



HeartSine® samaritan® PAD

Defibrillator SAM 350P Separa Automatic

Defibrillator SAM 360P Automatic Sepenuhnya

Defibrillator SAM 500P Separa Automatic



Penggunaan Manual Ini

Adalah penting anda membaca manual ini dengan teliti sebelum menggunakan HeartSine® samaritan® PAD.

Manual ini dibentangkan bagi menyokong apa-apa latihan yang anda mungkin terima.

Jika anda ada sebarang persoalan, hubungi terus Pengedar HeartSine Technologies yang Sah.

Kandungan

Petunjuk Penggunaan	2
Kontraindikasi penggunaan.....	2
Pengguna Yang Ditujukan	2
Amaran dan Awas.....	3
Gambaran Keseluruhan	6
Jantung Terhenti secara Mengejut	6
Ritma Sinus dan Pemfibrilan Ventrikel	6
Takikardia Ventrikel.....	6
Rawatan melalui AED	6
Pengenalan	8
Tentang HeartSine samaritan PAD	8
CPR Metronome	8
CPR Advisor™	9
Cadangan Latihan.....	9
Tataletak SAM 350P.....	10
Tataletak SAM 360P	11
Tataletak SAM 500P	12
Persediaan	13
Membuka Bungkusan.....	13
Pad-Pak™	13
Memasukkan HeartSine samaritan PAD dalam Perkhidmatan	14
Senarai Semak Persediaan	15
Menggunakan HeartSine samaritan PAD.....	16
Pad-Pak dan Pediatric-Pak™.....	21
Peletakan Elektrod	22
Dewasa	22
Pediatrik	22
Selepas Menggunakan HeartSine samaritan PAD	23
Pembersihan	23
HeartSine samaritan PAD.....	23
Memuat Turun dan Menyerahkan Maklumat Acara	24
Pelupusan.....	25
Penjejakan	26
Penyelenggaraan	27
Ujian menggunakan Simulator dan Manikin	27
LAMPIRAN.....	28
Lampiran A Simbol.....	A-1
Lampiran B Penyelesaian Masalah	B-1
Lampiran C Data Teknikal	C-1
Lampiran D Gesaan Suara.....	D-1



Petunjuk Penggunaan

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

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

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

Kontraindikasi Penggunaan

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

Pengguna Yang Ditujukan

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

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

Amaran dan Awas



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 lapan tahun atau ke atas.

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

Jika anda merawat pesakit pediatrik menggunakan Pad-Pak dewasa, abaikan sebarang gesaan suara berkaitan kadar CPR. SAM 500P CPR Advisor pada masa ini hanya bertujuan bagi memberikan maklum balas ke atas pesakit dewasa.

Jangan Lengahkan Rawatan

Jangan lengahkan rawatan untuk mengetahui umur dan berat pesakit yang tepat.

Risiko Renjatan Elektrik

HeartSine samaritan PAD menyalirkkan renjatan elektrik terapeutik yang boleh mengakibatkan bahaya yang serius sama ada kepada pengguna atau orang yang berada di tempat kejadian. Berhati-hati bagi memastikan tiada sesiapa menyentuh pesakit apabila renjatan dialirkan.

Jangan Buka atau Perbaiki

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

Elakkan Gas yang Mudah Meletup atau Mudah Terbakar

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

Jangan Sentuh Pesakit semasa Analisis

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

Defibrilator Automatik Sepenuhnya (SAM 360P)

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

Amaran dan Awas

Fungsi CPR Advisor (SAM 500P)

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

Kerentenan terhadap Gangguan Elektromagnet

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

Penggunaan Produk Pesaing atau Pihak Ketiga

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

Penggunaan Peranti

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

Gunakan dengan Peralatan Perubatan Lain

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

Gunakan dengan Perentak Jantung

Kehadiran perentak jantung sepatutnya tidak menjasakan 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!.



AWAS

Penggantian Pad Elektrod yang Betul

Penggantian pad elektrod HeartSine samaritan PAD yang betul adalah penting. Anda mestilah patuh arahan yang ditunjukkan pada halaman 19-22 dan pada peranti. Penggantian yang salah atau kehadiran udara, rambut, dresing pembedahan atau koyok antara pad dan kulit boleh mengurangkan keberkesan defibrilasi. Kulit menjadi sedikit merah selepas terapi renjatan adalah perkara biasa.

Jangan Gunakan Pad Elektrod jika Kantung Tidak Ditutup

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

Julat Suhu Operasi

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

Perlindungan Kemasukan

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

Hayat Bateri yang Panjang

Jangan 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 hayat kendiri Pad-Pak.

Latihan Operasi

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

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

Penyenggaraan yang Kerap

Periksa peranti secara berkala. Lihat *Penyelenggaraan* pada halaman 27.

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 25.

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 yang berikut digunakan dalam manual ini:



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



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

NOTA: Nota mengandungi maklumat tambahan penting tentang penggunaan defibrillator.

Gambaran Keseluruhan

Jantung Terhenti secara Mengejut

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

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

Ritma Sinus dan Pemfibrilan Ventrikel

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

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

Takikardia Ventrikular

Takikardia ventrikular (VT) ialah sejenis takikardia (denyutan jantung pantas) yang timbul akibat daripada aktiviti elektrik jantung yang tidak betul. VT bermula di bahagian bawah kamar jantung, dipanggil ventrikel. Walaupun terdapat banyak jenis VT yang berlainan, aritmia ini berpotensi mengancam nyawa jika nadi pesakit tidak berdenyut dan tidak memberi respons. Jika tidak dirawat dengan defibrilasi segera, VT boleh membawa kepada aritmia lain.

Rawatan melalui AED

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

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

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

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



Gambaran Keseluruhan

Pengenalan

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

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Tentang HeartSine samaritan PAD

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

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

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 dengar dan visual	✓	✓	✓
Bimbingan CPR menggunakan metronom	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Serasi dengan penggunaan pediatrik (dengan Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

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



AMARAN: SAM 360P ialah defibrilator automatik sepenuhnya. Apabila diperlukan, ia akan menyalirkkan 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 2015. Ciri ini, dirujuk sebagai metronom CPR, yang akan membimbing anda kepada kadar yang digunakan untuk menekan dada pesakit semasa CPR.

CPR Advisor

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

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

SAM 500P yang dilengkapi CPR Advisor memberikan maklum balas kepada penyelamat berkenaan daya dan kadar CPR yang mereka berikan kepada mangsa. SAM 500P menggunakan ukuran kardiogram impedans untuk menganalisis daya dan kadar tekanan dan memberikan arahan kepada pengguna agar menekan lebih kuat, menekan lebih cepat atau lebih perlahan, atau terus memberikan tekanan mengikut garis panduan resusitasi ERC/AHA. SAM 500P menggunakan maklum balas audio dan visual untuk memberi arahan kepada pemberi respons berkenaan daya dan kadar CPR. Rujuk *Data Teknikal* dalam Apendiks C pada halaman C-9.



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

Cadangan Latihan

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

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

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

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

Pengenalan

Reka Letak SAM 350P

Port Data

Pasangkan plag kabel USB tersua ke dalam port ini untuk memuat turun data peristiwa dari AED.

(Lihat Rajah 9, halaman 24.)

Butang Renjatan

Tekan butang ini untuk menghantar renjatan terapeutik.

Simbol Dewasa dan Pediatric

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

Ikon Jangan Sentuh/ 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.

Pasangkan Ikon Pad/Anak Panah Tindakan

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

Penunjuk Status

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

Ikon Selamat untuk Disentuh/ Anak Panah Tindakan

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.

Pembesar Suara

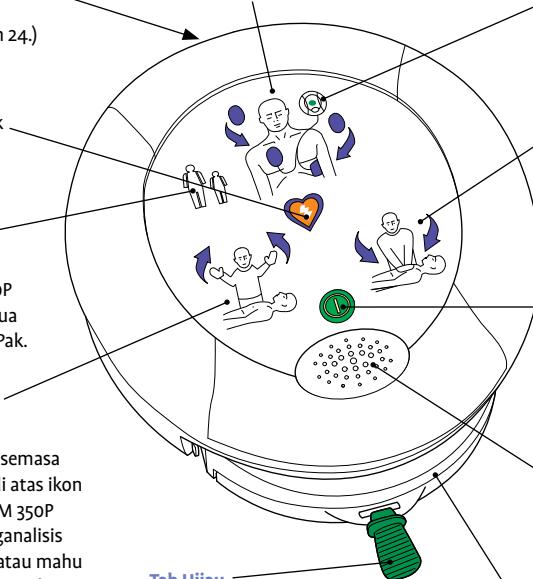
Dengar metronom dan gesaan lisan.

Tab Hijau

Tarik tab ini untuk melepaskan elektrod.

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrod.



Reka Letak SAM 360P

Port Data

Pasangkan plag kabel USB tersuai ke dalam port ini untuk memuat turun data peristiwa dari AED.

(Lihat Rajah 9, halaman 24.)

Ikon Renjatan

Kelipan untuk menunjukkan renjatan akan diberikan.

Simbol Dewasa dan Pediatric

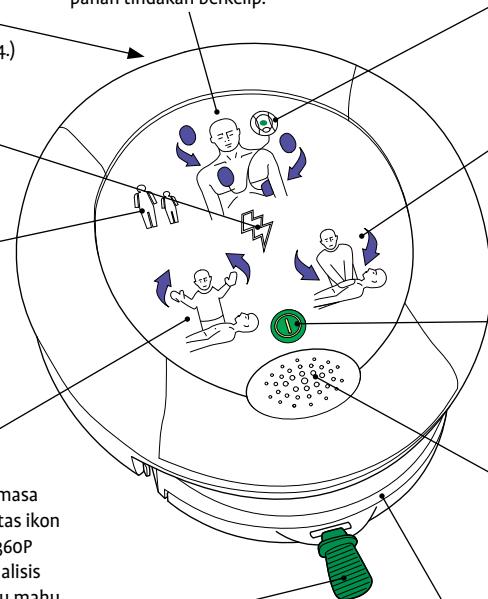
Menunjukkan SAM 360P serasi dengan kedua-dua Pad-Pak dan Pediatric-Pak.

Ikon Jangan Sentuh/ 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.

Pasangkan Ikon Pad/Anak Panah Tindakan

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



Tab Hijau
Tarik tab ini untuk melepaskan elektrad.

Pad-Pak
Mengandungi bateri dan pad elektrad.

Penunjuk Status

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

Ikon Selamat untuk Disentuh/ Anak Panah Tindakan

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.

Pembesar Suara

Dengar metronom dan gesaan lisan.

Pengenalan

Reka Letak SAM 500P

Port Data

Pasangkan plag kabel USB tersua ke dalam port ini untuk memuat turun data peristiwa dari AED. (Lihat Rajah 9, halaman 24.)

Butang Renjatan

Tekan butang ini untuk menghantar renjatan terapeutik.

Simbol Dewasa dan Pediatric

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

Ikon CPR Advisor

Memberikan maklum balas visual mengenai kadar atau kuasa mampatan dada semasa CPR.

Ikon Selamat untuk Disentuh/ Anak Panah Tindakan

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

Pasangkan Ikon Pad/Anak Panah Tindakan

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

Penunjuk Status

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

Ikon Jangan Sentuh/ Anak Panah Tindakan

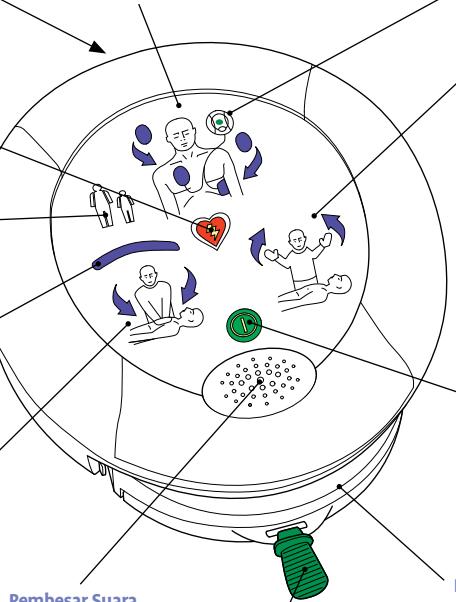
Jangan sentuh pesakit semasa anak panah tindakan di atas ikon ini sedang berkelip. SAM 500P mungkin sedang menganalisis ritma jantung pesakit atau mahu mengecas, persediaan untuk menghantar renjatan.

Butang On (Hidup)/Off (Mati)

Tekan butang ini untuk menghidupkan atau mematikan peranti.

Pad-Pak

Mengandungi bateri dan pad elektrad.



Persediaan

Membuka Bungkus

Pastikan kandungan mempunyai HeartSine samaritan PAD, beg bawa, Pad-Pak, Manual Pengguna, Pernyataan Waranti dan Kad Waranti.

Pad-Pak

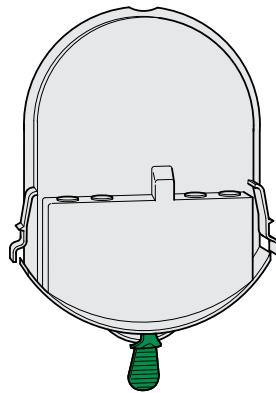
Pad-Pak ialah kartrij boleh tanggal sekali guna yang termasuk bateri dan pad elektrad dalam unit tunggal. Pad-Pak boleh didapati dalam dua versi:

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

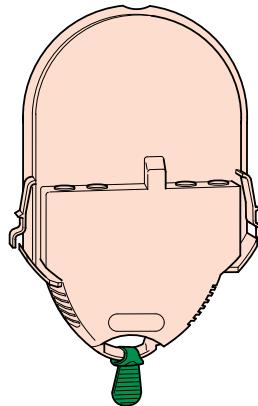


AMARAN: Jangan lengahkan rawatan, cuba tentukan umur dan berat pesakit yang tepat.

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



Rajah 1. Pad-Pak Dewasa



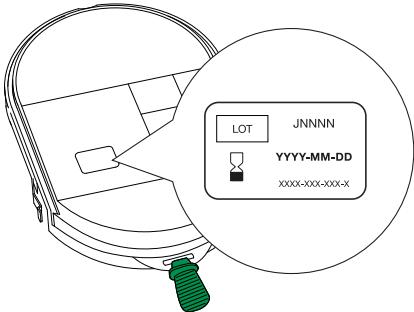
Rajah 2. Pediatric-Pak

Persediaan

Menggunakan HeartSine samaritan PAD dalam Perkhidmatan

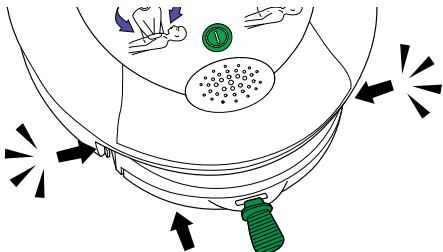
Patuhilah langkah-langkah ini untuk menggunakan HeartSine samaritan PAD dalam perkhidmatan:

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



Rajah 3. Tarikh Tamat Tempoh

2. Buka bungkusan Pad-Pak dan kekalkan bungkusan sekiranya anda perlu mengembalikan Pad-Pak kepada HeartSine Technologies.
3. Letakkan HeartSine samaritan PAD 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. Pastikan petunjuk Status berwarna hijau (lihat tataletak model anda pada halaman 10-12) berkelip-kelip bagi menunjukkan rutin ujian kendiri awal telah dilaksanakan dan peranti sedia untuk digunakan.
5. Tekan Butang Hidupkan/Matiakan 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-Pak.

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

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



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

8. Daftar dalam talian atau lengkapkan Kad Waranti dan pulangannya terus kepada Pengedar Sah anda atau HeartSine Technologies (lihat *Syarat-syarat Penjejak* pada halaman 26).
9. Cipta jadual servis, (lihat *Penyenggaraan* pada halaman 27).

Senarai Semak Persediaan

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

- Langkah 1.**
Semak tarikh tamat tempoh Pad-Pak.
- Langkah 2.**
Pasang Pad-Pak dan periksa petunjuk status berwarna hijau.
- Langkah 3.**
Hidupkan HeartSine samaritan PAD untuk memeriksa operasi.
- Langkah 4.**
Matikan HeartSine samaritan PAD.
- Langkah 5.**
Simpan HeartSine samaritan PAD dalam persekitaran yang bersih dan kering pada suhu 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F).
- Langkah 6.**
Daftarkan HeartSine samaritan PAD anda.
- Langkah 7.**
Cipta jadual servis.
(Lihat *Penyelenggaraan* pada halaman 27.)

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

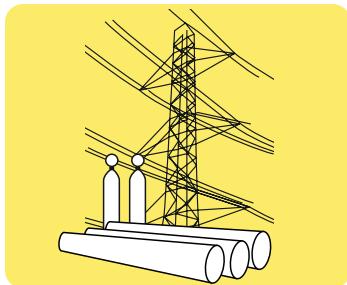
Patuhi langkah-langkah ini untuk menggunakan AED anda yang disediakan gesaan suara langkah demi langkah. Untuk senarai penuh gesaan suara peranti anda, lihat *Gesaan Suara* dalam Apendiks D.



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

1. ALIHKAN BAHAYA

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



2. PERIKSA RESPON

Jika pesakit tidak memberi respons, gongcang 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.



4. MINTA BANTUAN PERUBATAN



5. DAPATKAN AED

Minta orang berdekatan untuk berbuat demikian.

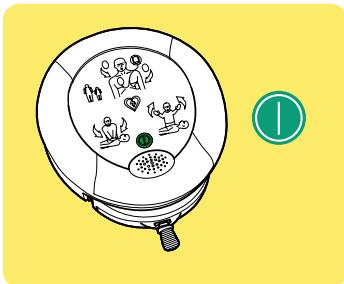
6. LAKUKAN CPR

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



7. HIDUPKAN AED

Tekan Butang Hidupkan/Matikan untuk menghidupkan AED.



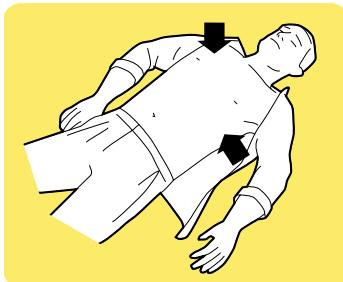
8. TERAPI DEFIBRILASI

Terapi defibrilasi direka bentuk bergantung kepada sama ada Pad-Pak atau Pediatric-Pak dipasang. Jika berat pesakit di bawah 25 kg (55 lb) atau 8 tahun, alihkan Pad-Pak, sisipkan Pediatric-Pak dan tekan butang Hidupkan/Matikan semula (lihat Pediatric-Pak pada halaman 21). Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, anda boleh menggunakan Pad-Pak.

Menggunakan HeartSine samaritan PAD

9. KOSONGKAN BAHAGIAN DADA

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

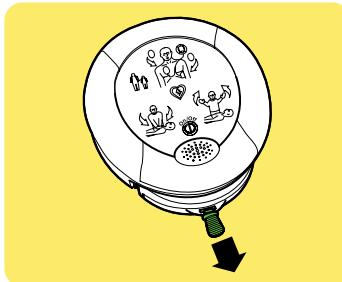


10. KERINGKAN DADA PESAKIT

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

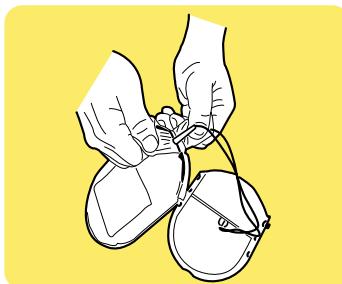
11. TARIK TAB BERWARNA HIJAU

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



12. BUKA KANTUNG ELEKTROD

Koyak kantung untuk menanggalkan pad elektrod.



13. LETAKKAN PAD ELEKTROD

Koyak lapisan dari setiap pad elektrod dan tampal setiap pad elektrod dengan kuat pada dada pesakit yang terdedah. Bagi pesakit yang berumur 8 tahun ke atas atau berat melebihi 25 kg (55 lb), letakkan satu pad elektrod secara mendatar pada dada kanan, dan satu lagi secara menegak pada sangkar rusuk kiri. Bagi pesakit yang berumur di bawah 8 tahun ke atas atau berat kurang 25 kg (55 lb), letakkan satu pad elektrod di tengah-tengah dada dan satu lagi di tengah-tengah bahagian belakang. Rujuk halaman 21-22 untuk arahan terperinci peletakan pad elektrod.



14. JIKA ANDA SEKALI LAGI MENDENGAR GESAAN

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

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

15. JANGAN SENTUH PESAKIT

Apabila digesa, pastikan anda tidak menyentuh pesakit.



Menggunakan HeartSine samaritan PAD

16. BERDIRI JAUH APABILA DIBERITAHU

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



17. MULAKAN CPR APABILA DIBERITAHU

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

Apabila menggunakan SAM 500P, patuhi CPR Advisor atau gesaan suara. Rujuk CPR Advisor pada halaman C-9 untuk maklumat lanjut.

18. ULANGI PROSES DARI LANGKAH 15

Uangi proses dari langkah 15 sehingga khidmat kecemasan tiba.

19. APABILA KHIDMAT KECEMASAN TIBA

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



Pad-Pak dan Pediatric-Pak

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

Pad-Pak atau 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 carta 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-Pad dipasang, anda sepatutnya mendengar gesaan suara "Pesakit Kanak-kanak".

NOTA: Pediatric-Pak mengandungi komponen magnet (kekuatan permukaan 6500 gauss). Elakkan

menyimpan bersebelahan media storan yang sensitif magnet.



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



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



AMARAN: Jangan guna ke atas pesakit di bawah umur setahun.



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

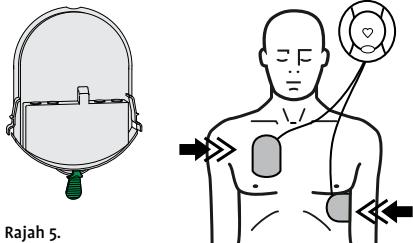
Ciri	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak Penerbangan (diperakui oleh TSO/ETSO)
Warna	Kelabu	Merah Jambu	Kelabu (dengan simbol pesawat)
Umur dan berat pesakit yang ditujukan	Dewasa dan kanak-kanak > 8 tahun atau > 55 lb (25 kg)	Kanak-kanak 1 – 8 tahun atau < 55 lb (25 kg)	Dewasa dan kanak-kanak > 8 tahun atau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

Peletakan Elektrod

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.



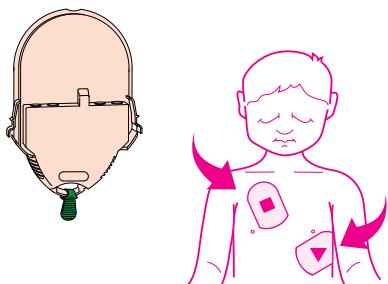
Rajah 5.

Pediatric

Untuk pesakit pediatric, 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.

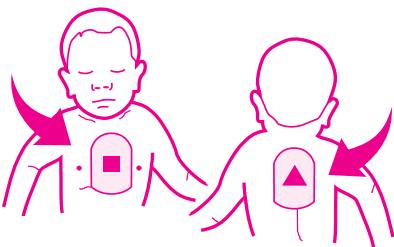


Rajah 6. Peletakan Anterior-Lateral

 **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.

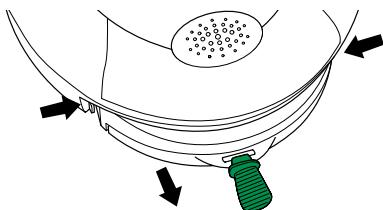


Rajah 7. Peletakan Anterior-Posterior

Selepas Menggunakan HeartSine samaritan PAD

Pembersihan HeartSine samaritan PAD

1. Tanggalkan pad elektronik dari pesakit dan lekatkan pad bersama secara menghadap. Elektronik mungkin tercemar dengan sel badan manusia, cecair atau darah, jadi luluskan elektronik secara berasingan sebagai bahan buangan berjangkit.
2. Pad-Pak ialah item sekali guna yang mengandungi bateri litium. Gantikan Pad-Pak setiap kali selepas guna. Apabila HeartSine samaritan PAD diletakkan 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. Peranti yang tersentuh cecair boleh merosakkannya dengan teruk atau menyebabkan kebakaran atau bahaya renjatan.



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

4. Periksa HeartSine samaritan PAD untuk melihat kerrosakan. Jika peranti rosak, gantikannya dengan segera.
5. Pasang Pad-Pak baharu. Sebelum memasang Pad-Pak, semak tarikh tamat tempoh (lihat Persediaan pada halaman 14). Selepas pemasangan, pastikan petunjuk Status berkelip hijau.
6. Laporkan penggunaan HeartSine samaritan PAD kepada HeartSine Technologies atau Wakil Sah anda. (Lihat muka belakang untuk butiran orang hubungan.)

Selepas Menggunakan HeartSine samaritan PAD

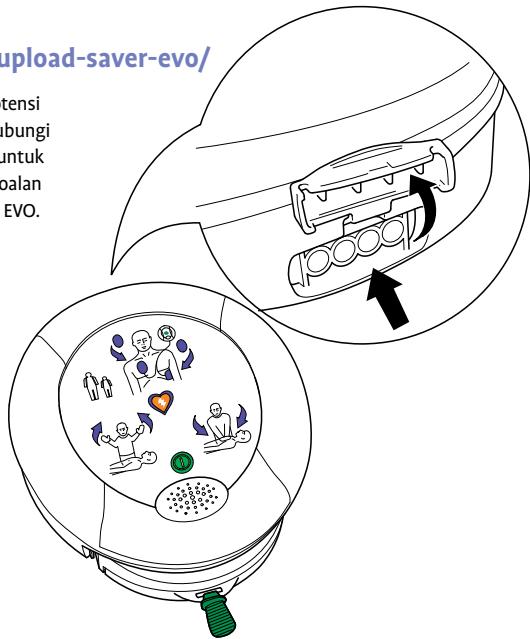
Memuat Turun dan Menghantar Maklumat Peristiwa

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

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

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

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



Rajah 9. Port Data USB

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

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

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

Untuk maklumat lanjut mengenai menguruskan data peristiwa pada HeartSine samaritan PAD anda, sila hubungi 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 kembalikan Pad-Pak atau Pediatric-Pak kepada Pengedar Sah anda untuk pelupusan atau penggantian.

Penjejakan

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:

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

Atau dengan melengkapkan Kad Jaminan 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

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 luput Pad-Pak (lihat *Persediaan* pada halaman 14 untuk lokasi tarikh). Jika tarikh telah luput, 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

Peranti HeartSine tidak boleh diuji menggunakan pensimulasi standard industri dan patung manusia. Oleh itu, untuk menguji HeartSine samaritan PAD menggunakan pensimulasi atau patung manusia, hubungi HeartSine Technologies atau Pengedar Sah anda untuk bantuan.

Lampiran

LAMPIRAN A Simbol

Simbol Yang Digunakan pada HeartSine samaritan PAD

	On (Hidup)/Off (Mati)		Pengehadan Tekanan		Lupuskan mengikut keperluan negara
	Rujuk arahan pengendalian		Pengehadan Kelembapan		JANGAN GUNA jika terbuka atau rosak
	Item kegunaan sekali; jangan guna semula		Nombor katalog		
	A-Boleh dikitar semula		Pengecaman Peranti Yang Unik		RX Sahaja Awas: Undang-undang Persekutuan Amerika Syarikat menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pegawai perubatan
	Bateri tidak boleh dicas semula		Bateri dan elektrod		
	Jangan biarkan bateri berlaku litar pintas		Perlindungan kemasukan yang diklasifikasikan sebagai IP56 menurut EN 60529		Nombor siri; 11-digit, contohnya, "YYD90000001" Di mana YY = tahun pengilangan Atau 14-digit, contohnya, "19D90000001AYY" Di mana tiga aksara terakhir menunjukkan bulan (satu huruf) dan tahun pengilangan (2 nombor digit): Cth. A = Januari, B = Februari... dan 20 = tahun
	Jangan hancurkan bateri		Defibrillator Luar Automatik		
	Rujuk manual arahan		Dilindungi oleh defibrilasi, sambungan Jenis BF		
	Awas		Jangan bakar atau dedahkan kepada suhu tinggi atau api		
	Masukkan Pad-Pak dengan cara ini		Tidak mengandungi lateks getah semula jadi		
	Pengilang				
	Tidak disteril		Wakil Yang Sah dalam Komuniti Eropah		
	Nombor lot		Had suhu seperti yang dinyatakan		Defibrillator Luar Automatik. Berkenaan dengan renjatan elektrik, kebakaran dan bahaya mekanikal hanya sejajar dengan: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 • IEC60601-2-4:2010
	Peranti Perubatan		Tarikh luput untuk Pad-Pak; TTT-BB-HH		

LAMPIRAN B Penyelesaian Masalah

Penunjuk Status Merah Berkelip/Bunyi Bip Berterusan, atau Tiada Cahaya Penunjuk Status Menyala	Periksa tarikh luput pada Pad-Pak anda (lihat Persediaan pada halaman 14). Jika tarikh luput telah lepas, gantikan Pad-Pak dengan serta-merta. Jika tarikh luput belum tamat, tekan butang On (Hidup)/Off (Mati)  pada muka untuk menghidupkan HeartSine samaritan PAD dan dengar gesaan suara "Memanggil bantuan perubatan". Kemudian tekan Butang On (Hidup)/Off (Mati)  sekali lagi untuk mematikan peranti. Jika salah satu daripada tindakan ini tidak membantu masalah, sila hubungi Pengedar Sah anda atau HeartSine Technologies dengan segera.
Amaran "Bateri Lemah"	Mesej ini tidak menandakan sebarang masalah, anda hanya perlu menggantikan bateri secepat mungkin. Kali pertama anda mendengar mesej "Amaran bateri lemah," peranti akan terus berfungsi dengan betul. Bagaimanapun, ia mempunyai kurang daripada 10 baki renjatan maka sediakan Pad-Pak gantian untuk digunakan dan bersedia untuk menukaranya dengan cepat. Pesan Pad-Pak baharu secepat mungkin.
Gesaan "Memori Penuh"	Mesej ini tidak menandakan masalah. Memori penuh dan tidak lagi boleh merekod data ECG atau peristiwa. Bagaimanapun, peranti masih boleh menganalisis dan menghantar renjatan jika diperlukan. Hubungi Sokongan Teknikal HeartSine untuk panduan mengenai bagaimana untuk mengosongkan memori.
Bunyi Bip Pantas Sebanyak Tiga Kali Dimatikan atau Selepas Uji Diri Mingguan Telah Dilakukan	Peranti anda telah mengesan bahawa suhu persekitaran di luar daripada julat pengendalian yang ditentukan. Kembalikan peranti anda kepada keadaan pengendalian yang ditentukan 0°C ke 50°C (32°F ke 122°F), di mana peranti anda, dengan bateri dan elektrod direka untuk beroperasi, dan sahkan bahawa bunyi bip telah berhenti.

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

LAMPIRAN B Penyelesaian Masalah

Mendapatkan Sokongan

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

heartsinesupport@stryker.com

Penolakan Jaminan

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

- Peranti telah dibuka.
- Pengubahsuaian tidak sah telah dilakukan.
- Peranti tidak digunakan mengikut arahan yang diberikan dalam manual ini.
- Nombor siri telah ditanggalkan, rosak, dipinda atau, dengan sebarang cara lain, tidak dapat dibaca.
- Peranti telah digunakan atau disimpan di luar julat suhu yang dinyatakan.
- Pad-Pak atau Pediatric-Pak tidak dikembalikan pada bungkusan asalnya.
- Peranti telah diuji menggunakan kaedah yang tidak diluluskan atau peralatan yang tidak sesuai (lihat *Amaran dan Awas* pada halaman 3-5).

LAMPIRAN C Data Teknikal

Hayat Perkhidmatan

Hayat perkhidmatan yang dijangkakan:

Hayat perkhidmatan ditakrifkan sebagai panjang tempoh waranti. Sila rujuk kad Waranti Terhad HeartSine untuk mendapatkan butiran.

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 Persekutaran

Suhu pengendalian 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)

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

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

NOTA: Disyorkan agar perantara perlu diletakkan dalam suhu persekitaran antara 0°C sehingga 50°C (32°F sehingga 122°F) sekurang-kurangnya 24 jam selepas penerimaan pertama.

Kelembapan relatif: 5% hingga 95% (tiada pemeluwanan)

IEC/EN 60529 IP56

Kurungan: -381 hingga 4 575 meter (-1,250 hingga 15,000 kaki)

Altitud: MIL STD 810F Kaedah 516.5, Prosedur 1 (40G's)

Renjatan: MIL STD 810F Kaedah 514.5+ Prosedur 1

Kategori 4 Pengangkutan Trak – Lebuhraya AS

Kategori 7 Pesawat – Jet 737 & Penerbangan Umum

Tekanan atmosfera: 572 hPa hingga 1060hPa (429 mmHg hingga 795 mmHg)

LAMPIRAN C Data Teknikal

Spesifikasi Pad-Pak dan Pediatric-Pak

Berat:	0.2 kg (0.44 lb)
Jenis bateri:	Bateri digabungkan dan kartrij elektrod defibrilasi untuk kegunaan sekali boleh dilupuskan (litium mangan dioksida (LiMnO_2) 18V)
Kapasiti bateri (baharu):	>60 renjatan pada 200J atau 6 jam penggunaan bateri
Kapasiti bateri (4 tahun):	>10 renjatan pada 200 J
Jenis elektrod:	Penderia ECG digabungkan pra pasang/pad defibrilasi untuk kegunaan sekali
Penempatan elektrod:	
Dewasa:	Anterior-lateral
Pediatrik:	Anterior-posterior atau anterior-lateral
Bahagian aktif elektrod:	100 cm ² (15 in ²)
Panjang kabel elektrod:	1 m (3.3 kaki)
Hayat simpan/Hayat sedia:	Lihat tarikh luput pada Pad-Pak/Pediatric-Pak
Ujian Keselamatan Pesawat (Pad-Pak Diperakui TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Sistem Analisis Pesakit	
Kaedah:	Menilai kualiti isyarat ECG pesakit, integriti sentuhan elektrod dan impedans pesakit untuk menentukan sekiranya defibrilasi diperlukan
Kepekaan/Kekhususan:	Memenuhi IEC/EN 60601-2-4 (Rujuk halaman C-9 untuk data kepekaan/kekhususan.)
Antara Muka Pengguna	
Gesaan visual:	Simbol Dewasa dan Pediatrik, Ikon Jangan Sentuh/ Anak Panah Tindakan, Ikon Selamat untuk Disentuh/Anak Panah Tindakan, Penunjuk Status, Ikon Pad/Anak Panah Tindakan, Penunjuk CPR Advisor (SAM 500P sahaja)
Gesaan boleh didengar:	Gesaan suara meluas membantu pengguna menerusi turutan pengendalian (lihat Gesaan Suara dalam Lampiran D)
Bahasa:	Hubungi Pengedar Sah HeartSine anda.
Kawalan:	Butang On (Hidup)/Off (Mat) (semua model), Butang Renjatan (SAM 350P dan 500P sahaja) dan Tab Hijau

Prestasi Defibrilator

Masa mengecas: Biasanya 150J dalam < 8 saat, 200J dalam < 12 saat

Masa untuk menghantar renjatan selepas CPR:

SAM 350P: Biasanya 8 saat

SAM 360P: Biasanya 19 saat

SAM 500P: Biasanya 12 saat

Julat impedans:

Dewasa: 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: 150J; Renjatan 2: 150J; Renjatan 3: 200J

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

Rakaman Peristiwa

Jenis: Memori dalaman

Memori: 90 minit ECG (pendedahan penuh) dan rakaman peristiwa/insiden

Ulasan: Kabel data USB tersuai (pilihan) disambungkan secara terus kepada PC menggunakan Saver EVO perisian semakan data berdasarkan Windows

Keserasian Elektromagnet/Keselamatan bateri

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

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

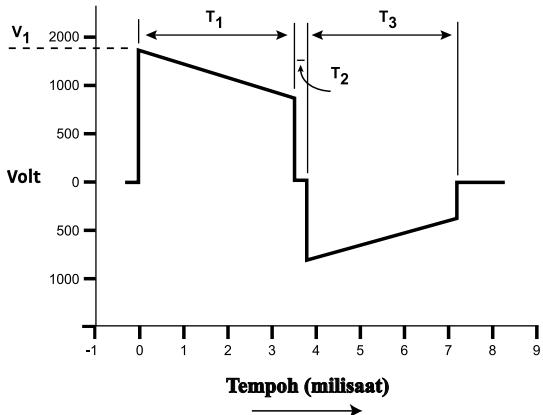
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

LAMPIRAN C Data Teknikal

Bentuk Gelombang Dwifasa SCOPE

HeartSine samaritan PAD mengeluarkan bentuk gelombang dwifasa Sampul Denyut Output Ganti Sendiri (SCOPE) (lihat Rajah 12) yang mengoptimalkan secara automatik sampul denyut bentuk gelombang (amplitud, cerun dan tempoh) bagi pelbagai jenis galangan pesakit, dari 20 ohms hingga 230 ohms. Bentuk gelombang yang dihantar kepada pesakit adalah bentuk gelombang eksponen dipotong, dwifasa, galangan diganti yang dioptimumkan, yang menggabungkan protokol peningkatan tenaga 150 Joules, 150 Joules dan 200 Joules. Tempoh bagi setiap fasa dilaraskan secara automatik untuk menggantikan galangan pesakit yang pelbagai. Tempoh bagi fasa pertama (T_1) sentiasa bersamaan dengan tempoh fasa kedua(T_3). Jeda antara fasa (T_2) sentiasa berterusan 0.4 ms bagi semua galangan pesakit.

Rajah 12. Bentuk Gelombang Dwifasa SCOPE



Ciri-ciri tertentu bentuk gelombang SCOPE untuk denyut 200 Joules ditunjukkan dalam Jadual 2. Contoh parameter bentuk gelombang bagi Pediatric-Pak ditunjukkan dalam Jadual 3.

Jadual 2. 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 3. 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
100	813	10.8	6.8
125	858	11.5	7.3

NOTA: Semua nilai adalah nominal.

LAMPIRAN C Data Teknikal

Jadual 4. Julat Penghantaran Tenaga Dewasa

Rintangan Pesakit (Ohms)	Penarafan Tenaga Dihantar (Joules)	Tenaga Dihantar Sebenar (Joules) Min-Maks ($150/200\text{ J} \pm 10\%$)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

NOTA: Semua nilai adalah nominal.

Jadual 5. Julat Penghantaran Tenaga Pediatricik

Rintangan Pesakit (Ohms)	Penarafan Tenaga Dihantar (Jpules)	Tenaga Dihantar Sebenar (Joules) Min-Maks ($50\text{ J} \pm 15\%$)
25	50	42.5 - 57.5
50	50	42.5 - 57.5
75	50	42.5 - 57.5
100	50	42.5 - 57.5
125	50	42.5 - 57.5
150	50	42.5 - 57.5
175	50	42.5 - 57.5

Jadual 6. Tenaga Nominal Pediatricik Sampel

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

* Dos yang disediakan dalam Jadual 6 adalah berdasarkan carta pertumbuhan CDS untuk berat badan budak lelaki persentil ke-50. Pusat Statistik Negara bekerjasama dengan Pusat Pencegahan Penyakit Kronik dan Penggalakan Kesehatan Negara (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 "Pergerakan dikesan, jangan sentuh pesakit." Ini bertujuan untuk mengurangkan kemungkinan pengguna menyentuh pesakit selepas diberikan renjatan.

NOTA: Prestasi Algoritma Pengesan Pergerakan mungkin berkurangan kerana operasi bateri yang lemah.

LAMPIRAN C Data Teknikal

Algoritma Analisis Aritmia

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

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

Prestasi algoritma analisis aritmia ECG HeartSine samaritan PAD diringkaskan dalam Jadual 7.

Jadual 7. 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 Tersumbat, Idioventrikular, PVCs 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/flutter; + SB, bradikardia sinus; SVT, takikardia supraventrikular; PVC, kontraksi ventrikel pramatang.

Algoritma Analisis CPR Advisor

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

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

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

LAMPIRAN C Data Teknikal

Batasan Pediatrik

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

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

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

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



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

Pematuhan Elektromagnetik - Garis Panduan dan Deklarasi Pengeluar

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

HeartSine samaritan PAD bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan dalam Jadual 8 di bawah dan Jadual 9 pada halaman berikut. Pengguna HeartSine samaritan PAD harus memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Prestasi penting dari HeartSine samaritan PAD adalah keupayaan untuk memberikan terapi defibrilasi selepas diagnosis yang betul dari ritma renjatan/tanpa renjatan, bersama-sama dengan penyediaan arahan operator yang sesuai. Operasi di luar persekitaran yang dinyatakan dalam Jadual 9 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 8. Pelepasan Elektronik

Ujian Pemancaran	Pematuhan	Persekutuan Elektromagnetik - Panduan
RF CISPR 11	Kumpulan 1 Kelas B	HeartSine samaritan PAD menggunakan tenaga RF sahaja untuk fungsi dalaman. Oleh itu, pemancaran RF adalah sangat rendah dan tidak menyebabkan gangguan peralatan elektronik berhampiran.
Pemancaran Harmoni IEC/EN 61000-3-2	Tidak Digunakan	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/ Pengeluaran Kerlipan IEC/EN 61000-3-3	Tidak Digunakan	

LAMPIRAN C Data Teknikal

Jadual 9. Imuniti Elektromagnetik

Ujian Imuniti	Tahap Ujian IEC 60601	Tahap Pematuhan
Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV Sentuhan ± 15kV Udara	± 8kV Sentuhan ± 15kV Udara
Alihan/semburatan pantas elektrikal IEC/EN 61000-4-4	Tidak Digunakan	Tidak Digunakan
Lonjakan, garis ke garis IEC/EN 61000-4-5	Tidak Digunakan	Tidak Digunakan
Lonjakan, garis ke tanah IEC/EN 61000-4-5	Tidak Digunakan	Tidak Digunakan
Celupan voltan, gangguan dan variasi pada garisan input bekalan kuasa IEC/EN 61000-4-11	Tidak Digunakan	Tidak Digunakan
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 amaturd 6V rms di dalam ISM dan jalur radio amaturd	6V rms 1.8MHz hingga 80MHz 80% AM, 5Hz modulasi

Persekitaran Elektromagnetik - Panduan	
Tiada keperluan tertentu berkenaan dengan pelepasan elektrostatik	
Kekuatan frekuensi medan magnet harus berada pada tahap ciri lokasi tipikal dalam persekitaran komersial atau hospital biasa. Tiada keperluan khas untuk persekitaran bukan komersial/bukan hospital.	<p>NOTA: Garis panduan ini mungkin tidak diaplilikasikan dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek dan orang.</p> <ul style="list-style-type: none"> a Tahap untuk menunjukkan kepatuhan terhadap kriteria yang dikenalpasti sebagai menyediakan keselamatan asas dan prestasi penting. b Tahap ujian untuk menunjukkan kepatuhan dengan keperluan tambahan bagi standard tertentu IEC60601-2-4 yang berkaitan dengan penghantaran kejutan yang tidak disengajakan. c Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stesen pangkalan untuk telefon selular, radio amatur, siaran radio FM dan AM dan siaran televisyen tidak boleh diramalkan secara teori dengan ketepatan yang tepat. Dalam hal sedemikian, kaji selidik lapangan elektromagnetik perlu diambil kira untuk menilai persekitaran elektromagnetik dengan betul. Jika kekuatan medan yang diukur dalam lokasi di mana HeartSine samaritan PAD ingin digunakan melebihi tahap kepatuhan RF yang boleh 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. d Jalur ISM (industri, saintifik dan perubatan) di antara 0.15 MHz dan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40.66 MHz hingga 40.70 MHz. Jalur radio amatur di antara 0.15 MHz dan 80 MHz adalah 1.8 MHz hingga 2.0 MHz, 3.5 MHz hingga 4.0 MHz, 5.3 MHz hingga 5.4 MHz, 7 MHz hingga 7.3 MHz, 10.1 MHz hingga 10.15 MHz, 14 MHz hingga 14.2 MHz, 18.07 MHz hingga 18.17 MHz, 21.0 MHz hingga 21.4 MHz, 24.89 MHz hingga 24.99 MHz, 28.0 MHz hingga 29.7 MHz dan 50.0 MHz hingga 54.0 MHz.
Gangguan boleh berlaku dalam persekitaran peralatan yang ditanda dengan simbol ini. 	

LAMPIRAN D Amaran Suara

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

Untuk Semua Pesakit			
SERTA-MERTA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
“Minta bantuan perubatan”	✓	✓	✓
“Tanggalkan pakaian dari dada pesakit untuk mendedahkan kulit”	✓	✓	✓
“Tarik tab hijau untuk mengeluarkan pad”	✓	✓	✓
“Cabut pad dari pelapik”	✓	✓	✓
“Pasangkan pad pada dada pesakit yang terdedah seperti dalam gambar”	✓	✓	✓
“Tekan pad dengan kuat pada kulit yang terdedah”	✓	✓	✓
“Menilai ritma jantung; jangan sentuh pesakit”	✓	✓	✓
“Menganalisis; jangan sentuh pesakit”	✓	✓	✓
“Pergerakan dikesan”		✓	
“Periksa pad”	✓	✓	✓

Untuk Semua Pesakit

SERTA-MERTA	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
“Tekan lebih cepat” *			✓
“Tekan perlahan” *			✓
“Tekan lebih kuat” *			✓
“Mampatan yang bagus” *			✓
Jika Renjatan Tidak Diperlukan			
“Tidak perlu renjatan”	✓	✓	✓
“Mulakan CPR”	✓	✓	✓
“Adalah selamat untuk menyentuh pesakit”	✓	✓	✓
“Letakkan tangan bertindih di tengah dada” *	✓	✓	✓
“Tekan terus ke bawah pada dada dalam masa dengan metronom” *	✓	✓	✓
“Bertenang” *	✓	✓	✓

Bersambung →

LAMPIRAN D Amaran Suara

Untuk Semua Pesakit

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

* Amaran suara tidak disediakan apabila Pediatric-Pak dipasang.

RUJUKAN

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Bahagian 3. Sokongan hayat lanjutan orang dewasa. *Resusitasi*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

Manual pengguna HeartSine samaritan PAD juga boleh didapati di tapak web kami di heartsine.com/product-manuals. Untuk maklumat lanjut, hubungi kami di heartsinesupport@stryker.com atau lawati tapak web kami di heartsine.com. Pernyataan Keselamatan dan Prestasi Klinikal EU boleh didapati di tapak web kami di heartsine.com/SSCP.



HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401

Semua nama adalah tanda niaga atau tanda niaga berdaftar bagi pemilik.

Buatian U.K. Tarikh Keluaran: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Hak cipta terpelihara. H032-019-545-1 MS

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.