

HeartSine® samaritan® PAD

manual pengguna

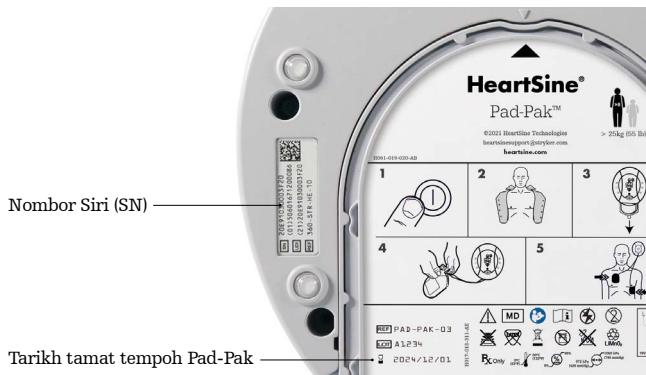
Defibrillator separa automatik **SAM 350P**

Defibrillator automatik sepenuhnya **SAM 360P**

Defibrillator separa automatik **SAM 500P** dengan CPR Advisor™



Perihal AED anda



 Tiuliskan maklumat tentang defibrilator luaran automatik (AED) anda dalam bahagian ini.

Model

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

Nombor siri _____

Tarikh tamat tempoh Pad-Pak _____

Tarikh pembelian _____

Dibeli daripada _____

Tarikh pendaftaran _____

Sokongan Pelanggan

Bagi soalan tentang AED anda dan penggunaannya, sila hubungi pasukan sokongan pelanggan kami di heartsinesupport@stryker.com.

Kegunaan yang dimaksudkan	4	Selepas menggunakan
		HeartSine samaritan PAD
Amaran dan langkah berjaga-jaga	5	Pembersihan HeartSine samaritan PAD
Amaran	5	29
Langkah berjaga-jaga	6	Memuat turun dan menyerahkan
Simbol	7	maklumat peristiwa
		30
		Pelupusan
		30
Gambaran Keseluruhan	8	Penjejakkan
Serangan jantung mengejut	8	Keperluan penjejakkan
Rawatan melalui AED	8	31
Pengenalan	9	Penyelenggaraan
Tentang HeartSine samaritan PAD	9	Mingguan
Latihan yang disyorkan	10	32
Tataletak SAM 350P	11	Bulanan
Tataletak SAM 360P	12	32
Tataletak SAM 500P	13	
Persediaan	14	Lampiran
Membuka Bungkus	14	Lampiran A
Menyediakan HeartSine samaritan PAD	14	Simbol
dalam perkhidmatan	15	A-1
Senarai semak penyediaan	16	
Menggunakan HeartSine samaritan PAD	17	Lampiran B
Pad-Pak dan Pediatric-Pak	25	Penyelesaian Masalah
Perihal Pad-Pak dan Pediatric-Pak	25	B-1
Peletakan elektrod	27	Lampiran C
Peletakan dewasa	27	Data teknikal
Peletakan kanak-kanak	28	C-1
		Lampiran D
		Gesaan suara
		D-1
		Lampiran E
		Penyataan waranti terhad
		E-1

Kegunaan manual ini

Adalah penting bagi anda untuk membaca manual ini dengan teliti sebelum menggunakan HeartSine samaritan PAD. Manual ini disediakan bagi menyokong sebarang latihan yang anda mungkin terima. Jika anda ada sebarang persoalan, hubungi terus Pengedar HeartSine Technologies yang Sah.

Kegunaan yang dimaksudkan

Tujuan yang dimaksudkan

Siri AED HeartSine samaritan PAD direka untuk menilai degupan jantung pesakit secara automatik, menasihati dan/atau memberikan renjatan defibrilasi secara automatik kepada mangsa serangan jantung mengejut jika diperlukan. Penggunaan defibrilator HeartSine samaritan PAD adalah menghantar renjatan elektrik terapeutik merentasi jantung, boleh menghentikan gangguan pada ritma jantung yang normal dan memulihkan aliran darah.

Petunjuk penggunaan

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

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

Populasi pesakit yang dimaksudkan

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

Kontraindikasi penggunaan

Jangan gunakan HeartSine samaritan PAD untuk memberikan rawatan jika pesakit responsif atau sedar.

Pengguna yang dimaksudkan

Setiap peranti ini bertujuan bagi kegunaan kakitangan yang telah dilatih dalam mengendalikannya.

Setiap peranti bertujuan untuk digunakan oleh kakitangan biasa. Latihan mengenai CPR dan penggunaan AED amat disyorkan untuk pengguna. Walau bagaimanapun, dalam situasi kecemasan, HeartSine samaritan PAD boleh digunakan oleh penyelamat awam yang belum terlatih

Manfaat klinikal

Manfaat klinikal HeartSine samaritan PAD digunakan bersama Pad-Pak atau Pediatric-Pak rawatan renjatan terapeutik kepada pesakit dalam serangan jantung mengejut bagi menghentikan degupan serangan jantung dan menggalakkan kembali aliran darah normal.



Amaran

Pesakit yang sesuai mendapatkan rawatan

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

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

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

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

Jangan menangguhkan rawatan

Jangan menangguhkan rawatan kerana cuba menentukan umur dan berat pesakit yang tepat.

Risiko renjatan elektrik

HeartSine samaritan PAD menyalirkan renjatan elektrik terapeutik yang boleh mengakibatkan kemudaran yang serius sama ada kepada pengguna atau orang ramai. Berhati-hati bagi memastikan tiada sesiapa menyentuh pesakit apabila renjatan dialirkан.

Jangan buka atau perbaiki

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

Elakkan gas yang mudah meletup atau mudah terbakar

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

Jangan sentuh pesakit semasa analisis

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

Defibrilator automatik sepenuhnya (SAM 360P)

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

CPR Advisor (SAM 500P)

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

Kerentenan terhadap gangguan elektromagnetik

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

Penggunaan produk pesaing atau pihak ketiga

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

Penggunaan peranti

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

Gunakan dengan peralatan perubatan lain

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

Gunakan dengan perentak jantung

Kehadiran perentak jantung sepatutnya tidak menjelaskan fungsi AED. Walau bagaimanapun, untuk mengelakkan kerosakan ke atas perentak

jantung, disyorkan agar pad diletakkan sekurang-kurangnya sejauh 8 cm (3.1 in) dari perentak jantung. Benjolan yang ketara dengan parut pembedahan seharusnya menunjukkan lokasi peranti yang diimplan.¹

Penggunaan AED yang salah

Penggunaan AED yang salah boleh menyebabkan analisis yang salah atau pemberian rawatan terapi yang salah dan mengakibatkan kegagalan untuk menyedarkan semula, kerosakan atau kecederaan jantung.

Penyelenggaraan atau penyimpanan AED yang tidak betul

Penyelenggaraan atau penyimpanan AED yang tidak betul boleh menyebabkan kegagalan AED, yang mengakibatkan kegagalan untuk menyedarkan semula.



Awas

Peletakan pad elektrod yang betul

Peletakan pad elektrod yang betul adalah penting. Anda mestilah mematuhi arahan yang ditunjukkan pada halaman 21-28 dan pada peranti. Peletakan yang salah atau kehadiran udara, rambut, fabrik, balutan pembedahan atau tampaian ubat antara pad dan kulit boleh mengurangkan keberkesanan defibrilasi atau berpotensi menyebabkan kulit melecur. Kulit menjadi sedikit merah selepas terapi renjatan adalah perkara biasa.

Jangan guna pad elektrod jika kantung tidak ditutup

Pad-Pak dan Pediatric-Pak adalah item sekali guna yang mesti digantikan selepas setiap penggunaan atau jika kantung yang menutupi pad elektrod telah pecah atau terjejas dalam apa jua cara. Jika anda mengesyaki Pad-Pak atau Pediatric-Pad rosak, ganti dengan serta-merta.

Julat suhu operasi

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

Perlindungan kemasukan

HeartSine samaritan PAD mempunyai penarafan IP56 terhadap debu dan semburan air. Namun, penarafan IP56 tidak meliputi perendaman manapun bahagian HeartSine samaritan PAD dalam air atau sebarang jenis cecair. Sentuhan dengan cecair boleh merosakkan peranti secara serius atau menyebabkan kebakaran atau bahaya renjatan.

Memanjangkan hayat bateri

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

Latihan operator

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

Nota: Peranti bertujuan bagi kegunaan oleh kakitangan biasa. Latihan mengenai CPR dan penggunaan AED amat disyorkan untuk pengguna. Walau bagaimanapun, dalam situasi kecemasan, HeartSine samaritan PAD boleh digunakan oleh penyelamat awam yang belum terlatih

Penyenggaraan yang kerap

Periksa peranti secara berkala. Lihat Penyelenggaraan pada halaman 32.

Pelupusan peranti dengan betul

Lupuskan peranti mengikut peraturan kebangsaan atau tempatan, atau hubungi Pengedar Sah anda untuk mendapatkan bantuan. Sila patuhi langkah-langkah yang disediakan dalam Selepas menggunakan HeartSine samaritan PAD pada halaman 29.

Pematuhan peraturan tempatan

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

Simbol

Simbol yang berikut digunakan dalam manual ini:



AMARAN: PERNYATAAN AMARAN MENERANGKAN KEADAAN ATAU TINDAKAN YANG BOLEH MENYEBABKAN KEMATIAN ATAU KECEDERAAN YANG SERIUS



AWAS: Pernyataan awas menerangkan keadaan atau tindakan yang boleh menyebabkan kecederaan kecil atau kerosakan kepada AED

Nota: Nota mengandungi maklumat tambahan penting 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 Keseluruhan

Serangan jantung mengejut

Serangan jantung mengejut (SCA) ialah keadaan di mana jantung tiba-tiba berhenti mengepam darah dengan berkesan akibat kerosakan sistem elektrik jantung. Selalunya mangsa SCA tidak mempunyai tanda atau gejala amaran sebelumnya. SCA juga boleh berlaku ke atas mereka yang mempunyai penyakit jantung yang didiagnosis sebelum ini. Kemandirian daripada SCA bergantung kepada resusitasi kardiopulmonari (CPR) yang segera dan berkesan.

Penggunaan defibrilator luaran dalam beberapa minit pertama setelah pengsan boleh meningkatkan peluang pesakit untuk terus hidup. Serangan jantung dan SCA adalah tidak sama, walaupun kadangkala serangan jantung boleh membawa kepada SCA. Jika anda mengalami simptom serangan jantung (sakit dada, tekanan, sesak nafas, rasa sesak di dada atau di bahagian badan yang lain), segera dapatkan rawatan perubatan.

Ritma sinus dan fibrilasi ventrikel

Rentak jantung yang normal, dikenali sebagai ritma sinus, mencipta aktiviti elektrik yang mengakibatkan penguncupan otot jantung yang selaras. Ini menjana aliran darah yang normal ke seluruh badan.

Fibrilasi ventrikel (V-fib atau VF) ialah keadaan di mana terdapat penguncupan otot jantung yang tidak selaras, menjadikannya bergetar daripada menguncup dengan betul. Fibrilasi ventrikel ialah aritmia yang paling dikenalpasti dalam pesakit SCA. Ritma sinus yang normal mungkin wujud semula pada mangsa SCA melalui renjatan elektrik ke seluruh badan. Rawatan ini dipanggil defibrilasi.

Takikardia ventrikular

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

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

Rawatan melalui AED

Ia adalah salah tanggapan umum bahawa CPR sahaja dan menghubungi perkhidmatan kecemasan sudah memadai. CPR adalah langkah sementara bagi mengekalkan aliran darah dan oksigen ke otak. CPR sahaja tidak akan mengembalikan jantung kepada rentak normal semasa VF atau VT. Kunci untuk terus hidup ialah defibrilasi - lebih cepat lebih baik.

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

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

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

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

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Tentang HeartSine samaritan PAD

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

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

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



AMARAN: SAM 360P IALAH DEFIBRILATOR AUTOMATIK SEPENUHNYA. APABILA PERLU, IA AKAN MENYALIRKAN RENJATAN KEPADA PESAKIT TANPA CAMPUR TANGAN PENGGUNA

CPR metronome

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

Jadual 1. PAD AED samaritan HeartSine samaritan

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

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

CPR Advisor (SAM 500P)

Apabila memberikan rawatan CPR kepada mangsa serangan jantung mengejut, pemampatan dada yang berkualiti adalah penting. Jika kualiti CPR yang diberikan adalah baik, peluang untuk menyedarkan semula pesakit meningkat dengan tinggi.

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

SAM 500P yang dilengkapi CPR Advisor memberikan maklum balas kepada penyelamat berkenaan daya dan kadar CPR yang mereka berikan kepada mangsa. SAM 500P menggunakan ukuran kardiogram impedans untuk menganalisis daya dan kadar tekanan dan memberikan arahan kepada pengguna agar menolak lebih kuat, menolak lebih laju atau lebih perlahan, atau terus memberikan tekanan mengikut garis panduan resusitasi ERC/AHA.

SAM 500P menggunakan maklum balas audio dan visual untuk memberi arahan kepada pemberi respons berkenaan daya dan kadar CPR. Rujuk Data Teknikal dalam Lampiran C pada halaman C-11.



AMARAN: FUNGSI CPR ADVISOR
BERTUJUAN UNTUK DIGUNAKAN PADA
PESAKIT DEWASA SAHAJA. JIKA PEDIATRIC-PAK
SEDANG DIGUNAKAN, FUNGSI CPR ADVISOR
AKAN DINYAHDAYAKAN. DALAM SITUASIINI,
PENYELAMAT DIGESA UNTUK MEMULAKAN
CPR TEPAT PADA MASANYA MENGGUNAKAN
METRONOM TETAPI TIDAK MENERIMA MAKLUM
BALAS CPR ADVISOR

Latihan yang disyorkan

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

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

Nota: Peranti bertujuan bagi kegunaan oleh kakitangan biasa. Latihan mengenai CPR dan penggunaan AED amat disyorkan untuk pengguna. Walau bagaimanapun, dalam situasi kecemasan, HeartSine samaritan PAD boleh digunakan oleh penyelamat awam yang belum terlatih

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

Susun atur SAM 350P

Port data

Tanggalkan penutup biru dan pasangkan kabel data USB khusus untuk memuat turun data peristiwa daripada AED.

Pasangkan ikon pad/ anak panah tindakan

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

Simbol dewasa dan pediatrik

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

Jangan sentuh ikon/ anak panah tindakan

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



Butang On (Hidup)/Off (Mati)

Tekan butang ini untuk menghidupkan atau mematikan peranti.

Ikon/anak panah tindakan selamat untuk disentuh

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

Butang renjatan

Tekan butang ini untuk menghantar renjatan terapeutik.

Penunjuk status

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

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrod.

Pembesar Suara

Dengar metronom dan gesaan lisan.

Tab hijau

Tarik tab ini untuk melepaskan elektrod.

Susun atur SAM 360P

Port data

Tanggalkan penutup biru dan pasangkan kabel data USB khusus untuk memuat turun data peristiwa daripada AED.

Pasangkan ikon pad/ anak panah tindakan

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

Simbol dewasa dan pediatrik

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

Jangan sentuh ikon/ anak panah tindakan

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



Butang On (Hidup)/ Off (Mati)

Tekan butang ini untuk menghidupkan atau mematikan peranti.

Ikon/anak panah tindakan selamat untuk disentuh

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

Ikon renjatan

Kelipan untuk menunjukkan renjatan akan diberikan.

Penunjuk status

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

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrod.

Pembesar Suara

Dengar metronom dan gesaan lisan.

Tab hijau

Tarik tab ini untuk melepaskan elektrod.

Susun atur SAM 500P

Port data

Tanggalkan penutup biru dan pasangkan kabel data USB khusus untuk memuat turun data peristiwa daripada AED.

Pasangkan ikon pad/anak panah tindakan

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

Simbol dewasa dan pediatric

Menunjukkan SAM 500P serasi dengan kedua-dua Pad-Pak dan Pediatric-Pak.

Ikon CPR advisor

Menyediakan petunjuk visual tentang daya dan kadar tekanan dada semasa CPR.

Ikon/anak panah tindakan selamat untuk disentuh

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



Butang On (Hidup)/Off (Mati)

Tekan butang ini untuk menghidupkan atau mematikan peranti.

Jangan sentuh ikon/anak panah tindakan

Jangan sentuh pesakit semasa anak panah tindakan di atas ikon ini sedang berkelip. SAM 500P mungkin sedang menganalisis ritma jantung pesakit atau mahu mengecas, persediaan untuk menghantar renjatan.

Butang renjatan

Tekan butang ini untuk menghantar renjatan terapeutik.

Penunjuk status

SAM 500P sedia untuk digunakan apabila penunjuk ini berkelip hijau.

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrod.

Membuka Bungkusan

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

Pad-Pak

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

1. Pad-Pak (berwarna kelabu seperti ditunjukkan dalam Rajah 1) untuk kegunaan ke atas pesakit yang mempunyai berat melebihi 25 kg (55 lb), atau bersamaan dengan seorang kanak-kanak berumur kira-kira 8 tahun atau lebih tua.

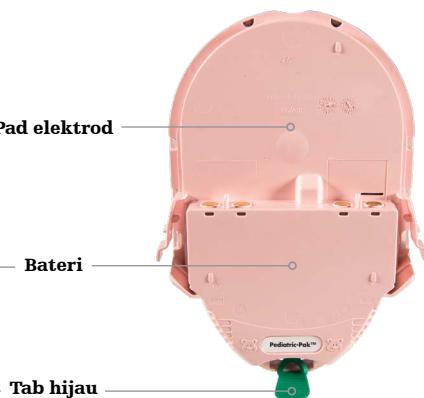
Rajah 1. Pad-Pak Dewasa



2. Pediatric-Pak pilihan (berwarna merah jambu seperti ditunjukkan dalam Rajah 2) untuk kegunaan ke atas kanak-kanak lebih kecil (dari 1 hingga 8 tahun dan mempunyai berat di bawah 25 kg (55 lb)).

 **AMARAN:** JANGAN TANGGUHKAN RAWATAN, CUBA TENTUKAN UMUR DAN BERAT PESAKIT YANG TEPAT

Rajah 2. Pediatric-Pak

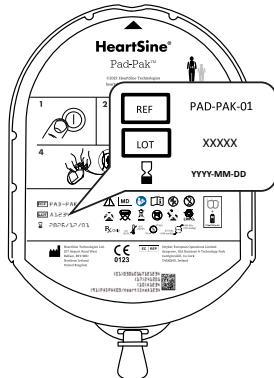


¹ Pad-Pak juga tersedia dalam versi yang diperakui TSO/ETSO untuk digunakan di atas pesawat sayap tetap komersial.

Menyediakan HeartSine samaritan PAD dalam perkhidmatan

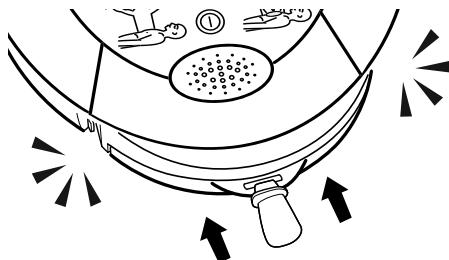
Patuhilah langkah-langkah ini untuk menggunakan HeartSine samaritan PAD dalam perkhidmatan:

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



Rajah 3. Tarikh tamat tempoh

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



Rajah 4. Menyisipkan Pad-Pak

4. Catatkan nombor siri untuk AED, tarikh tamah tempoh untuk Pad-Pak dan maklumat lain tentang AED anda dalam ruang yang disediakan pada bahagian dalam kulit depan manual ini.
5. Pastikan petunjuk Status berwarna hijau (lihat tataletak model anda pada halaman 10-13) berkelip-kelip bagi menunjukkan rutin ujian kendiri awal telah dilaksanakan dan peranti sedia untuk digunakan.
6. Tekan butang Hidupkan/Matikan untuk menghidupkan HeartSine samaritan PAD. Dengar, tetapi jangan patuhil gesaan suara untuk memastikan tiada mesej amaran dimainkan dan gesaan peranti adalah dalam bahasa yang diharapkan.

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



AWAS: Hanya hidupkan HeartSine samaritan PAD SEKALI sahaja. Jika anda menghidupkan dan mematikannya berulang kali, anda akan menghabiskan bateri lebih awal dan mungkin perlu menggantikan Pad-Pak tersebut.

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



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



AWAS: Secara lalai, peranti ini harus disimpan dengan Pad-Pak Dewasa dipasang dan jika perlu, ditukar kepada Pediatric-Pak untuk pesakit kanak-kanak.

9. Daftar dalam talian atau lengkapkan kad pendaftaran waranti dan pulangkannya terus kepada Pengedar Sah anda atau HeartSine Technologies (lihat syarat Penjejakan pada halaman 31).
10. Cipta jadual servis (lihat Penyelenggaraan pada halaman 32).

Senarai semak persediaan

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

- Langkah 1.** Semak tarikh tamat tempoh Pad-Pak.
- Langkah 2.** Pasang Pad-Pak dan periksa petunjuk status berwarna hijau.
- Langkah 3.** Catatkan maklumat tentang AED anda pada bahagian dalam kulit depan manual pengguna ini.
- Langkah 4.** Hidupkan HeartSine samaritan PAD untuk memeriksa operasi.
- Langkah 5.** Matikan HeartSine samaritan PAD.
- Langkah 6.** Simpan HeartSine samaritan PAD dalam persekitaran yang bersih dan kering pada suhu 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F).
- Langkah 7** Daftarkan HeartSine samaritan PAD anda.
- Langkah 8.** Cipta jadual servis. (Lihat Penyelenggaraan pada halaman 32.)

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

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

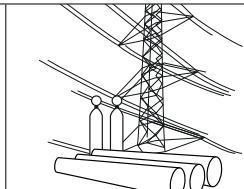
Nota: Ikut arahan yang sama untuk pesakit yang hamil atau mungkin hamil



AWAS: Setelah ritma tanpa renjatan dikesan, HeartSine samaritan PAD akan menamatkan keadaan sedia untuk memberi renjatan jika sebelum ini PAD telah memutuskan untuk memberi renjatan

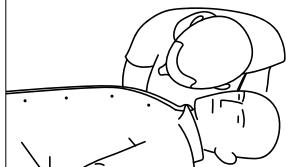
1. Alihkan bahaya

- Jika perlu, alihkan pesakit ke tempat yang selamat atau alihkan sebarang punca bahaya



2. Periksa respons

- Jika pesakit tidak memberi respons, guncang bahu pesakit semasa bercakap dengan kuat
- Jika pesakit memberi respons, jangan guna AED



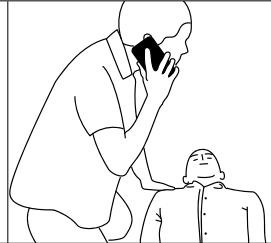
3. Periksa salur udara

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



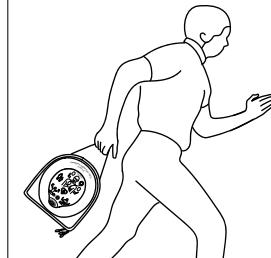
Menggunakan HeartSine samaritan PAD

4. Hubungi bantuan perubatan



5. Ambil AED

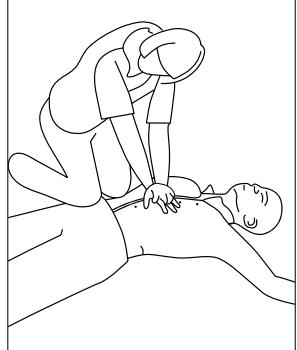
- Minta orang lain berhampiran untuk mengambil AED



6. Mulakan CPR (sehingga AED tiba)

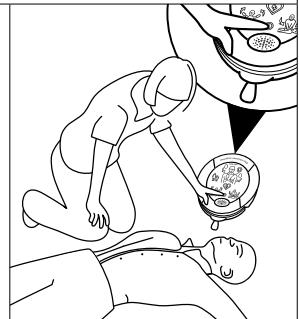
Semasa menanti AED, mulakan CPR

- Tekan kuat antara 5 hingga 6 cm (2 hingga 2.4 inci) dalam
- Tekan cepat pada kadar antara 100 dan 120 tekanan seminit
- Jika anda rasa anda dapat memberikan pernafasan penyelamatan, lakukan 30 tekanan diikuti dengan dua pernafasan penyelamatan



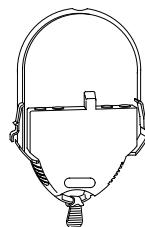
Menggunakan HeartSine samaritan PAD**7. Tekan butang Hidupkan/Matikan untuk menghidupkan AED dan ikut arahan suara**

- Berlutut di sebelah pesakit
- Letakkan AED di atas lantai bersebelahan anda
- Tekan butang Hidupkan/Matikan untuk menghidupkan AED
- Dengar gesaan suara dan ikuti arahan

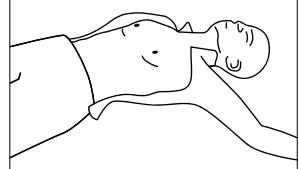
**8. Terapi defibrilasi**

Terapi defibrilasi disesuaikan mengikut sama ada Pad-Pak atau Pediatric-Pak dipasang

- Jika berat pesakit di bawah 25 kg (55 lb) atau 8 tahun, tanggalkan Pad-Pak, sisipkan Pediatric-Pak dan tekan butang Hidupkan/Matikan semula (lihat Pediatric-Pak pada halaman 25)
- Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, anda boleh menggunakan Pad-Pak

**9. Dedahkan dan keringkan bahagian dada**

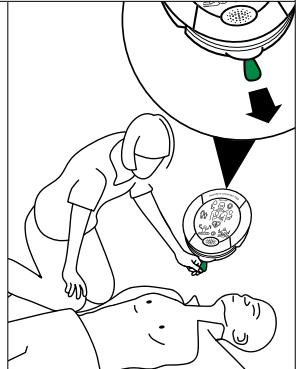
- Tanggalkan pakaian untuk mendedahkan dada pesakit, tanggalkan sebarang logam (loyang atau barang kemas) jika boleh dari bahagian peletakan pad
- Potong pakaian dengan gunting, jika perlu
- Jika bahagian atas badan pesakit basah atau lembap, keringkan bahagian dada
- Jika pesakit mempunyai banyak bulu dada, gunakan pisau cukur untuk mencukur bulu dengan segera di tempat pad akan diletakkan



Menggunakan HeartSine samaritan PAD

10. Tarik tab berwarna hijau

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

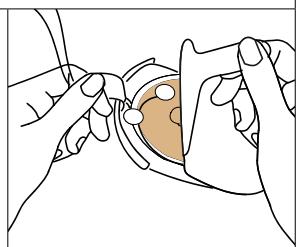


11. Buka kantung elektrod

- Dengan kedua-dua ibu jari pada gelung kerajang, buka kerajang untuk mengeluarkan pad

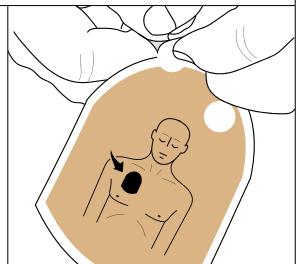


AMARAN: JANGAN GUNAKAN PAD JIKA KANTUNG TELAH DIBUKA ATAU ROSAK; GANTIKAN PAD-PAK DENGAN SEGERA



12. Cabut pad pertama dari pelapik

- Dengan kedua-dua ibu jari pada gelung bulat putih dan jernih, cabut pad pertama daripada pelapik plastik



13. Letakkan pad pertama

- Letakkan pad pertama seperti yang ditunjukkan dalam gambar
- Untuk pesakit yang berumur 8 tahun ke atas atau berat melebihi 25 kg (55 lb), letakkan elektrod pertama dengan kuat pada dada pesakit yang terdedah, secara menegak seperti yang ditunjukkan dalam gambar
- Bagi pesakit yang berumur di bawah 8 tahun atau berat kurang 25 kg (55 lb), anda boleh meletakkan satu pad elektrod di tengah-tengah dada dan satu lagi di tengah-tengah bahagian belakang (Rujuk halaman 27-28 untuk arahan terperinci peletakan pad elektrod)

Nota: Jika anda meletakkan pad pada pesakit dengan perentak jantung, jangan letakkan pada bahagian atas implan, yang akan dapat anda lihat sebagai benjolan dalam kulit atau parut. Pastikan pad diletakkan sekurang-kurangnya 8 cm (3.1 inci) jauh daripada perentak jantung



14. Cabut pad kedua dari pelapik

- Dengan kedua-dua ibu jari pada gelung bulat putih dan jernih, cabut pad kedua daripada pelapik plastik



15. Letakkan pad kedua

- Untuk pesakit yang berumur 8 tahun ke atas atau berat melebihi 25 kg (55 lb), letakkan elektrod kedua dengan kuat pada dada pesakit yang terdedah, secara menegak pada sangkar rusuk seperti yang ditunjukkan dalam gambar
- Bagi pesakit yang berumur di bawah 8 tahun atau berat kurang 25 kg (55 lb), anda boleh meletakkan satu pad elektrod di tengah-tengah dada dan satu lagi di tengah-tengah bahagian belakang (Rujuk halaman 27-28 untuk arahan terperinci peletakan pad elektrod)



AMARAN: PAD SEPATUTNYA BERJARAK SEKURANG-KURANGNYA 1 INCI DAN TIDAK SALING BERSENTUHAN

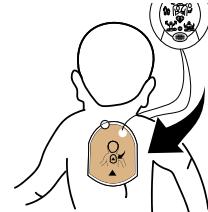
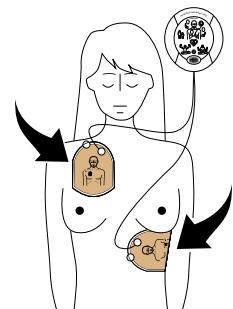
Nota: Pada pesakit dengan buah dada besar, letakkan pad pada bahagian sisi kiri pesakit atau di bawah buah dada kiri, untuk mengelakkan tisu buah dada

Selepas anda meletakkan pad pada dada pesakit, jika anda terus mendengar "Periksa pad. Tekan pad dengan kuat pada kulit pesakit," periksa bahawa:

- Pad diletakkan dengan betul seperti yang ditunjukkan dalam gambar
- Pad tidak bersentuhan dan sekurang-kurangnya berjarak 2.5 cm (1 inci)
- Keseluruhan permukaan setiap pad melekat pada kulit yang terdedah
- Jika dada berbulu, cukur dada tersebut
- Jika dada basah, keringkan dada tersebut
- Pastikan Pad-Pak belum tamat tempoh dan disisipkan dengan betul ke dalam peranti
- Jika mesej berterusan dibunyikan, cari defibrillator alternatif dan teruskan CPR

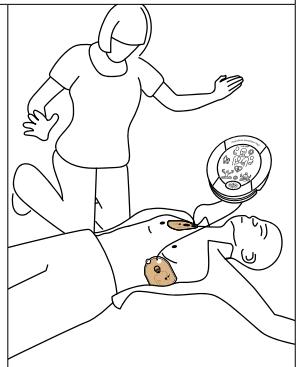


"Tekan pad dengan kuat pada kulit pesakit."



16. Jangan sentuh pesakit

- Apabila anda mendengar "Menganalisis, jangan sentuh pesakit," pastikan tiada sesiapa yang menyentuh pesakit



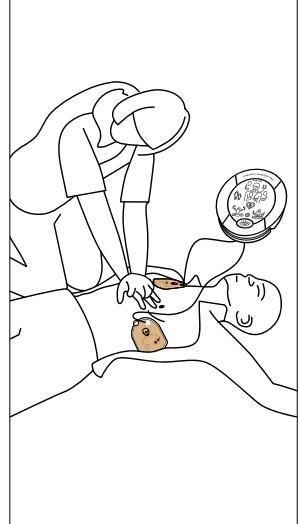
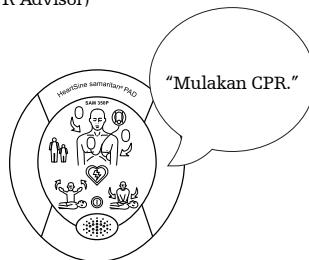
17. Jika renjatan diperlukan, jauhkan diri dan tekan butang renjatan (seperti yang diarahkan)

- Apabila anda mendengar "Jauhi pesakit. Kejutan dinasihatkan," jauhkan diri daripada pesakit seperti yang diarahkan
- Pada SAM 350P/SAM 500P, apabila anda mendengar "Jauhi pesakit. Tekan butang Kejutan jingga sekarang," tekan butang renjatan jingga yang berkelip untuk memberikan renjatan
- Jika anda menggunakan SAM 360P, AED akan memberikan renjatan secara automatik selepas kira detik 3, 2, 1 secara lisan



18. Mulakan CPR apabila diarahkan

- Apabila anda mendengar "Mulakan CPR," mulakan CPR pada pesakit
- Letakkan tangan yang bertindih di tengah-tengah dada pesakit
- Dengan tangan yang tegak, tekan ke bawah dengan kuat dan cepat mengikut masa dengan rentak
- Teruskan CPR sehingga AED memberitahu anda untuk berhenti
- Apabila menggunakan SAM 500P, ikuti gesaan CPR Advisor (Rujuk CPR Advisor)



19. Teruskan mengikut arahan sehingga bantuan tiba

Ikut arahan yang mungkin termasuk memberikan renjatan tambahan, sehinggahalah:

- Pesakit mula bernafas dengan normal atau sedar atau
- Bantuan perubatan tiba

Apabila perkhidmatan kecemasan memberitahu anda:

- Tekan butang Hidupkan/Matikan untuk mematikan AED
- Tanggalkan pad dan lekatkan pad bersama, dengan bahagian melekit dilekatkan pada bahagian melekit pad yang lain
- Bagi arahan tentang melupuskan Pad-Pak dan pad elektrod yang telah digunakan, lihat halaman 30



Perihal Pad-Pak dan Pediatric-Pak

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

Tujuan yang dimaksudkan

Aksesori Pad-Pak atau Pediatric-Pak mengandungi bateri untuk menguasakan HeartSine samaritan PAD dan dua pad elektrad untuk memberikan sambungan elektrik pada dada pesakit untuk menyampaikan renjatan defibrilasi. Penyampaian renjatan defibrilasi boleh menghentikan gangguan pada ritma normal jantung dan memulihkan aliran darah.

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

Disyorkan agar HeartSine samaritan PAD disimpan dengan Pad-Pak Dewasa dipasang dan Pad-Pak dan

Pediatric-Pak gantian disimpan di dalam beg bawa atau di tempat berhampiran. Pad-Pak atau Pediatric-Pak yang disimpan harus kekal di dalam uncang plastik pelindung sehingga digunakan.

Nota: Apabila anda menghidupkan suis HeartSine samaritan PAD dengan Pediatric-Pak dipasang, anda sepatutnya mendengar gesaan suara "Pesakit kanak-kanak"

Nota: Pediatric-Pad ini mengandungi komponen magnet (6500 gauss kekuatan permukaan). Elakkan menyimpan bersebelahan medium penyimpanan yang sensitif magnet



AMARAN: JANGAN GUNA JIKA PAD-PAK ATAU PEDIATRIC-PAK TERBUKA ATAU ROSAK. INI BOLEH MENYEBABKAN GEL ELEKTROD MENJADI KERING. ELEKTROD DIKEDAPKAN DI DALAM KERAJANG PELINDUNG DAN SEPATUTNYA HANYA DIBUKA SEMASA DIGUNAKAN. JIKA ROSAK, GANTIKAN DENGAN SERTA-MERTA

Jadual 2. Membandingkan Pad-Pak dan Pediatric-Pak

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



AMARAN: BUKAN UNTUK KEGUNAAN KE ATAS PESAKIT DI BAWAH UMUR 1 TAHUN

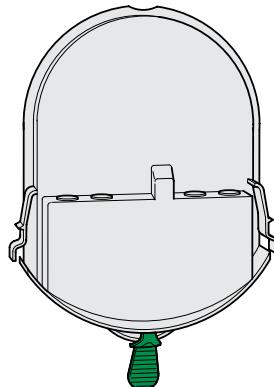


AMARAN: JANGAN TANGGUHKAN TERAPI JIKA ANDA TIDAK PASTI UMUR DAN BERAT YANG TEPAT. JIKA PEDIATRIC-PAK TIDAK TERSEDIA, ANDA BOLEH MENGGUNAKAN PAD-PAK

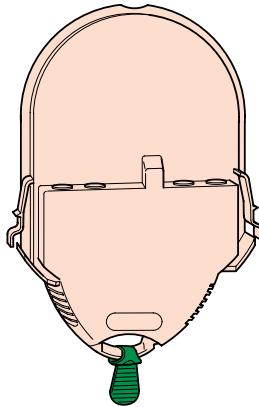


AWAS: Pad-Pak dan Pediatric-Pak ialah kegunaan sekali sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan AED tidak boleh menyalurkan terapi yang menyebabkan kegagalan untuk menyedarkan semula. Ini juga boleh menyebabkan jangkitan silang antara pesakit

Pad-Pak Dewasa



Pediatric-Pak

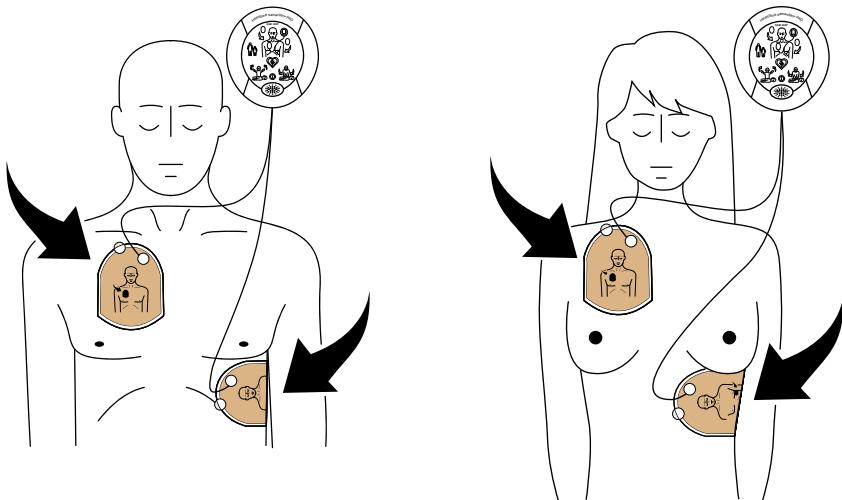


Peletakan dewasa

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

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

Rajah 5.



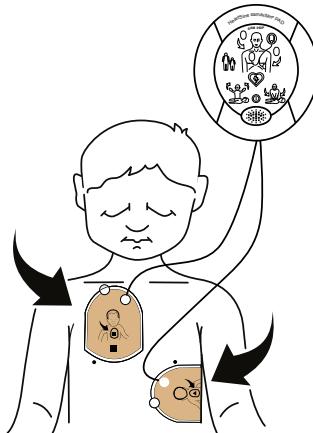
Peletakan kanak-kanak

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

Peletakan pad untuk kanak-kanak

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

Rajah 6. Anterior-Lateral

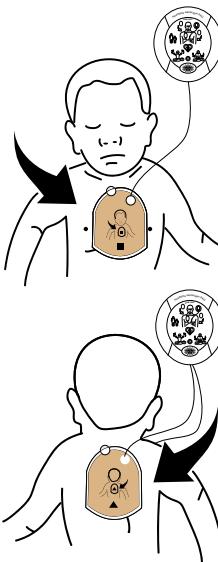


AMARAN: PAD ELEKTROD MESTILAH BERJARAK SEKURANG-KURANGNYA 2.5 CM (1 INCI) DAN TIDAK SALING BERSENTUHAN

Peletakan pad untuk kanak-kanak yang lebih kecil

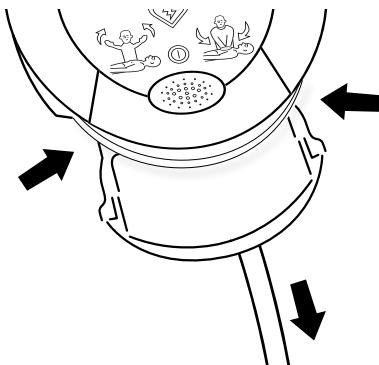
Jika dada kanak-kanak kecil, mungkin anda perlu meletakkan satu pad elektrod di tengah-tengah dada kanak-kanak yang TERDEDAH dan pad elektrod yang lain di tengah-tengah rangka rusuk di bahagian belakang kanak-kanak yang TERDEDAH seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 7.

Rajah 7. Anterior-Posterior



Pembersihan HeartSine samaritan PAD

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



Rajah 8. Menanggalkan Pad-Pak

3. Periksa kotoran atau pencemaran pada HeartSine samaritan PAD. Jika perlu, bersihkan peranti menggunakan kain lembut yang direndam oleh salah satu daripada bahan berikut:
 - Air bersabun
 - Isopropil alkohol (70% larutan)

 **AWAS:** Jangan rendam mana-mana bahagian HeartSine samaritan PAD di dalam air atau mana-mana jenis cecair. Sentuhan dengan cecair boleh merosakkan peranti secara serius atau menyebabkan kebakaran atau bahaya renjatan

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

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

Memuat turun dan menghantar maklumat peristiwa

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

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

uk.heartsine.com/saverevo

Selain Saver EVO, kabel data USB pilihan (PAD-ACC-02) diperlukan untuk memuat turun data peristiwa. Hubungi Pengedar Sah anda atau wakil Stryker secara terus untuk mendapatkan kabel data atau sekiranya terdapat soalan mengenai memuat turun dan menggunakan Saver EVO.

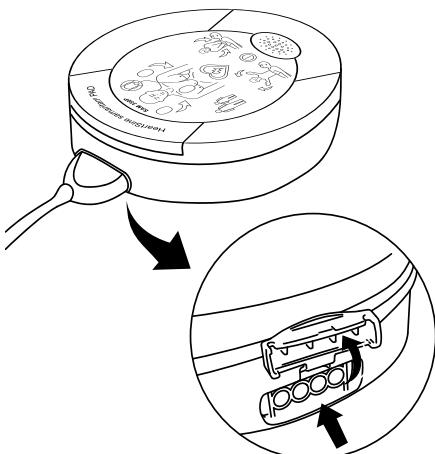
1. Sambungkan kabel data USB kepada port data pada HeartSine samaritan PAD (lihat Rajah 9).
2. Sambungkan penyambung USB pada kabel data kepada PC.
3. Pasang dan lancarkan perisian Saver EVO HeartSine.
4. Ikut arahan yang diberikan dalam manual Saver EVO untuk menyimpan atau memadam data peristiwa pada HeartSine samaritan PAD anda.
5. Muat naik fail Saver EVO pada laman web HeartSine Technologies.

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

Pelupusan

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

Rajah 9. Port data USB



Keperluan penjejakan

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

uk.heartsine.com/register

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

heartsinesupport@stryker.com

E-mel harus mengandungi maklumat yang berikut:

- Nama
- Alamat
- Nombor Siri Peranti

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

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

Penyelenggaraan

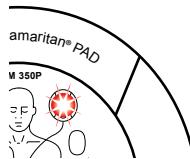
AED HeartSine tidak memerlukan sebarang servis atau ujian kerana peranti ini direka untuk melakukan ujian kendiri setiap minggu. Walau bagaimanapun, HeartSine Technologies menyarankan agar pengguna melakukan pemeriksaan penyelenggaraan yang kerap, termasuk yang berikut:

Mingguan

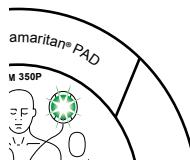
- Periksa penunjuk status. HeartSine samaritan PAD melakukan rutin uji diri pada GMT tengah malam setiap hari Ahad. Semasa uji diri ini lampu status berkelip merah tetapi kembali kepada hijau selepas berjaya melengkapkan rutin uji diri. Jika penunjuk status tidak berkelip hijau setiap 5 hingga 10 saat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

Bulanan

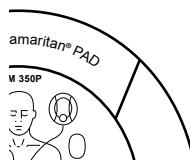
- Jika peranti menunjukkan sebarang tanpa kerosakan fizikal, hubungi Pengedar Sah anda atau HeartSine Technologies secara terus.
- Periksa tarikh tamat tempoh Pad-Pak (lihat Persediaan pada halaman 15 untuk lokasi tarikh). Jika tarikh telah tamat tempoh, atau hampir tamat tempoh, segera gantikan Pad-Pak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



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



Rajah 11. LED hijau berkelip; tiada tindakan diperlukan.



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

Menguji menggunakan pensimulasi dan patung manusia

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

Lampiran A Simbol

MS

	On (Hidup)/Off (Mati)		Rujuk arahan pengendalian		Pengedar
	Item kegunaan sekali; jangan guna semula		Peranti perubatan		Tarikh Pengilangan; TTTT-BB-HH
	A-Boleh dikitar semula		Had tekanan		Had suhu seperti yang dinyatakan (32°F - 122°F)
	Bateri tidak boleh dicas semula		Had kelembapan		Tarikh tamah tempoh untuk Pad-Pak; TTTT-BB-HH
	Jangan biarkan bateri berlaku litar pintas		Nombor katalog		Lupuskan mengikut keperluan negara
	Jangan hancurkan bateri		Pengenalan peranti yang unik		Jangan gunakan jika bungkusan rosak dan rujuk araham penggunaan
	Rujuk manual arahan		Bateri dan elektrod		Nombor siri; 14 digit, misalnya, “22D90000001AYY” yang mana tiga aksara terakhir menunjukkan bulan (satu huruf) dan tahun pengilangan (2 nombor digit), A = Januari, B = Februari... dan 22 = tahun
	Awas		Perlindungan kemasukan yang diklasifikasi sebagai IP56 menurut EN 60529		
	Masukkan Pad-Pak dengan cara ini		Defibrillator luaran automatik		Defibrillator luar automatik: berkenaan renjatan elektrik, kebakaran dan bahaya mekanikal hanya sejar dengan:
	Pengilang		Dilindungi oleh defibrilasi, sambungan Jenis BF		<ul style="list-style-type: none"> • 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
	Tidak sterili		Jangan bakar atau dedahkan kepada suhu tinggi atau nyalaan api		
	Nombor lot		Tidak dibuat dengan lateks getah semula jadi		

Lampiran B Penyelesaian Masalah

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

Petunjuk	Penyelesaian
Penunjuk status merah dan bunyi bip semasa peranti hidup	 AMARAN: TERDAPAT KAPASITI BATERI YANG TIDAK MENCUKUPI UNTUK MENGHANTAR RENJATAN. SEGERA GANTIKAN PAD-PAK ATAU CARI DEFIBRILATOR ALTERNATIF JIKA PAD-PAK GANTIAN ATAU DEFIBRILATOR GANTIAN TIDAK TERSEDIA, PERANTI AKAN TERUS MENGANALISIS RITMA JANTUNG PESAKIT DAN MENASIHATKAN APABILA CPR DIPERLUKAN, TETAPI PERANTI TIDAK AKAN DAPAT MENGHANTAR RENJATAN
"Khidmat peranti diperlukan"	 AMARAN: JIKA ANDA MENDENGAR MESEJ INI SEMASA PENGGUNAAN, CARI DEFIBRILATOR ALTERNATIF DENGAN SEGERA JANGAN CUBA MENSERVIS PERANTI KERANA PENGUBAHSUAIAN PERANTI INI TIDAK BOLEH DILAKUKAN. SILA HUBUNGKAN HEARTSINE TECHNOLOGIES ATAU PENGEDAR SAH ANDA DENGAN SEGERA
Gesaan "Amaran, butang mati ditekan"	Anda telah menekan butang Hidupkan/Matikan semasa AED sedang digunakan untuk merawat pesakit. Jika anda pasti anda mahu mematikan AED, tekan Hidupkan/Matikan sekali lagi
Gesaan "Tanggalkan peralatan"	Mesej ini tidak menandakan masalah; tetapi ia bermaksud bahawa AED telah bertukar kepada keputusan untuk tidak menghantar renjatan selepas pada awalnya ia memutuskan untuk menghantar renjatan. Ini berlaku apabila AED anda pada awalnya menentukan bahawa ritma pesakit boleh diberikan renjatan (seperti VF) dan selepas mengesahkan keputusan (sebelum meneruskan dengan renjatan), ritma berubah atau terganggu (disebabkan CPR) mencegah pengesahan ini. Teruskan mengikuti gesaan peranti
Gesaan "Periksa pad"	Jika anda mendengar gesaan suara "Periksa pad," pastikan bahawa pad telah dilekapkan sepenuhnya pada pesakit seperti yang diarahkan pada rajah peletakan elektrod dan pastikan kulit bebas daripada bulu romak, lembapan atau serpihan. Laraskan pad, jika perlu. Jika mesej berterusan, tanggalkan Pad-Pak dan pasang semula. Jika mesej masih berterusan dibunyikan, cari defibrillator alternatif dan teruskan CPR

Lampiran B Penyelesaian Masalah

Mendapatkan sokongan

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

heartsinesupport@stryker.com

Pengecualian waranti

HeartSine Technologies atau Pengedar Sahnya tidak bertanggungjawab untuk mengganti atau membaiki di bawah waranti jika satu atau lebih daripada keadaan berlaku:

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

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

Lampiran C Data Teknikal

Spesifikasi Pad-Pak dan Pediatric-Pak	
Berat:	0.2 kg (0.44 lb)
Jenis bateri:	Bateri digabungkan dan kartrij elektrod defibrilasi untuk kegunaan sekali boleh dilupuskan (litium mangan dioksida (LiMnO_2) 18V)
Kapasiti bateri (baharu):	>60 renjatan pada 200 J atau 6 jam penggunaan bateri
Kapasiti bateri (4 tahun):	>10 renjatan pada 200 J
Jenis elektrod:	Penderia ECG digabungkan pra pasang/pad defibrilasi untuk kegunaan sekali
Peletakan elektrod:	Dewasa: Anterior-lateral Pediatrik: Anterior-posterior atau anterior-lateral
Bahagian aktif elektrod:	100 cm ² (15 in ²)
Panjang kabel elektrod:	1 m (3.3 kaki)
Jangka hayat /hayat sedia:	Lihat tarikh tamat tempoh pada Pad-Pak atau Pediatric-Pak
Ujian keselamatan Pesawat (diperakui TSO/ETSO Pad-Pak):	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.210.10042190
Ujian keselamatan pesawat (Pad-Pak diperakui EASA):	Nombor kelulusan EASA: EASA.210.10042190
Sistem analisis pesakit	
Kaedah:	Menilai ECG pesakit, integriti sentuhan elektrod dan impedans pesakit untuk menentukan sekiranya defibrilasi diperlukan
Kepakaan/kekhususan:	Memenuhi IEC/EN 60601-2-4 (Rujuk halaman C-10 untuk data kepekahan/kekhususan)

Antara muka pengguna	
Gesaan visual:	Simbol dewasa dan pediatrik, ikon jangan sentuh/anak panah tindakan, ikon selamat untuk disentuh/anak panah tindakan, penunjuk status, ikon pad/anak panah tindakan, penunjuk CPR Advisor (SAM 500P)
Gesaan boleh didengar:	Gesaan suara meluas membantu pengguna menerusi turutan pengendalian (lihat Gesaan suara dalam Lampiran D)
Bahasa:	Hubungi Pengedar Sah HeartSine anda.
Kawalan:	Butang On (Hidup)/Off (Mati) (semua model), butang renjatan (SAM 350P and 500P) dan tab hijau
Prestasi defibrilator	
Masa pengecasan:	Biasanya 150 J dalam < 8 saat, 200 J dalam < 12 saat
Masa untuk menghantar renjatan selepas CPR:	SAM 350P: Biasanya 8 saat SAM 360P: Biasanya 19 saat SAM 500P: Biasanya 12 saat
Julat impedans:	Dewasa: 20Ω hingga 230Ω Pediatrik: 0Ω hingga 176Ω
renjatan terapeutik	
Bentuk gelombang:	SCOPE (Sampul Denyut Output Ganti Sendiri) dwifasa optimum meningkatkan tenaga gantian bentuk gelombang, cerun dan sampul untuk impedans pesakit
Tenaga:	Tetapan kilang yang diprakonfigurasi untuk menambah tenaga berdasarkan kepada garis panduan ERC/AHA semasa Pad-Pak: Renjatan 1: 150 J; Renjatan 2: 150 J; Renjatan 3: 200 J Pediatric-Pak: Renjatan 1: 50 J; Renjatan 2: 50 J; Renjatan 3: 50 J

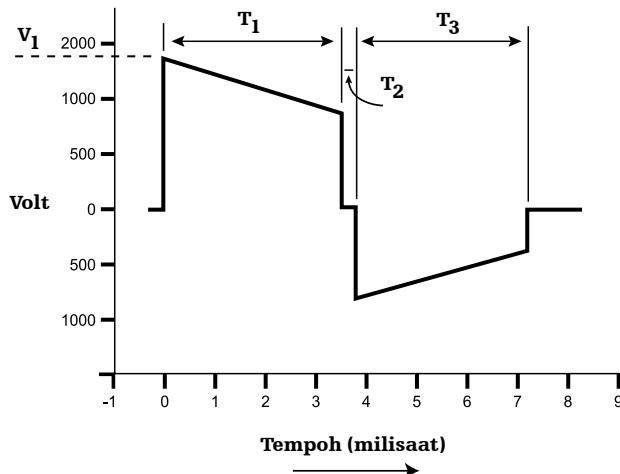
Lampiran C Data Teknikal

Rakaman peristiwa	
Jenis:	Memori dalaman
Memori:	90 minit ECG (pendedahan penuh) dan rakaman peristiwa/insiden
Semakan:	Kabel data USB tersuai (pilihan) disambungkan secara terus kepada PC menggunakan Saver EVO perisian semakan data berdasarkan Windows
Keserasian Elektromagnet/keselamatan bateri	
EMC:	IEC/EN 60601-1-2 (lihat halaman C-12 hingga C-14 untuk butiran penuh)
Pesawat:	RTCA/DO-160G, Seksyen 21 (Kategori M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190)

SCOPE bentuk gelombang dwifasa

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

Rajah 13. SCOPE bentuk gelombang dwifasa



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

Lampiran C Data Teknikal

Jadual 3. Spesifikasi bentuk gelombang Pad-Pak

Rintangan (Ohms)	Voltan bentuk gelombang (Volt)	Tempoh bentuk gelombang (ms)	
		T ₁	T ₃
25	1880	3.5	3.5
50	1880	5.5	5.5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14.5	14.5
175	1880	17.5	17.5
200	1880	19	19
225	1880	20.5	20.5

Jadual 4. Spesifikasi bentuk gelombang Pediatric-Pak

Rintangan (Ohms)	Voltan bentuk gelombang (Volt)	Tempoh bentuk gelombang (ms)	
		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 had rintangan atas disebabkan toleransi komponen.

Nota: Semua nilai adalah nominal

Jadual 5. Julat penghantaran tenaga dewasa

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

Nota: Semua nilai adalah nominal

Lampiran C Data Teknikal

Jadual 6. Julat penghantaran tenaga pediatrik

Rintangan pesakit (Ohms)	Nilai tenaga yang dihantar (Joules)	Tenaga sebenar dihantar (Joules) Min-Maks (50 J ± 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 had rintangan atas disebabkan toleransi komponen.

Jadual 7. Sampel tenaga nominal pediatrik

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

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

Nota: Semua nilai adalah nominal

Algoritma pengesan pergerakan (SAM 360P sahaja)

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

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

Algoritma analisis aritmia

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

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

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

Lampiran C Data Teknikal

Jadual 8. Prestasi algoritma analisis aritmia ECG HeartSine samaritan PAD

Kelas ritma	Saiz sampel ujian minimum	Saiz sampel ujian	Matlamat prestasi	Prestasi diperhatikan
Ritma renjatan: Fibrilasi ventrikular kasar	200	350	Sensitiviti >90%	✓ Met
Ritma renjatan: Takikardia ventrikular pantas	50	53	Sensitiviti >75% (AAMI ¹ DF39)	✓ Met
Ritma tanpa renjatan: NSR ²	100	165	Kekhususan >99% (melebihi AAMI DF39)	✓ Met
Ritma tanpa renjatan: AF, SB, SVT, Jantung Blok, Idioventrikular, PVC ²	30	153	Kekhususan >95% (dari AAMI DF39)	✓ Met
Ritma tanpa renjatan: Asistol	100	117	Kekhususan >95%	✓ Met
Pertengahan: Fibrilasi ventrikular halus	25	46	Laporan sahaja	>45% Sensitiviti
Pertengahan: Takikardia ventrikular lain	25	29	Laporan sahaja	>65% Kekhususan

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

Algoritma Analisis CPR Advisor

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

Berdasarkan kadar yang diukur, SAM 500P memberikan maklum balas lisan kepada pengguna "Tolak lebih laju" atau "Tolak lebih perlahan" yang selaras dengan garis panduan resusitasi semasa ERC/AHA (kadar CPR sasaran pada sekurang-kurangnya 100-120 CPM).

Berdasarkan daya yang diukur, SAM 500P memberikan maklum balas lisan "Tekan lebih kuat" atau "Mampatan bagus." SAM 500P turut menggunakan ukuran ICG untuk memberikan maklum balas CPR Advisor dalam bentuk tatasusunan LED lampu isyarat berwarna (hijau-kuning-merah) bagi maklum balas daya. Tatasusunan LED menunjukkan daya tekanan dada yang dikenakan pada pesakit.

Had pediatric

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

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

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

Nota: Bacaan ECG digunakan untuk menentukan jika pesakit memerlukan renjatan defibrilasi tidak terkesan oleh kedudukan elektrod yang dipilih pada pesakit pediatric



AMARAN: JIKA PESAKIT PEDIATRIK DIRAWAT DENGAN PAD-PAK DEWASA, ABAIKAN MAKLUM BALAS PANTAS CPR ADVISOR YANG DIBERIKAN. CPR ADVISOR PADA MASA INI HANYA BERTUJUAN UNTUK MEMBERIKAN MAKLUM BALAS KEPADA PESAKIT DEWASA

Lampiran C Data Teknikal

Pematuhan elektromagnetik - garis panduan dan deklarasi pengeluar

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



AMARAN: RISIKO KESELAMATAN DAN KEMUNGKINAN KEROSAKAN PERALATAN. DEFIBRILATORINI TIDAK SELAMAT BAGI MR. JAUHKAN DARIPADA PERALATAN PENGIMEJAN RESONANS MAGNETIK (MRI)

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

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

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

Jadual 9. Pelepasan elektromagnet

Ujian pelepasan	Pematuhan	Persekutaran elektromagnet - panduan
RF CISPR 11	Kumpulan 1 Kelas B	HeartSine samaritan PAD menggunakan tenaga RF sahaja untuk fungsi dalamannya. Oleh itu, pemanjaran RF adalah sangat rendah dan tidak menyebabkan gangguan dalam peralatan elektronik berhampiran.
Pelepasan harmoni IEC/EN 61000-3-2	Tidak berkenaan	HeartSine samaritan PAD sesuai untuk digunakan di semua tempat, termasuk di rumah dan semua yang berkaitan secara langsung dengan rangkaian bekalan kuasa voltan rendah awam yang membekalkan bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.
Naik turun voltan/ ppelepasan kerlipan IEC/EN 61000-3-3	Tidak berkenaan	

Jadual 10. Imuniti elektromagnet

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

Lampiran C Data Teknikal

Jadual 10. (bersambung)

Ujian imuniti	Persekutaran elektromagnet - panduan
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Tiada keperluan tertentu berkenaan dengan pelepasan elektrostatik
Alihan/semburran pantas elektrikal IEC/EN 61000-4-4	
Lonjakan,talian ke talian IEC/EN 61000-4-5	
Lonjakan, talian ke bumi IEC/EN 61000-4-5	
Penurunan voltan, gangguan dan variasi pada talian input bekalan kuasa IEC/EN 61000-4-11	
Frekuensi kuasa (50/60Hz) Medan Magnetik IEC/EN 61000-4-8	Kekuatan frekuensi medan magnet harus berada pada tahap ciri lokasi biasa dalam persekitaran komersial atau hospital.. Tiada keperluan khas untuk persekitaran bukan komersial/bukan hospital
RF teradiasi IEC/EN 61000-4-3	Peralatan komunikasi RF mudah alih dan bergerak perlu digunakan jauh dari apa-apa bahagian HeartSine samaritan PAD, termasuk kabel, seperti jarak pengasingan disarankan yang dikira dari persamaan yang diguna pakai kepada frekuensi pemancar atau 30 cm (12 in), yang mana lebih besar ^c Gangguan boleh berlaku dalam persekitaran peralatan yang ditanda dengan simbol ini 
RF yang dikendalikan IEC/EN 61000-4-6	

Nota: Garis panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan daripada struktur, objek dan manusia

^a Tahap ujian untuk menunjukkan kepatuhan terhadap kriteria yang dikenal pasti sebagai menyediakan keselamatan atas dan prestasi penting.

^bTahap ujian untuk menunjukkan kepatuhan dengan keperluan tambahan bagi standard tertentu IEC60601-2-4 yang berkaitan dengan penghantaran renjatan yang tidak disengajakan.

^cKekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stesen pangkalan untuk telefon selular, radio amatur, siaran radio FM dan AM dan siaran televisyen tidak boleh diramalkan secara teori dengan ketepatan yang tepat. Dalam hal sedemikian, kaji selidik lapangan elektromagnetik perlu diambil kira untuk menilai persekitaran elektromagnetik dengan betul. Jika kekuatan medan yang diukur dalam lokasi di mana HeartSine samaritan PAD ingin digunakan melebihi tahap kepatuhan RF yang boleh digunakan di atas, peranti tersebut perlu diperhatikan untuk mengesahkan operasi normal. Jika terdapat prestasi luar biasa diperhatikan, pertimbangan perlu diberikan untuk seboleh-bolehnya menukar lokasi HeartSine samaritan PAD.

^dJalur ISM (industri, saintifik dan perubatan) di antara 0.15 MHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40.66 MHz hingga 40.70 MHz. Jalur radio amatur di antara 0.15 MHz dan 80 MHz adalah 1.8 MHz hingga 2.0 MHz, 3.5 MHz hingga 4.0 MHz, 5.3 MHz hingga 5.4 MHz, 7 MHz hingga 7.3 MHz, 10.1 MHz hingga 10.15 MHz, 14 MHz hingga 14.2 MHz, 18.07 MHz hingga 18.17 MHz, 21.0 MHz hingga 21.4 MHz, 24.89 MHz hingga 24.99 MHz, 28.0 MHz hingga 29.7 MHz dan 50.0 MHz hingga 54.0 MHz.

Lampiran D Amaran suara

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

Untuk semua pesakit

Gesaan	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Sebelum dan semasa analisis			
“Pesakit dewasa” (didengar apabila Pad-Pak dipasang)	✓	✓	✓
“Pesakit kanak-kanak” (didengar apabila Pediatric-Pak dipasang)	✓	✓	✓
“Hubungi bantuan perubatan”	✓	✓	✓
“Tanggalkan pakaian daripada dada pesakit untuk mendedahkan kulit”	✓	✓	✓
“Tarik Tab Hijau untuk menanggalkan pad”	✓	✓	✓
“Tanggalkan pad daripada liner”	✓	✓	✓
“Letakkan pad pada dada terdedah seperti yang ditunjukkan dalam gambar”	✓	✓	✓
“Tekan pad dengan kuat pada kulit pesakit”	✓	✓	✓
“Menaksir Ritma jantung, jangan sentuh pesakit”	✓	✓	✓
“Menganalisis, jangan sentuh pesakit”	✓	✓	✓
“Gerakan dikesan”		✓	
“Periksa pad”	✓	✓	✓
CPR Advisor			
“Tolak lebih laju”*			✓
“Tolak lebih perlahan”*			✓
“Tolak lebih kuat”*			✓
“Mampatan bagus”*			✓

Untuk semua pesakit

Gesaan	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Jika renjatan tidak diperlukan			
"Tiada Kejutan Dinasihatkan"	✓	✓	✓
"Mulakan CPR"	✓	✓	✓
"Selamat untuk menyentuh pesakit"	✓	✓	✓
"Letakkan tangan bertindih di tengah dada"*	✓	✓	✓
"Tekan ke bawah terus pada dada pada masa yang sama dengan metronom"*	✓	✓	✓
"Bertenang"*	✓	✓	✓
Jika renjatan diperlukan			
"Jauhi pesakit, kejutan dinasihatkan"	✓	✓	✓
"Jauhi pesakit, tekan butang kejutan jingga sekarang"	✓		✓
"Jauhi pesakit, kejutan akan dihantar masuk 3, 2, 1"		✓	
"Kejutan Diberikan"	✓	✓	✓
"Mulakan CPR"	✓	✓	✓
"Selamat untuk menyentuh pesakit"	✓	✓	✓
"Letakkan tangan bertindih di tengah dada"*	✓	✓	✓
"Tekan ke bawah terus pada dada pada masa yang sama dengan metronom"*	✓	✓	✓
"Bertenang"*	✓	✓	✓

* Gesaan suara tidak disediakan apabila Pediatric-Pak dipasang.

Lampiran E Penyataan waranti terhad

Apakah yang dilindungi?

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

Untuk berapa lama?

HeartSine menjamin HeartSine samaritan PAD selama lapan (8) tahun penuh hayat perkhidmatan daripada tarikh jualan kepada pengguna akhir asal. Produk dengan tarikh tamat tempoh yang dinyatakan adalah dijamin sehingga tarikh tamat tempoh tersebut.

Waranti terhad tidak meliputi:

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

Waranti terhad ini terbatas jika:

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

Apakah yang perlu anda lakukan:

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

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

Penyataan waranti terhad **MS**

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

Apa yang kami akan lakukan:

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

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

Tanggungjawab dan had liabiliti:

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

TIADA SESIAPA (TERMASUKLAH MANA-MANA EJEN, PENGEDAR ATAU WAKIL Stryker) DIBERIKAN KUASA UNTUK MEMBUAT SEBARANG PERWAKILAN ATAU WARANTI BERKENAAN PRODUK HEARTSINE, MELAINKAN UNTUK MERUJUK PADA WARANTI TERHAD INI.

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

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

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

Untuk melihat maklumat mengenai keperluan peraturan alam sekitar, termasuk peraturan REACH Eropah, sila rujuk ke 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, Saver EVO, samaritan, 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.

Pembungkusan dan pelabelan untuk AED HeartSine dan/atau Pad-Pak anda adalah untuk tujuan ilustrasi dan mungkin berbeza di wilayah anda daripada label yang ditunjukkan dalam dokumen ini.

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



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

Tarikh Diterbitkan: 12/2022

Buatan U.K.

H032-019-545-AE MS

© 2022 HeartSine Technologies. Hak cipta terpelihara.



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