel 10 dapat mengakibatkan kesalahan penafsiran terhadap ritme ECG, gangguan terhadap saran 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 9. 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 | 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. |
| Fluktuasi voltase listrik/emisi kedip IEC/EN 61000-3-3 | Tidak berlaku | |

Tabel 10. Imunitas elektromagnetik

| Uji imunitas | Tingkat uji IEC 60601 | Tingkat kepatuhan |
|---|---|--|
| Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | Kontak $\pm 8\text{kV}$ Udara $\pm 15\text{kV}$ | Kontak $\pm 8\text{kV}$ Udara $\pm 15\text{kV}$ |
| 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 |
| Turun tegangan, interupsi dan variasi pada catu daya saluran input IEC/EN 61000-4-11 | Tidak berlaku | Tidak berlaku |
| Frekuensi Daya Medan Magnet (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8 | 30A/m | 30A/m |
| Radiasi RF 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 |

Lampiran C Data teknis

Tabel 10. (bersambung)

| Uji imunitas | Lingkungan elektromagnetik - panduan |
|---|--|
| Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | Tidak ada persyaratan khusus sehubungan dengan pelepasan listrik statis |
| Transien/semburan listrik cepat IEC/EN 61000-4-4 | |
| Melonjak, saluran ke saluran IEC/EN 61000-4-5 | |
| Melonjak, saluran ke tanah IEC/EN 61000-4-5 | |
| Penurunan tegangan, interupsi dan variasi pada saluran input catu daya IEC/EN 61000-4-11 | |
| Frekuensi daya (50/60Hz) Medan Magnet IEC/EN 61000-4-8 | 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 |
| Radiasi RF IEC/EN 61000-4-3 | Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh didekatkan ke bagian HeartSine samaritan PAD mana saja, termasuk kabel, selain jarak pemisah yang disarankan terhitung dari persamaan yang berlaku terhadap frekuensi pemancar, atau 30 cm (12 inci), mana yang mana saja yang lebih besar ^e Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang diberi tanda dengan simbol ini  |
| Konduksi RF IEC/EN 61000-4-6 | |

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 melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku yang disebutkan di atas di lokasi HeartSine samaritan PAD akan digunakan, perangkat harus diamati untuk memastikan beroperasi dengan 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 Saran suara

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

Untuk semua pasien

| Saran | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|---|----------|----------|----------|
| Sebelum dan selama analisis | | | |
| "Pasien dewasa" (terdengar saat Pad-Pak dipasang) | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Pasien anak" (terdengar saat Pediatric-Pak dipasang) | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Panggil bantuan medis" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Lepaskan pakaian yang menutupi dada pasien agar kulit terpapar langsung" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Tarik Kait Hijau untuk mengeluarkan bantalan" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Buka selubung bantalan" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Pasang bantalan di permukaan dada pasien seperti yang diperlihatkan pada gambar" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Tekan bantalan dengan kuat ke kulit pasien" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Menilai irama jantung; jangan sentuh pasien" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Menganalisis; jangan sentuh pasien" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Gerakan terdeteksi" | | ✓ | |
| "Periksa bantalan" | ✓ | ✓ | ✓ |
| CPR Advisor | | | |
| "Tekan lebih cepat" * | | | ✓ |
| "Tekan lebih pelan" * | | | ✓ |
| "Tekan lebih kuat" * | | | ✓ |
| "Penekanan yang baik" * | | | ✓ |

Untuk semua pasien

| Saran | SAM 350P | SAM 360P | SAM 500P |
|--|----------|----------|----------|
| Jika tidak memerlukan kejut | | | |
| "Kejut Tidak Dianjurkan" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Mulai RJP" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Aman untuk menyentuh pasien" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Letakkan kedua tangan saling menumpuk di tengah dada" * | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Tekan langsung ke bawah di atas dada seiring dengan irama metronom" * | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Tetap tenang" * | ✓ | ✓ | ✓ |
| Jika memerlukan kejut | | | |
| "Mundur sedikit dari pasien; kejut dianjurkan" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Mundur sedikit dari pasien; tekan tombol kejut oranye sekarang" | ✓ | | ✓ |
| "Mundur sedikit dari pasien; Kejut akan dihantarkan dalam 3, 2, 1" | | ✓ | |
| "Kejut dihantarkan" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Mulai RJP" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Aman untuk menyentuh pasien" | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Letakkan kedua tangan saling menumpuk di tengah dada" * | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Tekan langsung ke bawah di atas dada seiring dengan irama metronom" * | ✓ | ✓ | ✓ |
| "Tetap tenang" * | ✓ | ✓ | ✓ |

*Saran suara tidak terpasang ketika Pediatric-Pak terpasang.

Lampiran E Pernyataan garansi terbatas

Apa yang dijamin?

Stryker memberikan jaminan terbatas kepada pengguna akhir resmi bahwa semua produk HeartSine yang dibeli dari distributor, subdistributor, orang atau pihak yang diberi wewenang oleh Stryker (“Agen Resmi”) sesungguhnya bebas dari cacat bahan dan pengerjaan. Garansi terbatas ini hanya berlaku bagi pengguna akhir resmi dan tidak dapat dipindahkan atau dialihkan. Pengguna akhir resmi adalah orang yang dapat memberikan bukti pembelian dari Stryker atau Agen Resmi. Orang yang bukan pengguna akhir resmi menggunakan produk ini “apa adanya” dan dengan semua kerusakan. Mohon untuk memberikan bukti pembelian yang menunjukkan bahwa Anda adalah pengguna akhir resmi dan memenuhi syarat untuk mengajukan klaim yang sah berdasarkan garansi ini. Jika Anda tidak yakin apakah distributor, subdistributor, orang, atau identitas tempat Anda membeli produk HeartSine samaritan mendapatkan wewenang dari Stryker, silakan hubungi Customer Service di +44 28 9093 9400 atau heartsinesupport@stryker.com.

Untuk berapa lama?

HeartSine memberikan garansi, dari tanggal penjualan kepada pengguna akhir resmi, HeartSine samaritan PAD selama delapan (8) tahun masa pakai penuh. Produk dengan tanggal kedaluwarsa yang disebutkan terbitkan jaminan hingga tanggal kedaluwarsa tersebut.

Garansi terbatas tidak mencakup:

Garansi terbatas ini tidak mencakup cacat atau kerusakan yang diakibatkan dari, tetapi tidak terbatas pada, kecelakaan, kerusakan saat dalam perjalanan ke lokasi servis kami, perubahan, servis tidak resmi, pembukaan casing produk secara tidak sah, tidak mengikuti petunjuk, penggunaan yang tidak benar, perawatan yang tidak benar atau tidak memadai, penyalahgunaan, pengabaian, kebakaran, banjir, perang atau bencana alam. Kami tidak menjamin produk HeartSine Anda yang kompatibel dengan perangkat medis lainnya.

Garansi terbatas ini batal jika:

Anda membeli produk HeartSine dari siapa pun selain Agen Resmi; produk HeartSine Anda diservis atau diperbaiki oleh orang selain Stryker; produk HeartSine Anda dibuka oleh personel yang tidak berwenang atau jika produk tidak digunakan sesuai dengan “Petunjuk Penggunaan” dan “Indikasi Penggunaan” yang disertakan bersama produk Anda; Produk HeartSine Anda digunakan bersama dengan komponen atau aksesori yang tidak kompatibel, termasuk, namun tidak terbatas pada baterai. Komponen dan aksesori tidak kompatibel jika bukan produk HeartSine.

Apa yang harus Anda lakukan:

Sebagai pengguna akhir resmi, Anda harus mengirimkan kartu pendaftaran garansi yang telah diisi dalam waktu 30 hari sejak pembelian pertama ke:

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

Atau daftarkan secara online menggunakan tautan Pendaftaran Garansi di situs web heartsine.com kami. Untuk mendapatkan layanan garansi produk HeartSine Anda, hubungi Agen Resmi Stryker setempat atau hubungi Customer Service di +44 28 9093 9400. Perwakilan teknis kami akan mencoba menyelesaikan masalah Anda melalui telepon. Jika perlu, dan atas kebijaksanaan kami sendiri, kami akan mengatur servis atau penggantian produk HeartSine Anda. Anda tidak boleh mengirim kembali produk tanpa izin kami.

Apa yang akan kami lakukan:

Jika produk HeartSine Anda mengandung cacat bahan atau pengerjaan dan dikembalikan, atas petunjuk perwakilan layanan teknis, dalam masa garansi, kami, atas kebijaksanaan kami sendiri, akan memperbaiki produk Anda atau menggantinya dengan produk baru atau rekondisi dari desain yang sama atau serupa. Produk yang diperbaiki atau direkondisi akan dijamin sesuai syarat dan ketentuan garansi terbatas ini selama (a) 90 hari atau (b) sisa masa garansi asli, mana yang lebih lama, asalkan garansi berlaku dan masa garansi belum kedaluarsa.

Jika pemeriksaan kami tidak menemukan adanya cacat bahan atau pengerjaan produk HeartSine Anda, akan dikenakan biaya servis rutin.

Kewajiban dan batasan tanggung jawab:

GARANSI TERBATAS DI ATAS ADALAH SEBAGAI PENGGANTI DAN SECARA KHUSUS MENGEQUALIKAN DAN MENGGANTIKAN SEMUA GARANSI TERSURAT MAUPUN TERSIRAT LAINNYA, TERMASUK, NAMUN TIDAK TERBATAS PADA GARANSI TERSIRAT TENTANG KELAYAKAN UNTUK DIPERDAGANGKAN DAN KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, KEPEMILIKAN, DAN NON-PELANGGARAN. Beberapa negara bagian tidak mengizinkan batasan tentang berapa lama garansi tersirat berlangsung, jadi batasan ini mungkin tidak berlaku untuk Anda.

TIDAK SEORANG PUN (TERMASUK AGEN, DEALER, ATAU PERWAKILAN Stryker) YANG BERWENANG UNTUK MEMBUAT PERNYATAAN ATAU JAMINAN TERKAIT produk HeartSine, KECUALI MENGACU PADA GARANSI TERBATAS INI. GANTI RUGI EKSKLUSIF ANDA SEHUBUNGAN DENGAN SETIAP DAN SEMUA KERUGIAN ATAU KERUSAKAN YANG DIKIBATKAN DARI SEBAB APA PUN HARUS SEPERTI YANG DITETAPKAN DI ATAS. DALAM HAL APA PUN Stryker TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEMUA KERUSAKAN KONSEKUENSIAL ATAU INSIDENTAL DALAM BENTUK APA PUN, TERMASUK, NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, KERUGIAN YANG BERSIFAT DENDA, KERUGIAN PUNITIF, KERUGIAN KOMERSIAL KARENA SEBAB APA PUN, GANGGUAN BISNIS DALAM BENTUK APA PUN, KEHILANGAN KEUNTUNGAN ATAU CEDERA ATAU KEMATIAN BAHKAN JIKA KAMI TELAH DIBERI TAHU TENTANG KEMUNGKINAN KERUGIAN TERSEBUT, BAGAIMANAPUN TERJADI, BAIK KARENA KELALAIAN ATAU SEBALIKNYA. Beberapa negara bagian tidak mengizinkan pengecualian atau pembatasan kerusakan insidental atau konsekuensial, sehingga pembatasan atau pengecualian di atas mungkin tidak berlaku untuk Anda.

Panduan bagi pengguna HeartSine samaritan PAD yang tersedia dalam semua bahasa juga dapat ditemukan pada situs web kami di uk.heartsine.com/product-manuals

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P, dan SAM 500P) akan tersedia melalui EUDAMED, jika diimplementasikan sepenuhnya oleh Komisi Eropa.

Untuk melihat informasi mengenai persyaratan peraturan lingkungan, termasuk peraturan REACH Eropa, silakan lihat uk.heartsine.com/environmental-regulations

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

Stryker atau entitas afiliasinya memiliki, menggunakan, atau telah mengajukan permohonan untuk merek dagang atau merek layanan berikut: CPR Advisor, 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.

Kemasan dan pelabelan untuk HeartSine AED dan/atau Pad-Pak Anda adalah hanya untuk tujuan ilustrasi semata dan mungkin berbeda di wilayah Anda dibandingkan dengan yang ditampilkan dalam dokumen ini.

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.



HeartSine samaritan PAD: Klasifikasi UL. Lihat penandaan lengkap pada produk.

Tanggal Penerbitan: 12/2022

Dibuat di Inggris.

H032-019-540-AE ID

© 2022 HeartSine Technologies. Semua hak dilindungi undang-undang.



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

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert St
St Leonards NSW 2065
Australia



Stryker EMEA
Supply Chain Services B.V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB
The Netherlands