



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 500P



Manual untuk Pengguna

Isi

Isi	2	Setelah penggunaan	18
Indikasi Penggunaan	4	Pediatric-Pak	20
Indikasi penggunaan	4	Servis dan Perawatan	22
Kontraindikasi penggunaan	4	Persyaratan Pelacakan	23
Pengguna yang dimaksud	4	Managemen Data	24
Peringatan dan Perhatian	5	Pemecahan Masalah	25
Pengantar	10	Indikator status menyala merah	25
SAM 500P	10	Peringatan baterai lemah	25
(SCA) atau henti jantung mendadak	10	Peringatan memori penuh	25
Fibrilasi ventrikel	10	Peringatan yang dapat didengar	25
Kualitas RJP	11	Perangkat harus diservis	26
Impedance cardiogram	11	Sumber pendukung	26
Pelatihan yang dianjurkan	12	Pengecualian garansi	26
Metronom RJP	12	Data Teknis	27
Gambaran Umum SAM 500P	13	Daftar Perintah Suara	41
Persiapan	14	Pasien dewasa/pasien anak	41
Mengeluarkan dari kemasan	14	Jika kejut tidak diperlukan...	41
Periksa sebelum diservis	14	Jika kejut diperlukan...	41
Daftar periksa untuk persiapan	16		
Menggunakan SAM 500P	17		
Kapan digunakan	17		
Menggunakan SAM 500P	17		

Simbol yang digunakan dalam manual ini



Peringatan: Risiko kematian atau cedera berat



Perhatian: Risiko cedera



Pemberitahuan: Risiko kerusakan data atau bahan pembuat perangkat



Informasi lebih lanjut

Simbol yang digunakan pada perangkat ini



On/Off

IP56

Perlindungan dari benda padat dan cair diklasifikasikan sesuai dengan EN 60529



Lihat instruksi pengoperasian



Barang sekali pakai. Jangan memakai ulang



Defibrilasi dilindungi, Koneksi tipe BF



Jangan terpapar suhu panas atau api secara langsung. Jangan dibakar



Tidak mengandung lateks karet alamiah



Non-steril



Dapat didaur ulang



Baterai tidak dapat diisi ulang



Hindari hubungan arus pendek pada baterai



Jangan remukkan baterai



Batasan suhu seperti diindikasikan



Penggunaan mulai yyyy/mm



Buang sesuai dengan persyaratan yang berlaku di negara setempat



Defibrilator Eksternal Otomatis

Sehubungan dengan bahaya sengatan listrik, kebakaran dan bahaya mekanis yang sesuai dengan

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



Ikuti instruksi penggunaan

Indikasi Penggunaan

Indikasi penggunaan

HeartSine samaritan® PAD 500P diindikasikan untuk digunakan pada korban henti jantung mendadak yang menunjukkan tanda berikut:

- Tidak sadar
- Tidak bernapas
- Tidak ada sirkulasi

Samaritan® PAD 500P diindikasikan untuk digunakan pada pasien berumur lebih dari 8 tahun atau berberat badan lebih dari 55 pon (25 kg) apabila digunakan bersama samaritan® Pad-Pak (Pad-Pak-01 atau Pad-Pak-07) untuk pasien dewasa. Samaritan® PAD 500P diindikasikan untuk digunakan pada anak-anak berumur antara 1 dan 8 tahun atau berberat badan maksimal 55 pon (25 kg) apabila digunakan bersama samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak-02).

Kontraindikasi penggunaan

Jika pasien responsif atau sadar, jangan gunakan SAM 500P untuk melakukan perawatan.

Pengguna yang dimaksud

Samaritan® PAD 500P ditujukan untuk digunakan oleh personel yang telah dilatih untuk mengoperasikannya. Pengguna harus telah mengikuti pelatihan bantuan hidup dasar / AED, bantuan hidup lanjutan atau program resmi pelatihan penanggulangan gawat darurat medik untuk para dokter.

Peringatan dan Perhatian



Peringatan

Pasien yang dapat menggunakan perawatan ini

SAM 500P ini dirancang untuk bekerja pada pasien yang tidak sadar dan tidak responsif. Jika pasien responsif atau sadar, jangan gunakan SAM 500P untuk melakukan perawatan.

SAM 500P menggunakan baterai yang dapat diganti dan paket elektrode yang disebut Pad-Pak. SAM 500P bersama dengan Pad-Pak dewasa cocok untuk digunakan pada pasien dengan berat badan lebih dari 25 kilogram (55 pon) atau sama dengan anak-anak yang berumur kira-kira delapan tahun atau lebih.

Untuk penggunaan pada anak-anak yang lebih kecil (dari 1 hingga 8 tahun), lepaskan Pad-Pak dan pasang Pediatric-Pak. Jika Pediatric-Pak atau defibrillator lain yang cocok tidak tersedia, Anda boleh menggunakan sistem untuk pasien dewasa.

Jika Anda merawat pasien anak dengan Pad-Pak, abaikan semua perintah suara yang terkait dengan kualitas resusitasi jantung paru. Advisor

RJP saat ini hanya ditujukan untuk memberikan umpan balik pada pasien dewasa.

Jangan tunda perawatan hanya karena Anda mencoba mencari tahu usia dan berat pasien secara tepat.

Risiko tersengat listrik

SAM 500P menghantarkan kejut listrik terapeutik yang dapat menyebabkan bahaya serius bagi operator dan orang di sekitarnya. Berhati-hatilah dan pastikan tidak ada orang yang menyentuh pasien ketika kejut listrik akan dihantarkan.

Jangan membuka atau memperbaiki

SAM 500P tidak memiliki komponen yang dapat diservis. JANGAN buka atau perbaiki perangkat dalam kondisi apa pun karena mungkin terdapat bahaya tersengat listrik. Jika Anda mencurigai adanya kerusakan, segera ganti SAM 500P.

Peringatan dan Perhatian

Jauhkan dari gas yang mudah meledak atau terbakar

SAM 500P telah ditetapkan sebagai perangkat yang aman untuk digunakan dengan sistem penghantar masker oksigen. Namun, untuk menghindari risiko ledakan, Anda sangat dianjurkan agar TIDAK menggunakan SAM 500P berdekatan dengan gas yang mudah meledak, termasuk zat anestesi yang mudah terbakar atau oksigen terkonsentrasi.



Peringatan

Penempatan bantalan elektrode yang benar

Penempatan bantalan elektrode SAM 500P secara baik sangat penting. Anda harus mengamati secara teliti instruksi yang diperlihatkan dalam Panduan Pengguna untuk Keadaan Darurat dan pada perangkat. Penempatan yang salah, atau adanya udara, rambut, pakaian bedah atau perban antara bantalan dan kulit, dapat mengurangi efektivitas defibrilasi. Kulit yang agak kemerahan setelah terapi kejut adalah kondisi normal.

Jangan sentuh pasien selama analisis

Menyentuh pasien selama fase analisis dalam rangkaian perawatan dapat menimbulkan interferensi pada diagnosisnya. Hindari kontak dengan pasien pada saat analisis sedang dilakukan. Perangkat akan memberi perintah ketika Anda sudah boleh menyentuh pasien.

Jangan gunakan jika kantung kemasan elektrode tidak disegel

Pad-Pak merupakan barang sekali pakai dan Anda harus menggantinya setelah satu kali pemakaian atau jika kantung yang menyegel bantalan defibrilasi rusak atau telah berubah. Jika Anda mencurigai bahwa Pad-Pak rusak, Anda harus segera menggantinya.



Pemberitahuan

Rentan terhadap interferensi elektromagnetik

Untuk mengamankan dari interferensi, Anda harus mengoperasikan SAM 500P sekurang-kurangnya 2 m (6 kaki) jaraknya dari semua perangkat frekuensi radio. Atau, matikan peralatan yang menyebabkan interferensi elektromagnetik.

Rentang suhu untuk operasi

SAM 500P, dengan baterainya, bantalan dan elektrode, didesain untuk beroperasi dalam rentang suhu 0 °C hingga 50 °C. Penggunaan perangkat di luar rentang ini dapat menyebabkan malafungsi.

Perlindungan dari benda padat dan cair

Peringkat IP56 tidak berarti tidak boleh merendam bagian apa pun dari SAM 500P di dalam air atau semua jenis cairan. Persinggungan dengan cairan dapat sangat merusak perangkat atau menimbulkan kebakaran atau bahaya sengatan.

Peringatan dan Perhatian

Memperpanjang umur baterai

Jangan menghidupkan perangkat bila tidak perlu karena ini dapat mengurangi umur siaga perangkat ini.

Penyimpanan sementara di luar rentang antara 0 °C hingga 50 °C dapat mengurangi umur simpan dari Pad-Pak.

Jangan mengujinya pada simulator dan maneken

Perangkat kami tidak dapat diuji menggunakan simulator dan maneken standar industri.

Algoritme kami menggunakan keragaman tempo denyut jantung sebagai salah satu kriteria untuk mengukur fibrilasi ventrikel (VF). Oleh karena itu kami tidak menganjurkan penggunaan simulator normal untuk menguji perangkat kami.



Informasi lebih lanjut

Penggunaan manual ini

Anda harus membaca manual ini dengan teliti sebelum menggunakan SAM 500P. Manual ini diberikan untuk mendukung pelatihan yang mungkin Anda telah terima. Jika Anda memiliki pertanyaan, hubungi distributor resmi atau HeartSine Technologies secara langsung untuk mendapatkan saran atau penjelasan.

Informasi di dalam manual ini dapat berubah tanpa pemberitahuan dan tidak mewakili komitmen atas nama HeartSine Technologies. Tidak ada bagian dari manual ini yang boleh diproduksi ulang atau dikirimkan dalam bentuk apa pun atau dengan cara apa pun, secara elektrik atau mekanis, termasuk fotokopi atau perekaman, untuk tujuan apa pun tanpa izin tertulis langsung dari HeartSine Technologies.

Pelatihan untuk operator

Samaritan® PAD 500P ditujukan untuk digunakan oleh personel yang telah terlatih untuk mengoperasikannya. Pengguna harus telah mengikuti pelatihan bantuan hidup dasar / AED, bantuan hidup lanjutan atau program resmi pelatihan penanggulangan gawat darurat medik untuk para dokter.

Penggunaan aksesori

SAM 500P merupakan perangkat yang sangat lengkap. Jangan gunakan aksesori tidak resmi bersama perangkat ini. SAM 500P dapat mengalami malafungsi jika aksesori yang tidak disetujui digunakan.

Perawatan reguler

Periksa perangkat ini secara berkala. Lihat 'Servis dan Perawatan' di halaman 22.

Pembuangan yang benar dari perangkat ini

Buang perangkat sesuai dengan peraturan nasional atau setempat Anda, atau hubungi distributor HeartSine Anda. Ikuti 'Setelah penggunaan' di halaman 18.

Kesesuaian dengan peraturan setempat

Periksa pada dinas kesehatan pemerintah setempat untuk mendapatkan informasi tentang persyaratan yang terkait dengan kepemilikan dan penggunaan defibrillator di dalam wilayah di mana perangkat ini akan digunakan.

Pengantar

SAM 500P

SAM 500P merupakan defibrilator eksternal semi-otomatis yang didesain untuk menghantarkan kejutan defibrilasi dengan cepat kepada korban henti jantung mendadak (SCA) (*Sudden Cardiac Arrest*).

SAM 500P didesain untuk beroperasi sesuai dengan panduan bersama European Resuscitation Council (ERC) dan American Heart Association (AHA) 2010 tentang Resusitasi Jantung Paru (RJP) dan Perawatan Kedaruratan Kardiovaskuler (ECC).

Sudden cardiac arrest (SCA) atau henti jantung mendadak

Henti jantung mendadak adalah kondisi jantung yang mendadak berhenti memompa secara efektif karena malafungsi sistem elektrik jantung. Seringkali korban SCA tidak mengalami tanda atau gejala peringatan sebelumnya. SCA dapat juga terjadi pada orang dengan masalah jantung yang telah terdiagnosis sebelumnya. Sintasan dari SCA bergantung pada pemberian resusitasi jantung paru (RJP) yang segera dan efektif.

Penggunaan defibrilator eksternal pada beberapa menit pertama dari kondisi tak sadarkan diri dapat sangat meningkatkan kesempatan pasien untuk selamat. Serangan jantung dan SCA tidak sama, meskipun terkadang serangan jantung dapat menyebabkan SCA. Jika Anda mengalami gejala serangan jantung (nyeri di dada, tekanan, napas terengah-engah, perasaan tegang di dada atau di bagian lain tubuh), segera cari bantuan medis darurat.

Fibrilasi ventrikel

Irama kelistrikan normal yang digunakan otot jantung untuk berkontraksi untuk menciptakan aliran darah di sekitar tubuh disebut sebagai irama sinus normal (NSR). Fibrilasi ventrikel (VF), yang disebabkan oleh sinyal listrik yang kacau di dalam jantung, sering menjadi penyebab SCA. Pada korban SCA, irama sinus normal dapat dikembalikan melalui kejutan listrik melalui jantung. Perawatan ini disebut defibrilasi.

Pengantar

Kualitas RJP

Ketika sedang memberikan perawatan resusitasi jantung paru (RJP) kepada korban henti jantung mendadak, tekanan pada dada harus berkualitas baik. Jika kualitas RJP yang diberikan bagus, kesempatan untuk berhasil meresusitasi pasien jauh lebih besar.

Riset menunjukkan bahwa perespon non-profesional sering memberikan RJP yang tidak efektif karena tidak berpengalaman. Sebagai tanggapan atas permasalahan ini, HeartSine telah mengembangkan SAM 500P dengan CPR-Advisor.

SAM 500P dengan CPR-Advisor dapat memberikan umpan balik kepada penyelamat tentang efektivitas resusitasi jantung paru (RJP) yang mereka sedang berikan kepada korban. SAM 500P menggunakan pengukuran ICG untuk menganalisis efektivitas dan laju tekanan yang diberikan dan kemudian, berdasarkan analisis ini, menyarankan penyelamat untuk menekan lebih keras, lebih cepat atau lambat sebagaimana diperlukan. SAM 500P menggunakan perintah audio dan visual untuk memberikan umpan balik kepada perespon mengenai kualitas tekanan yang diberikan.



Peringatan: Fungsi CPR Advisor ditujukan untuk digunakan khusus pada pasien dewasa. Jika Pediatric-Pak digunakan, fungsi RJP dinonaktifkan. Dalam keadaan ini, penyelamat diberi perintah untuk memulai RJP namun tidak menerima umpan balik CPR Advisor.

Impedance cardiogram (ICG)

Kardiogram impedans adalah metode untuk mengukur perubahan pada impedans pasien karena gerakan, aliran darah dan perubahan bentuk jantung. SAM 500P menggunakan pengukuran ini untuk memperkirakan perubahan impedans di dada dan juga sebagai cara untuk menentukan efektivitas tekanan selama RJP.

Pengantar

Pelatihan yang dianjurkan

Sudden Cardiac Arrest (SCA) adalah kondisi yang memerlukan intervensi medis darurat langsung. Karena sifat dari kondisi ini, intervensi ini dapat dilakukan sebelum meminta saran dokter.

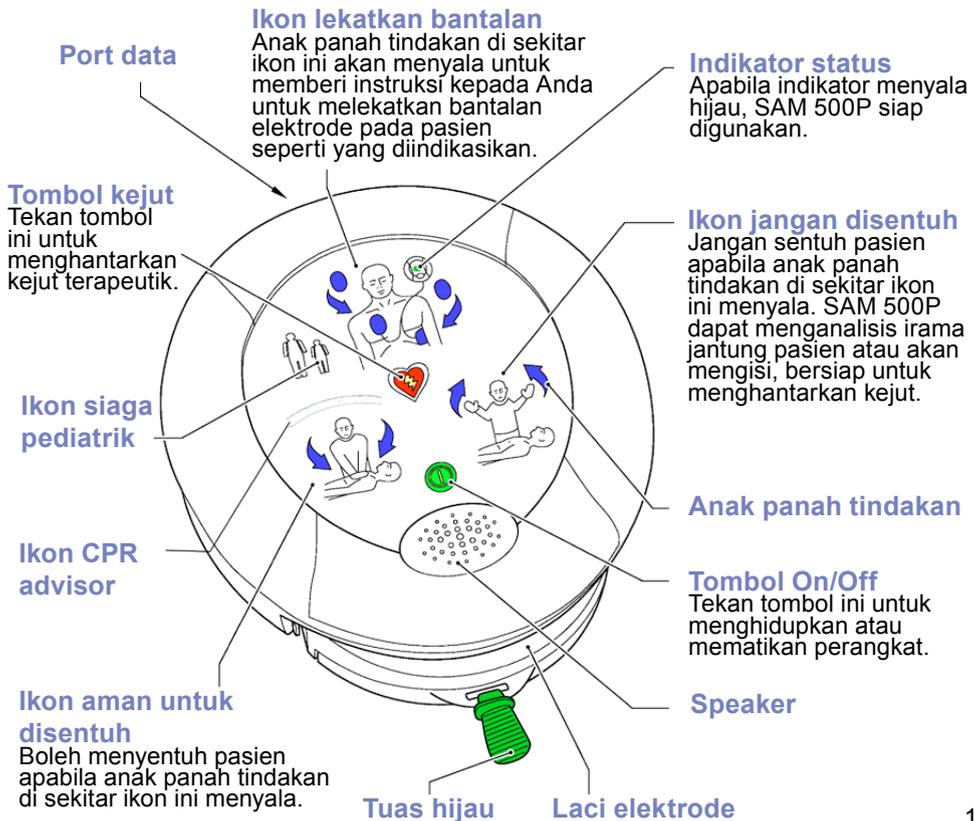
Untuk dapat mendiagnosis kondisi ini secara benar, HeartSine merekomendasikan agar semua calon pengguna SAM 500P benar-benar terlatih untuk resusitasi jantung paru (RJP), bantuan hidup dasar (BHD), dan khususnya penggunaan defibrilator eksternal otomatis. HeartSine juga merekomendasikan agar pelatihan ini selalu diperbarui melalui kursus-kursus penyegaran reguler sebagaimana dan apabila direkomendasikan oleh penyedia pelatihan Anda.

Jika calon pengguna SAM 500P tidak terlatih untuk teknik ini, hubungi langsung distributor resmi Anda atau HeartSine Technologies. Mereka dapat mengatur pelatihan yang akan diberikan. Atau hubungi dinas kesehatan pemerintah setempat Anda untuk mendapatkan informasi tentang organisasi pelatihan bersertifikat di wilayah Anda.

Metronom RJP

Selama pemberian RJP, SAM 500P akan memainkan bunyi bip dan menyalakan indikator “*Safe To Touch*” (“Aman untuk Disentuh”) dengan tempo yang sesuai dengan panduan 2010 AHA/ERC. Fitur ini disebut sebagai metronom RJP. Gunakan metronom tersebut sebagai panduan untuk mengetahui seberapa sering harus menekan dada pasien jika Anda harus menerapkan RJP.

Gambaran Umum SAM 500P

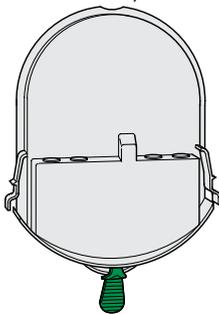


Persiapan

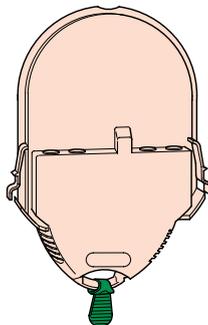
Mengeluarkan dari kemasan

Periksa isi perangkat yang terdiri dari Manual untuk Pengguna, sarung, Pad-Pak, kartu garansi dan Panduan untuk Pengguna dalam Kedaruratan.

Pad-Pak merupakan baterai sekali pakai yang dapat dilepas dan paket elektrode dalam satu unit. Pad-Pak tersedia dalam dua versi¹: Pad-Pak berwarna abu-abu untuk digunakan pada pasien dewasa dan Pad-Pak berwarna merah muda untuk digunakan pada pasien anak (lihat gambar di bawah ini).



Adult Pad-Pak

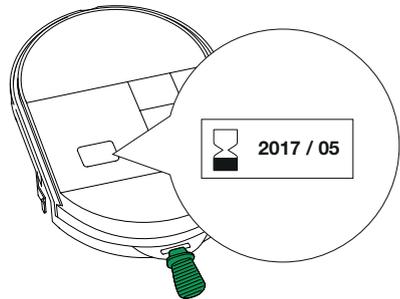


Pediatric-Pak

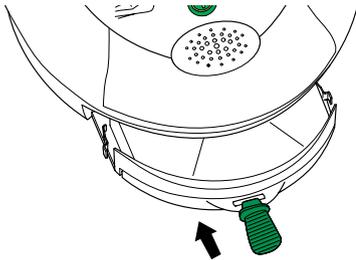
¹ Versi ketiga juga tersedia khusus untuk maskapai penerbangan

Periksa sebelum diservis

1. Periksa tanggal kedaluwarsa (tahun/bulan) di bagian belakang Pad-Pak (lihat gambar di bawah ini). Jika sudah melebihi tanggal kedaluwarsa, Anda harus mengganti Pad-Pak.



2. Bongkar Pad-Pak. Simpan kemasan jika sewaktu-waktu Anda harus mengembalikan Pad-Pak ke HeartSine. Letakkan SAM 500P di permukaan datar. Masukkan Pad-Pak ke dalam SAM 500P (lihat gambar di bawah ini). Dengarkan bunyi “klik” dan pastikan kedua kait telah terpasang.



3. Bila perlu, SAM 500P akan menjalankan pengujian otomatis secara berkala. Panah tindakan akan menyala selama proses ini. Setelah pengujian otomatis secara berkala berhasil dilakukan, indikator status hijau (lihat ‘Gambaran Umum SAM 500P’ di halaman 13) akan berkedip. Jika demikian, SAM 500P Anda siap digunakan.

4. Hidupkan SAM 500P dengan menekan  di panel depan untuk memeriksa apakah perangkat beroperasi dengan benar. Dengarkan perintah suara tetapi **JANGAN** ikuti perintah tersebut. Pastikan bahwa tidak ada pesan peringatan yang diperdengarkan.



Pemberitahuan: JANGAN menarik tuas hijau di Pad-Pak. Jika Anda telah membuka laci elektrode, Anda mungkin harus mengganti Pad-Pak Anda.

Cukup hidupkan SAM 500P SEKALI. Jika Anda menghidupkan dan mematikannya berulang kali, Anda akan menyebabkan baterai menjadi aus sebelum waktunya dan Anda mungkin harus mengganti Pad-Pak.

5. Matikan SAM 500P dengan menekan  di panel depan. Periksa indikator status (lihat ‘Gambaran Umum SAM 500P’ di halaman 13) menyala hijau. Jika Anda mendengar tidak ada pesan peringatan dan indikator status menyala hijau, perangkat siap digunakan.

Persiapan

6. Letakkan SAM 500P di dalam sarungnya. Simpan SAM 500P di lokasi yang tak terhalang dan aman dalam lingkungan yang **bersih dan kering** terutama di tempat yang mudah terlihat dan terdengar. Pastikan penyimpanan sesuai dengan spesifikasi (lihat 'Data Teknis' di halaman 27).

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

Kelembapan 5 hingga 95%
nisbi: (non-kondensasi)



Pemberitahuan: HeartSine merekomendasikan agar Anda menyimpan Pad-Pak cadangan beserta SAM 500P Anda. Anda dapat menyimpan Pad-Pak di bagian belakang sarungnya.

7. Lengkapi informasi kartu garansi dan kirim kembali ke distributor resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung (lihat 'Persyaratan Pelacakan' di halaman 23).

Daftar periksa untuk persiapan

- Langkah 1. Periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak.
- Langkah 2. Pasang Pad-Pak.
- Langkah 3. Periksa keberhasilan proses swa-uji.
- Langkah 4. Hidupkan untuk memeriksa pengoperasian.
- Langkah 5. Matikan.
- Langkah 6. Simpan SAM 500P dengan benar.
- Langkah 7. Daftarkan SAM 500P Anda.
- Langkah 8. Buatlah jadwal servis (lihat 'Servis dan Perawatan' di halaman 22).

Menggunakan SAM 500P

Kapan digunakan

SAM 500P diindikasikan untuk digunakan pada korban henti jantung mendadak yang menunjukkan tanda berikut:

- Tidak sadar
- Tidak bernapas
- Tidak ada sirkulasi

SAM 500P ini dirancang untuk bekerja pada pasien yang tidak sadar dan tidak responsif. Jika pasien responsif atau sadar, jangan gunakan SAM 500P untuk melakukan perawatan.

SAM 500P cocok digunakan pada pasien dengan berat badan lebih dari 25 kg (55 pon) atau sama dengan anak berusia kira-kira delapan tahun atau lebih.

Untuk penggunaan pada anak-anak yang lebih kecil (dari 1 hingga 8 tahun), lepaskan Pad-Pak dan pasang Pediatric-Pak.

Jika Pediatric-Pak atau defibrillator lain yang cocok tidak tersedia, Anda boleh menggunakan Pad-Pak untuk pasien dewasa.

Menggunakan SAM 500P

Lihat Panduan untuk Pengguna dalam Kedaruratan. Selama penggunaan, SAM 500P akan memberikan perintah suara terus-menerus untuk memandu pengguna. Untuk mengetahui daftar lengkap perintah suara lihat 'Daftar Perintah Suara' di halaman 41.

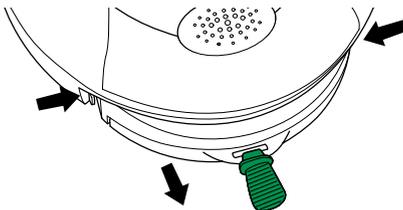


Pemberitahuan: SAM 500P membatalkan kondisi siap kejut setelah irama yang tidak memerlukan kejut terdeteksi.

Menggunakan SAM 500P

Setelah penggunaan

1. Matikan SAM 500P dengan menekan  di panel depan.
2. Lepaskan bantalan elektrode dari pasien dan tempelkan bantalan tersebut 'secara berhadapan'. Elektrode mungkin terkontaminasi oleh jaringan tubuh, cairan atau darah manusia. Buang elektrode secara terpisah sebagai bahan limbah menular.
3. Pad-Pak mengandung baterai Lithium. Pad-Pak merupakan barang sekali pakai dan harus diganti setelah satu kali penggunaan. Lepaskan Pad-Pak dengan menekan kedua kait di sisi-sisi Pad-Pak. Pad-Pak akan meluncur ke depan (lihat gambar di bawah ini).



Jangan buang SAM 500P atau Pad-Pak di limbah biasa. Buang di fasilitas daur ulang yang semestinya sesuai dengan persyaratan setempat. Atau kembalikan ke distributor Anda untuk pembuangan atau penggantian.

4. Periksa apakah SAM 500P terkena kotoran atau kontaminasi. Bila perlu, bersihkan perangkat menggunakan kain lembut yang dilembapkan dengan satu dari bahan berikut ini:

Air bersabun

Isopropil alkohol (larutan 70%).



Perhatian: Jangan rendam komponen apa pun dari SAM 500P di dalam air atau jenis cairan apa pun. Persinggungan dengan cairan dapat sangat merusak perangkat atau menyebabkan kebakaran atau bahaya sengatan.



Pemberitahuan: Jangan bersihkan SAM 500P dengan bahan abrasif, pembersih atau larutan.

- 
5. Periksa apakah SAM 500P mengalami kerusakan. Jika SAM 500P rusak, segera ganti.
 6. Memasang Pad-Pak baru. Sebelum pemasangan, periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak (lihat 'Persiapan' di halaman 14). Setelah pemasangan periksa apakah indikator status berkedip hijau.

Pediatric-Pak

Menggunakan Pediatric-Pak

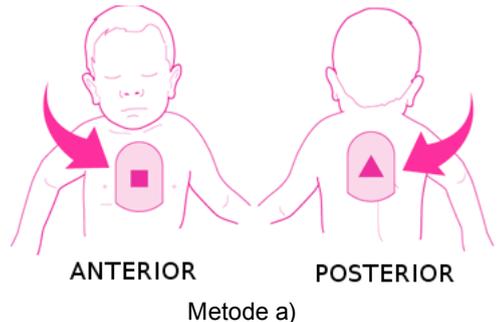
Pediatric-Pak ditujukan untuk memberikan terapi untuk korban SCA pediatri (anak) yang berumur antara 1 dan 8 tahun yang:

- Tidak sadar
- Tidak bernapas
- Tidak ada sirkulasi

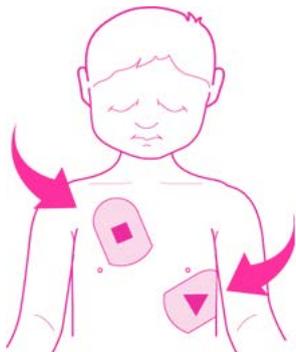
Penempatan elektrode:

Untuk pasien anak terdapat dua pilihan untuk penempatan elektrode:

a. Jika dada anak terlalu kecil mungkin satu bantalan perlu ditempatkan di atas dada TELANJANG anak di tengah, dan bantalan lainnya di atas punggung TELANJANG anak di tengah tulang rusuk sebagaimana diperlihatkan dalam Metode a)



b. Jika dada anak cukup lebar sehingga memungkinkan adanya jarak 1 inci (2,5cm) di antara bantalan, penempatan bantalan yang digunakan bisa sama dengan penempatan pada orang dewasa. Tempatkan satu bantalan di dada TELANJANG anak di sebelah kanan atas di atas puting dan bantalan lainnya di tulang rusuk kiri bawah di dada TELANJANG anak sebagaimana diperlihatkan pada Metode b)



Metode b)

Elektrode dapat ditempatkan di atas dada anak jika dada mereka cukup lebar ATAU jika ada luka yang menghalangi penempatan tersebut sebagaimana diperlihatkan pada Metode a).



Peringatan: Elektrode defibrilasi harus sekurang-kurangnya berjarak 1 inci (kira-kira 2,5 cm) dan tidak boleh bersentuhan satu dan lainnya.



Peringatan: Pediatric-Pak mengandung komponen magnet (kekuatan permukaan 6500 gauss). Hindari penyimpanan di dekat media penyimpanan yang peka terhadap magnet.



Peringatan: Tidak untuk digunakan pada pasien berumur di bawah 1 tahun. Untuk digunakan pada anak-anak berusia maksimal 8 tahun atau berberat badan maksimal 55 pon (25kg). JANGAN MENUNDA TERAPI JIKA ANDA TIDAK YAKIN BERAPA UMUR DAN BERAT SECARA TEPAT.

Servis dan Perawatan

HeartSine menganjurkan pengguna untuk melakukan pemeriksaan perawatan reguler. Pemeriksaan perawatan yang direkomendasikan yakni:

Mingguan

- Periksa indikator status. Jika indikator status hijau tidak menyala setiap 5 hingga 10 detik atau jika indikator status merah menyala atau jika Anda mendengar bunyi 'bip', ada masalah yang terdeteksi. Lihat 'Pemecahan Masalah' di halaman 25. SAM 500P melakukan pengujian otomatis secara berkala pada tengah malam GMT setiap hari Minggu. Selama pengujian otomatis ini lampu status berkedip merah tetapi kembali hijau setelah berhasil menyelesaikan pengujian otomatis secara berkala. Proses pengujian otomatis tersebut memakan waktu tidak lebih dari 10 detik. Jika indikator status terus menyala merah, SAM 500P mengalami kegagalan fungsi (lihat 'Pemecahan Masalah' di halaman 25).

Bulanan

- Jika perangkat menunjukkan tanda-tanda kerusakan fisik, hubungi distributor resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung.
- Periksa tanggal kedaluwarsa SAM 500P Pad-Pak (lihat 'Persiapan' di halaman 25 untuk mengetahui lokasi tanggal). Jika tanggal telah kedaluwarsa, atau mendekati kedaluwarsa, ganti dengan Pad-Pak atau hubungi distributor HeartSine untuk penggantian.

Jika Anda mendengar pesan peringatan ketika Anda menghidupkan SAM 500P atau jika, karena suatu alasan, Anda mencurigai bahwa SAM 500P Anda tidak bekerja dengan benar, baca bagian 'Pemecahan Masalah' di halaman 25.

Persyaratan Pelacakan

Peraturan Perangkat Medis mengharuskan kita untuk melacak lokasi semua perangkat medis yang terjual.

Anda harus mengisi kartu garansi dengan detail Anda dan mengembalikannya ke distributor resmi atau HeartSine Technologies secara langsung.

Atau kirim surel, ke support@heartsine.com, berisi:

Nama

Alamat

Nomor seri perangkat

atau gunakan alat registrasi *on-line* kami di <https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

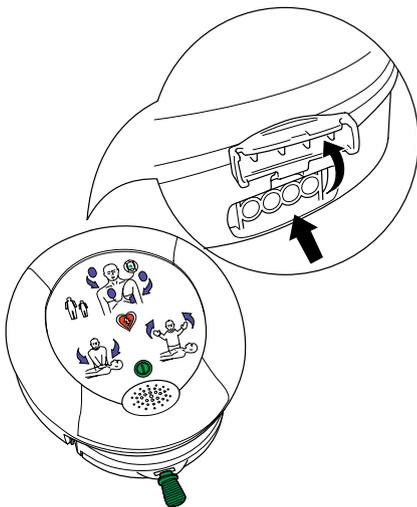
Partisipasi Anda akan membuat kami dapat menghubungi Anda untuk memberikan pemberitahuan penting tentang SAM 500P, seperti pembaruan perangkat lunak yang akan datang atau perbaikan keamanan di lapangan.

Jika terdapat perubahan informasi yang Anda berikan kepada kami, seperti perubahan alamat atau perubahan kepemilikan SAM 500P Anda, hubungi kami dengan memberikan informasi yang diperbarui tersebut.

Managemen Data

Perangkat lunak HeartSine Saver™ EVO termasuk aksesori pilihan. Hubungi distributor resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung tentang Layanan Manajemen Data Setelah Penggunaan.

1. Hubungkan kabel USB bawaannya ke SAM 500P (lihat gambar di bawah ini).



2. Hubungkan kabel USB ke PC.
3. Buka utilitas HeartSine Saver™ EVO.



Pemberitahuan: SAM 500P hanya boleh dihubungkan ke PC IEC60950.



Perhatian: Anda tidak dapat melakukan defibrilasi ketika SAM 500P terhubung ke PC.

Untuk informasi lebih lanjut tentang aksesori pilihan ini, hubungi distributor resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung.

Pemecahan Masalah

Indikator status menyala merah

Jika indikator status menyala merah atau jika perangkat mengeluarkan bunyi 'bip', periksa tanggal kedaluwarsa di Pad-Pak (lihat 'Persiapan' di halaman 14). Jika belum melewati tanggal kedaluwarsa, hidupkan SAM 500P dengan menekan  di panel depan dan dengarkan perintah suara 'panggil bantuan medis'. Kemudian matikan dengan menekan  di panel depan. Jika tindakan ini tidak menyelesaikan masalah, hubungi distributor resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung.

Peringatan baterai lemah



Pesan ini tidak mengindikasikan kegagalan fungsi.

Pertama kali perangkat memperdengarkan pesan 'peringatan baterai lemah', perangkat masih terus berfungsi secara baik. Namun, perangkat mungkin hanya memiliki kurang dari 10 kejut lagi. Jika Anda mendengar pesan ini, siapkan Pad-Pak cadangan untuk digunakan dan bersiaplah untuk menukarnya dengan cepat. Pesanlah Pad-Pak baru sesegera mungkin.

Peringatan memori penuh

Jika perangkat memperdengarkan pesan 'memori penuh', kemudian memori tidak dapat merekam data atau peristiwa EKG selanjutnya. Namun, perangkat masih bisa menganalisis dan menghantarkan kejut jika diperlukan. Jika Anda mendengar pesan ini, hubungi dukungan teknis HeartSine Technologies.

Peringatan yang dapat didengar

Jika perangkat mengeluarkan 3 kali bunyi 'bip' secara cepat ketika dimatikan, perangkat mendeteksi suhu sekitar di luar rentang pengoperasian yang telah ditentukan. Bunyi 'bip' ini juga dapat terjadi selama pengujian otomatis mingguan. Jika Anda mendengar suara bip ini, pastikan perangkat dikembalikan ke kondisi pengoperasian yang telah ditentukan.

Selama penggunaan, jika indikator status berubah dari hijau menjadi merah kemudian perangkat mulai mengeluarkan bunyi 'bip', berarti kapasitas baterai tidak cukup untuk menghantarkan kejut. Perangkat akan terus menganalisis irama jantung pasien dan menyarankan RJP apabila diperlukan.

Pemecahan Masalah

Perangkat harus diservis

Jika perangkat memperdengarkan pesan 'perangkat harus diservis', berarti perangkat telah mendeteksi kegagalan fungsi. Hubungi distributor resmi Anda atau HeartSine secara langsung untuk instruksi lebih lanjut.



Peringatan: Jika Anda mendengar pesan ini selama penggunaan, segera cari defibrillator alternatif.

Peralatan ini tidak boleh dimodifikasi.

Sumber pendukung

Jika Anda telah menyelesaikan langkah pemecahan masalah di atas dan Anda mengetahui bahwa perangkat masih tidak berjalan dengan benar, hubungi distributor resmi Anda atau Dukungan Teknis HeartSine Technologies pada support@HeartSine.com.

Pengecualian garansi

HeartSine atau distributor resminya tidak berkewajiban untuk mengganti berdasarkan garansi jika satu atau lebih kondisi di bawah ini terjadi:

Perangkat ini telah dibuka.

Modifikasi di luar garansi telah dilakukan.

Perangkat ini telah digunakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dalam manual ini.

Nomor seri telah dihapus, dirusak, diubah, atau, dengan cara lain, dibuat menjadi tidak terbaca.

Perangkat telah digunakan atau disimpan di luar rentang suhu yang ditentukan.

Kemasan Pad-Pak tidak dikembalikan.

Perangkat telah diuji menggunakan metode yang tidak disetujui atau dengan peralatan yang tidak semestinya, (lihat 'Peringatan dan Perhatian' di halaman 5).

Data Teknis

Parameter fisik (dengan Pad-Pak terpasang)

Ukuran: 20 x 18,4 x 4,8 cm (8,0 x 7,25 x 1,9 in)

Berat: 1,1 kg (2,4 pon)

Kondisi lingkungan

Suhu pengoperasian: 0 hingga 50 °C (32 hingga 122 °F)

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

Suhu pengiriman: -10 hingga 50 °C (14 hingga 122 °F) untuk maksimal dua hari. Jika perangkat telah disimpan di bawah 0 °C (32 °F), maka perangkat harus dikembalikan ke suhu sekitar antara 0 hingga 50 °C (32 hingga 122 °F) untuk sekurangnya 24 jam sebelum penggunaan.

Kelembapan relatif: 5 hingga 95% (non-kondensasi)

Lampiran: IEC 60529/EN 60529 IP56

Ketinggian: 0 hingga 15 000 kaki (0 hingga 4575 meter)

Kejut: MIL STD 810F Metode 516.5, Prosedur 1 (40G's)

Vibrasi: MIL STD 810F Metode 514.5 Prosedur 1 Kategori 4

MIL STD 810F Metode 514.5 Prosedur 1 Kategori 7

Data Teknis

Pad-Pak dan Pediatric-Pak

Berat:	0,2 kg (0,44 pon)
Tipe baterai:	Baterai kombinasi sekali pakai dan kartrid elektrode defibrilasi (dioksida mangan lithium (LiMnO ₂) 18V)
Kapasitas baterai (baru):	> 60 kejut
Kapasitas baterai (4 tahun):	> 10 kejut
Umur siaga:	Lihat tanggal kedaluwarsa di Pad-Pak.
Tipe elektrode:	Bantalan defibrilasi/sensor EKG kombinasi sekali pakai yang telah dipasang sebelumnya
Penempatan elektrode:	Dewasa: anterior-lateral Anak-anak: elektrode anterior-posterior atau anterior-lateral
Area aktif elektrode:	100 cm ²
Panjang kabel elektrode:	3,5 kaki (1 m)
Umur simpan elektrode:	Lihat tanggal kedaluwarsa di Pad-Pak.

Sistem analisis pasien

Metode:	Mengevaluasi EKG pasien, kualitas sinyal, integritas kontak elektrode dan impedans pasien untuk menentukan apakah defibrilasi diperlukan.
Kepekaan/Kekhususan:	Memenuhi persyaratan IEC 60601-2-4

Antarmuka Pengguna

Perintah visual:	Pasang bantalan, mundur sedikit dari pasien, lakukan RJP, lakukan kejut sekarang, pengujian otomatis selesai - kondisi siap pakai
Perintah suara:	Perintah suara terus-menerus memandu pengguna sepanjang urutan operasi (lihat 'Daftar Perintah Suara' di halaman 41).
Bahasa:	Hubungi distributor HeartSine resmi Anda.
Kontrol:	Dua tombol: 'On/Off' ('Hidup/Mati') dan 'Shock' ('Kejut')

Kinerja defibrilator

Jumlah penghantaran kejut (baterai baru) atau setelah 6 kali kejut:	
Waktu pengisian:	Biasanya 150J dalam < 8 detik, 200J dalam < 12 detik
RJP berikutnya:	Biasanya 8 detik
Rentang impedans:	20 Ω hingga 230 Ω

Kejut terapeutik

Bentuk gelombang:	Bentuk gelombang bifasik yang meningkat tipe SCOPE (<i>Self Compensating Output Pulse Envelope</i>) Bentuk gelombang bifasik yang dioptimalkan memberi kompensasi energi, kemiringan dan selubung untuk impedans pasien
Energi:	Pengaturan pabrik prakonfigurasi untuk energi yang meningkat menggunakan Versi AHA/ERC 2010 Dewasa: Kejut 1: 150J; Kejut 2: 150J; Kejut 3: 200J Anak-anak: Kejut 1: 50J; Kejut 2: 50J; Kejut 3: 50J

Data Teknis

Perekaman peristiwa

Tipe:	Memori internal
Memori:	90 menit dari EKG (pengungkapan lengkap) dan perekaman peristiwa/insiden
Ulasan:	Kabel USB biasa yang terhubung langsung ke PC dan ulasan data berbasis Windows Saver™ EVO

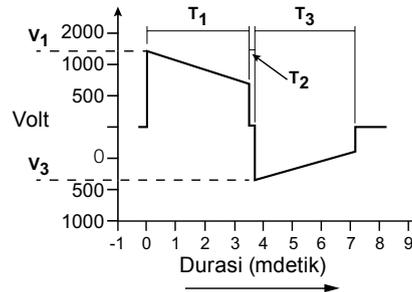
Kompatibilitas elektromagnetik

EMC:	IEC60601-1-2
Emisi teradiasi:	IEC55011
Pelepasan Elektrostatik:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Imunitas RF:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Imunitas Medan Magnet:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Pesawat Terbang:	RTCA/DO-160F, Bagian 21 (Kategori M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Bentuk Gelombang Bifasik SCOPE™

SAM 500P menghantarkan bentuk gelombang bifasik *Self Compensating Output Pulse Envelope* (SCOPE). Bentuk gelombang ini secara otomatis mengoptimalkan selubung denyut bentuk gelombang (amplitudo, kemiringan, dan durasi) untuk rentang luas dari impedans pasien, dari 20 ohms hingga 230 ohms. Bentuk gelombang yang dihantarkan ke pasien adalah bentuk gelombang eksponensial yang dioptimalkan, dikompensasi impedans, bifasik, dan dipotong yang terdiri dari protokol energi yang meningkat sebesar 150 joule, 150 joule, dan 200 joule. Durasi dari tiap-tiap fase secara otomatis disesuaikan untuk memberi kompensasi untuk berbagai impedans pasien. Durasi fase pertama (T1) selalu sama dengan durasi fase kedua (T3). Jeda antara fase (T2) selalu konstan yakni 0,4 mdetik untuk semua impedans pasien.

Karakter bentuk gelombang SCOPE untuk denyut 150 joule dicantumkan di samping.



Resistansi (ohms)	Tegangan Gelombang (volt)		Durasi Gelombang (mdetik)	
	V_1	Kemiringan %	T_1	T_3
25	1640	63,1	3	3
50	1650	52,7	4,5	4,5
75	1660	51,4	6,5	6,5
100	1670	48,7	8	8
125	1670	50,4	10,5	10,5
150	1670	48,7	12	12
175	1670	48,7	14	14
200	1670	47,6	15,5	15,5
225	1680	46,7	17	17

Spesifikasi bentuk gelombang Adult Pad-Pak
Semua nilai dalam bentuk nominal

Data Teknis

Resistensi (ohms)	Energi (joule)	Tegangan Gelombang (volt)		Durasi Gelombang (mdetik)	
		V ₁	Kemiringan %	T ₁	T ₃
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Spesifikasi bentuk gelombang Pediatric-Pak
Semua nilai dalam bentuk nominal

Algoritme analisis aritmia

SAM 500P menggunakan algoritme analisis aritmia EKG HeartSine samaritan®. Algoritme ini akan mengevaluasi EKG pasien untuk menentukan apakah kejut terapeutik harus dilakukan. Jika kejut diperlukan, SAM 500P akan mengisi dan menganjurkan pengguna untuk menekan tombol kejut. Jika kejut tidak disarankan, perangkat akan menjeda agar pengguna dapat menghantarkan RJP.

Kinerja algoritme analisis aritmia SAM 500P ECG telah dievaluasi secara menyeluruh menggunakan beberapa basis data runutan EKG nyata. Termasuk dalam area ini adalah basis data milik American Heart Association's (AHA) dan Massachusetts Institute of Technology MIT – basis data NST. Kepekaan algoritme analisis aritmia SAM 500P ECG dan kekhususan memenuhi persyaratan IEC60601-2-4.

Kinerja algoritme analisis aritmia EKG SAM 500P disimpulkan dalam tabel di bawah ini:

Kelas Irama	Ukuran Sampel Uji EKG (detik)	Spesifikasi Kinerja yang Diperlukan	Hasil Kinerja (%)	90% Batas Kepastian Bawah Satu Sisi
Irama yang Harus Diberi Kejut Listrik: Fibrilasi Ventrikel (VF) dan Takikardia Ventrikel (VT)	2453	Kepekaan > 90%	93,48	90,58
Irama yang Tidak Dapat Dikejut: Asistole	1902	Kekhususan > 95%	100	100*
Irama yang Tidak Dapat Dikejut: Semua irama lainnya	46711	Kekhususan > 95%	99,11	95,04

**Tidak ada galat yang akan dihitung*

Data Teknis

Algoritme Analisis CPR Advisor

Ringkasan berikut ini menunjukkan hasil yang dikeluarkan oleh komponen RJP dari algoritme diagnosis jika dijalankan berlawanan dengan basis data klinis.

Penting sekali untuk memberikan tekanan dada yang efektif karena hal ini menentukan apakah pasien mendapatkan kualitas hidup yang baik setelah mengalami serangan jantung atau menderita kerusakan syaraf karena oksigen yang masuk ke dalam otak tidak cukup. Defibrilator dan sistem resusitasi mekanis yang paling modern memiliki fasilitas metronom untuk memastikan agar operator memberikan RJP dengan tempo yang benar. Sistem umpan balik untuk memastikan bahwa operator memberikan tekanan dengan kedalaman yang benar, untuk mengaktifkan waktu pengisian ulang yang cukup, akan mengoptimalkan tekanan perfusi koroner. *Impedance cardiography* (ICG) mengukur perubahan bentuk dan pergerakan darah di toraks yang bisa menjadi indikator yang berguna untuk mengetahui level perfusi selama pemijatan jantung eksternal. Kardiogram impedans dapat diukur secara akurat dengan menggunakan dua elektrode defibrilator standar.

Penggabungan kedua daya dan kecepatan perangkat manajemen RJP akan meningkatkan kemampuan RJP untuk pengguna awam dan orang yang tidak begitu terlatih.

Kriteria RJP	Sampel Tes ICG Ukuran (Dtk.)	Spesifikasi Kinerja	Hasil Kinerja (%)	90% Batas Kepastian Bawah Satu Sisi (%)
Kecepatan RJP: bagus	82377	Kepekaan > 90% Kekhususan > 90%	Kepekaan > 95,38 Kekhususan > 93,11	Kepekaan > 83,40 Kekhususan > 82,19
Kekuatan RJP: cukup	108728	Kepekaan > 90% Kekhususan > 90%	Kepekaan > 99,96 Kekhususan > 98,47	Kepekaan > 99,54 Kekhususan > 96,29

Batasan pediatri

Penggunaan fungsi CPR-Advisor hanya terbatas untuk pasien dewasa saja. Teknik tekanan dada dibedakan sesuai umur dan besarnya pasien anak (hingga delapan tahun). Untuk pasien anak yang berusia lebih muda, penyelamat harus menekan sternum bagian bawah, namun jangan menekan di atas xifoid. Untuk pasien di akhir rentang atas pasien anak, lakukan tekanan untuk orang dewasa. Daya yang diperlukan untuk pasien anak lebih kecil dari yang diperlukan untuk RJP pasien dewasa. *CPR advisor* saat ini hanya dikonfigurasi untuk memberikan panduan penekanan dengan daya dan tempo yang sesuai untuk pasien dewasa (lebih dari delapan tahun dengan berat badan lebih dari 25 kg / 55 pon).

Penempatan elektrode juga berbeda-beda untuk pasien anak. Bergantung pada besar kecilnya ukuran badan pasien, elektrode dapat ditempatkan secara anterior-posterior (depan dan belakang) atau anterior-lateral (penempatan standar untuk pasien dewasa). Perbedaan posisi elektrode bisa menimbulkan pembacaan ICG yang berbeda pula. Teknologi saat ini belum dapat mendukung *CPR advisor* untuk menentukan penempatan elektrode yang digunakan dan oleh karena itu elektrode harus ditempatkan anterior-lateral untuk *CPR advisor* agar dapat berfungsi secara benar.

Oleh karena itu, *CPR advisor* tidak diaktifkan apabila Pediatric-Pak digunakan pada SAM 500P.



Pemberitahuan: Pembacaan ECG yang digunakan untuk menentukan apakah pasien memerlukan kejut defibrilasi tidak dipengaruhi oleh posisi elektrode yang dipilih untuk pasien anak.



Peringatan: Jika pasien anak dirawat dengan Pad-Pak, Anda harus mengabaikan perintah suara yang diberikan. CPR Advisor saat ini hanya ditujukan untuk memberikan umpan balik pada pasien dewasa.

Data Teknis

Panduan dan pernyataan produsen – emisi elektromagnetik

SAM 500P ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah. Konsumen atau pengguna SAM 500P harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji emisi	Kesesuaian	Lingkungan elektromagnetik – panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	SAM 500P menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan sepertinya tidak akan menyebabkan interferensi pada peralatan di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Perangkat ini cocok digunakan di dalam semua bangunan, termasuk yang rumah dan bangunan yang langsung terhubung ke jaringan catu daya tegangan rendah untuk umum yang diberikan untuk bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga
Emisi harmonis IEC/EN 61000-3-2	Tidak dapat diterapkan	
Fluktuasi tegangan/ emisi cahaya IEC/EN 61000-3-3	Tidak dapat diterapkan	

Panduan dan pernyataan produsen – imunitas elektromagnetik

SAM 500P ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah. Konsumen atau pengguna SAM 500P harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan elektromagnetik – panduan
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC/EN 61000-4-2	sentuhan ± 6 kV udara ± 8 kV	Sesuai Sesuai	Lantai harus terbuat dari kayu, beton atau lantai keramik. Jika lantai tertutup bahan sintesis, kelembapan relatifnya harus sekurang-kurangnya 30%.
Transien/letupan cepat listrik IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV untuk kabel catu daya ± 1 kV untuk kabel input/output	Tidak Dapat Diterapkan Tidak Dapat Diterapkan	Tidak Dapat Diterapkan
Lonjakan IEC/EN 61000-4-5	mode diferensial ± 1 kV mode umum ± 2 kV	Tidak Dapat Diterapkan Tidak Dapat Diterapkan	Tidak Dapat Diterapkan
Penurunan tegangan, interupsi singkat dan variasi tegangan pada kabel input catu daya IEC/EN 61000-4-11	< 5% Ut (>95% penurunan dalam Ut) selama 0,5 siklus 40% Ut (60% penurunan dalam Ut) selama 5 siklus 70% Ut (30% penurunan dalam Ut) selama 25 siklus < 5% Ut (>95% penurunan dalam Ut) selama 5 detik	Tidak Dapat Diterapkan Tidak Dapat Diterapkan Tidak Dapat Diterapkan Tidak Dapat Diterapkan	Tidak Dapat Diterapkan
Frekuensi daya Medan magnet (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Medan magnet frekuensi daya harus pada level ciri-ciri lokasi umum dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.

Catatan: Ut merupakan tegangan sumber listrik a.c. sebelum penerapan level uji

Data Teknis

Panduan dan pernyataan produsen – imunitas elektromagnetik

SAM 500P ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah. Konsumen atau pengguna SAM 500P harus memastikan bahwa perangkat digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat kesesuaian	Lingkungan elektromagnetik – panduan
RF terkonduksi IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz di luar pita ISM ^a	Tidak dapat diterapkan	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat dengan SAM 500P, termasuk kabel, daripada jarak pemisahan yang direkomendasikan yang dihitung dari persamaan yang sesuai dengan frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang direkomendasikan Tidak dapat diterapkan
RF teradiasi IEC/EN 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz dalam pita ISM ^a	Tidak dapat diterapkan	Tidak dapat diterapkan
	10 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz P adalah peringkat daya keluaran maksimal dari pemancar dalam satuan watt (W) sesuai dengan produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang direkomendasikan dalam satuan meter (m) ^b . Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei ^c , harus lebih rendah daripada ... [halaman berikutnya]

Panduan dan pernyataan produsen – imunitas elektromagnetik

... tingkat kesesuaian pada masing-masing rentang frekuensi.
Interferensi dapat terjadi dalam jarak peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



Catatan 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi diterapkan.

Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak selalu dapat diterapkan pada semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia.

- a Pita ISM (industri, ilmiah dan medis antara 150kHz dan 80 MHz yakni 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 hingga 13,567 MHz; 26,957 hingga 27,283 MHz; 40,66 hingga 40,70 MHz;
- b Tingkat kesesuaian dalam pita frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam rentang frekuensi 80 MHz hingga 2,5 GHz ditujukan untuk mengurangi kemungkinan untuk mengurangi kemungkinan interferensi yang dapat disebabkan oleh peralatan komunikasi seluler/portabel jika secara tidak sengaja terbawa ke wilayah pasien. Karenanya, faktor penambahan 10/3 dimasukkan ke dalam rumus yang digunakan untuk menghitung jarak pemisahan yang direkomendasikan untuk pemancar dalam rentang frekuensi ini.
- c Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun utama untuk radio telepon (seluler/nirkabel) radio dan *land mobile radio*, radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diprediksikan berdasarkan teori secara akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana SAM 350P digunakan melampaui tingkat kesesuaian RF yang berlaku (lihat di atas), SAM 500P harus diobservasi untuk memastikan bahwa perangkat beroperasi secara normal. Jika operasi tidak normal teramati dari perangkat, pengukuran tambahan mungkin diperlukan, seperti mengatur ulang arah atau memindahkan SAM 500P.

Data Teknis

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi portabel dan RF seluler dan SAM 500P

SAM 500P ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan radiasi dan RF terkontrol. Konsumen atau pengguna SAM 500P dapat membantu interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimal antara peralatan komunikasi portabel dan RF seluler (pemancar) dan SAM 500P sebagaimana direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya keluaran maksimal dari peralatan komunikasi.

Pemancar daya keluaran berperingkat maksimal W	Jarak pemisahan sesuai frekuensi pemancar m			
	150 kHz hingga 80 MHz di luar pita ISM	150 kHz hingga 80 MHz dalam pita ISM	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Tidak dapat diterapkan	Tidak dapat diterapkan	0,12	0,23
0,1	Tidak dapat diterapkan	Tidak dapat diterapkan	0,38	0,73
1	Tidak dapat diterapkan	Tidak Dapat Diterapkan	1,2	2,3
10	Tidak dapat diterapkan	Tidak Dapat Diterapkan	3,8	7,3
100	Tidak dapat diterapkan	Tidak Dapat Diterapkan	12	23

Untuk pemancar berperingkat daya keluaran maksimal yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam satuan meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, yakni P merupakan peringkat daya keluaran maksimal dari pemancar dalam satuan watt (w) sesuai dengan produsen pemancarnya.

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

CATATAN 2 Pita ISM (industri, ilmiah dan medis) antara 150kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 hingga MHz 13,567 MHz; 26,957 hingga MHz 27,283 MHz; 40,66 hingga MHz 40,70 MHz;

CATATAN 3 Faktor tambahan 10/3 dimasukkan ke dalam rumus yang digunakan untuk menghitung jarak pemisahan yang direkomendasikan untuk pemancar dalam pita frekuensi ISM antara 150kHz dan 80 MHz dan dalam rentang frekuensi 80MHz hingga 2,5GHz untuk mengurangi kemungkinan interferensi yang dapat disebabkan oleh peralatan komunikasi seluler/portabel jika secara tidak sengaja terbawa ke wilayah pasien.

CATATAN 4 Panduan ini mungkin tidak selalu dapat diterapkan pada semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek dan manusia

Daftar Perintah Suara

Di bawah ini daftar perintah suara yang digunakan oleh SAM 500P. Baca perintah suara sebelum penggunaan untuk memahami tipe instruksi yang diberikan.

Pasien dewasa/pasien anak

- “Panggil bantuan medis”
- “Lepaskan pakaian yang menutupi dada pasien agar kulit terpapar langsung”
- “Tarik ‘tuas 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”

Jika kejut tidak diperlukan...

- “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 kejut diperlukan...

- “Mundur sedikit dari pasien – kejut dianjurkan”
- “Mundur sedikit dari pasien – tekan tombol kejut oranye sekarang”
- “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”

Catatan



Distributor Resmi

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Americas

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tel: (215) 860 8100

Bebas Pulsa: (866) 478 7463

Faks: (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Northern Ireland BT3 9ED

Tel: +44 (0) 28 9093 9400

Faks: +44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-234-0
Bahasa Indonesian