

# HeartSine® samaritan® PAD

## panduan pengguna

Defibrilator Semi-Otomatis **SAM 350P**

Defibrilator Otomatis Sepenuhnya **SAM 360P**

Defibrilator Semi-Otomatis **SAM 500P** dengan CPR Advisor



<b>Indikasi penggunaan</b>	<b>4</b>
Kontraindikasi penggunaan	4
Pengguna yang dituju	4
<b>Peringatan dan perhatian</b>	<b>5</b>
<b>Ikhtisar</b>	<b>8</b>
Henti jantung mendadak	8
Irama sinus dan fibrilasi ventrikel	8
Takikardia ventrikel	8
Perawatan dengan AED	8
<b>Pendahuluan</b>	<b>9</b>
Tentang HeartSine samaritan PAD	9
CPR metronom	9
CPR Advisor	10
Rekomendasi pelatihan	10
Struktur SAM 350P	11
Struktur SAM 360P	12
Struktur SAM 500P	13
<b>Persiapan</b>	<b>14</b>
Membuka Kemasan	14
Pad-Pak	14
Mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD	15
Daftar persiapan	16
<b>Menggunakan HeartSine samaritan PAD</b>	<b>17</b>
<b>Pad-Pak dan Pediatric-Pak</b>	<b>22</b>
<b>Penempatan elektrode</b>	<b>24</b>
Dewasa	24
Pediatri	24
<b>Setelah menggunakan HeartSine samaritan PAD</b>	<b>26</b>
Membersihkan HeartSine samaritan PAD	26
Mengunduh dan mengirimkan informasi kejadian	27
Pembuangan	27

<b>Pelacakan</b>	<b>28</b>
<b>Pemeliharaan</b>	<b>29</b>
Menguji dengan simulator dan maneken	29
<b>LAMPIRAN</b>	<b>30</b>
<b>Lampiran A Simbol</b>	<b>A-1</b>
<b>Lampiran B Pemecahan Masalah</b>	<b>B-1</b>
<b>Lampiran C Data teknis</b>	<b>C-1</b>
<b>Lampiran D Perintah suara</b>	<b>D-1</b>
<b>Lampiran E Pernyataan jaminan terbatas</b>	<b>E-1</b>

**Penggunaan Panduan Ini**

Penting bagi Anda untuk membaca panduan ini dengan saksama sebelum menggunakan HeartSine samaritan PAD Anda. Panduan ini diberikan untuk mendukung pelatihan yang mungkin telah Anda terima. Jika Anda memiliki pertanyaan, hubungi Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung.

# Indikasi penggunaan

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

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

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

## **Kontraindikasi penggunaan**

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

## **Pengguna yang dituju**

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

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



## PERINGATAN

### **Pasien yang cocok untuk perawatan ini**

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

HeartSine samaritan PAD menggunakan baterai dan pak elektrode yang dapat digunakan bergantian yang disebut Pad-Pak. HeartSine samaritan PAD yang dikombinasikan dengan Pad-Pak dewasa cocok untuk digunakan pada pasien dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb) atau setara dengan anak-anak usia sekitar 8 tahun atau lebih.

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

Jika seorang pasien anak dirawat dengan Pad-Pak dewasa, abaikan saran umpan balik dari CPR Advisor. SAM 500P CPR Advisor yang ada saat ini hanya untuk memberikan umpan balik bagi pasien dewasa.

### **Jangan menunda perawatan**

Jangan menunda perawatan untuk mencoba mencari tahu usia pasien dan berat pasien yang tepat.

### **Risiko kejutan listrik**

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

### **Jangan membuka atau memperbaiki**

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

### **Hindari gas yang mudah meledak atau mudah terbakar**

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

### **Jangan sentuh pasien selama analisis**

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

### **Defibrilator otomatis sepenuhnya (SAM 360P)**

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

### **Fungsi CPR Advisor (SAM 500P)**

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

# Peringatan dan perhatian

## **Kerentanan terhadap gangguan elektromagnetik**

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

## **Penggunaan produk kompetitor atau pihak ketiga**

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

## **Penggunaan perangkat**

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

## **Penggunaan dengan peralatan medis lainnya**

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

## **Penggunaan dengan alat pacu jantung**

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



## **PERHATIAN**

### **Penempatan bantalan elektrode yang tepat**

Penempatan bantalan elektrode HeartSine samaritan PAD yang tepat sangatlah penting. Anda harus mematuhi petunjuk yang dijelaskan di halaman 20-25 dan pada perangkat. Penempatan yang salah atau adanya udara, rambut, perban bedah atau plester di antara bantalan dan kulit bisa mengurangi efektivitas defibrilasi. Kulit kemerahan setelah terapi kejut adalah hal yang normal.

### **Jangan gunakan bantalan elektrode jika kantong tidak disegel**

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

### **Kisaran suhu pengoperasian**

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

### Perlindungan rembesan

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

### Memperpanjang usia baterai

Jangan hidupkan perangkat jika tidak perlu karena dapat mengurangi waktu siaga perangkat. Penyimpanan siaga di luar kisaran 0°C hingga 50°C dapat menurunkan usia penyimpanan Pad-Pak.

### Pelatihan operator

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

**CATATAN:** Perangkat ditujukan untuk digunakan oleh petugas yang memenuhi kualifikasi. Pelatihan tentang CPR dan dalam penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna, namun dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh penyelamat awam yang tidak terlatih.

### Pemeliharaan rutin

Periksa perangkat secara berkala. Lihat Pemeliharaan di halaman 29.

### Pembuangan perangkat yang tepat


Buang perangkat sesuai dengan peraturan nasional atau daerah Anda, atau hubungi Distributor Resmi untuk mendapat bantuan. Ikuti langkah-langkah yang dijabarkan dalam Setelah Menggunakan HeartSine samaritan PAD di halaman 27.


### Kepatuhan terhadap peraturan daerah

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

---

Simbol berikut digunakan dalam panduan ini:

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

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

**CATATAN:** Catatan berisi informasi tambahan tentang penggunaan defibrilator.

## Henti jantung mendadak

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

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

## Irama sinus dan fibrilasi ventrikel

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

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

## Takikardia ventrikel

Takikardia ventrikel (ventricular tachycardia/VT) adalah jenis takikardia (denyut jantung cepat) yang timbul dari aktivitas listrik yang tidak benar di jantung. VT dimulai dari ruang bawah jantung, yang disebut ventrikel. Meskipun ada berbagai jenis VT, aritmia

ini dapat berpotensi mengancam nyawa jika pasien tidak memiliki denyut nadi dan tidak responsif. Jika tidak dirawat dengan defibrilasi segera, VT dapat menyebabkan aritmia lain.

## Perawatan dengan AED

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

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

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

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



Panduan ini memberi petunjuk untuk model HeartSine samaritan PAD berikut:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)  
HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)  
HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

### Tentang HeartSine samaritan PAD

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

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

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



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

**Tabel 1.** AED pada HeartSine samaritan PAD

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

# Pendahuluan

## CPR metronom

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

## CPR Advisor

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

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

SAM 500P dengan CPR Advisor memberikan umpan balik kepada penyelamat tentang kekuatan dan tingkat CPR yang mereka berikan kepada korban. SAM 500P menggunakan pengukuran kardiogram impedansi untuk menganalisis kekuatan dan kecepatan penekanan dan memberikan instruksi kepada pengguna untuk mendorong lebih keras, mendorong lebih cepat atau mendorong lebih lambat, atau terus memberikan tekanan sesuai dengan pedoman resusitasi ERC/AHA. SAM 500P menggunakan umpan balik suara dan visual untuk memberi instruksi kepada responder tentang kekuatan dan laju CPR. Baca Data teknis di Lampiran C di halaman C-10.



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

---

## Rekomendasi pelatihan

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

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

**CATATAN:** Perangkat ditujukan untuk digunakan oleh petugas yang memenuhi kualifikasi. Pelatihan tentang CPR dan dalam penggunaan AED sangat disarankan bagi pengguna, namun dalam situasi darurat, HeartSine samaritan PAD dapat digunakan oleh penyelamat awam yang tidak terlatih.

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

## Struktur SAM 350P

### Port data

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

### Ikona/panah tindakan tempelkan bantalan

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

### Dewasa dan anak-anak simbol

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

### Ikona/panah tindakan jangan disentuh

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

### Speaker

Perhatikan bunyi metronom dan perintah suara.

### Kait hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektrode.

### Indikator status

SAM 350P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

### Tombol kejutan

Tekan tombol ini untuk memberikan terapi kejutan.

### Ikona/panah tindakan aman disentuh

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

### Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat.

### Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektrode.



# Pendahuluan

## Struktur SAM 360P

### Port data

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

### Ikona/panah tindakan tempelkan bantalan

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

### Dewasa dan anak-anak simbol

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

### Ikona/panah tindakan jangan disentuh

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

### Speaker

Perhatikan bunyi metronom dan perintah suara.

### Kait hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektrode.

### Indikator status

SAM 360P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

### Ikona kejutan

Berkedip untuk menunjukkan akan terjadi pemberian kejutan.

### Ikona/panah tindakan aman disentuh

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

### Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat.

### Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektrode.



## Struktur SAM 500P

### Port data

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

### Ikon/panah tindakan tempelkan bantalan

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

### Dewasa dan anak-anak simbol

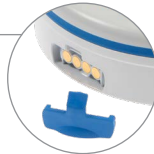
Menunjukkan bahwa SAM 500P ini kompatibel dengan Pad-Pak maupun Pediatric-Pak.

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

balik visual tentang tingkat atau kekuatan penekanan dada selama CPR.

### Ikon/panah tindakan jangan disentuh

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



### Indikator status

SAM 500P siap digunakan ketika indikator ini berkedip hijau.

### Tombol kejutan

Tekan tombol ini untuk memberikan terapi kejutan.

### Ikon/panah tindakan aman disentuh

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

### Tombol On/Off

Tekan tombol ini untuk menghidupkan atau mematikan perangkat.

### Speaker

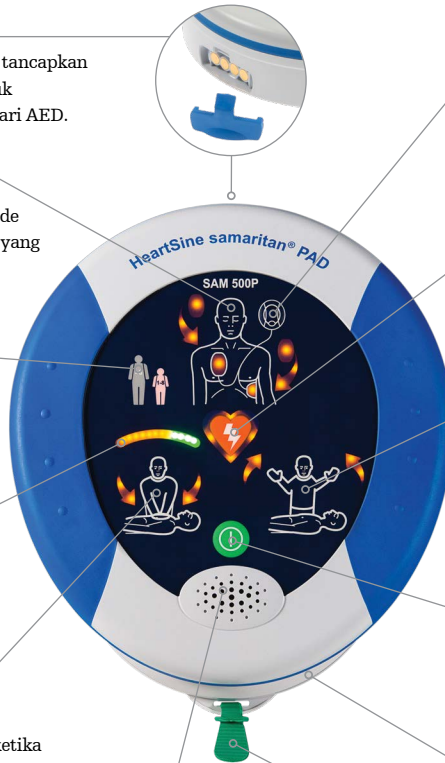
Perhatikan bunyi metronom dan perintah suara.

### Kait hijau

Tarik kait ini untuk melepaskan elektrode.

### Pad-Pak

Berisi baterai dan bantalan elektrode.



# Persiapan

## Membuka Kemasan


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

## Pad-Pak

Pad-Pak adalah kartrid sekali pakai lepas-pasang yang berisi baterai dan bantalan elektrode dalam satu unit. Pad-Pak tersedia dalam dua versi<sup>1</sup>:

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

---

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

---

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



**Gambar 1.** Pad-Pak untuk Dewasa

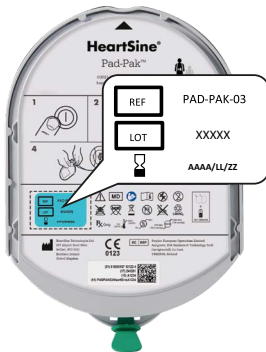


**Gambar 2.** Pediatric-Pak

### Mulai menggunakan HeartSine samaritan PAD

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

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




**Gambar 3.** Tanggal kedaluwarsa

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




**Gambar 4.** Memasukkan Pad-Pak

4. Pastikan indikator Status hijau (lihat struktur model Anda di halaman 11-13) berkedip untuk menunjukkan bahwa prosedur uji mandiri awal telah dilakukan dan perangkat siap digunakan.
5. Tekan tombol On/Off  untuk menghidupkan HeartSine samaritan PAD. Dengarkan tetapi jangan ikuti suara perintah untuk memastikan bahwa tidak ada pesan peringatan yang diputar dan bahwa perintah perangkat berada pada bahasa yang diinginkan.

**⚠ PERHATIAN** JANGAN menarik kait hijau di Pad-Pak pada saat ini. Jika Anda telah menarik kait dan membuka laci elektrode, Anda mungkin perlu mengganti Pad-Pak.

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

# Persiapan

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



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

---

8. Daftarkan secara online, atau isi kartu pendaftaran garansi dan kembalikan ke Distributor Resmi Anda atau HeartSine Technologies secara langsung (baca Persyaratan pelacakan di halaman 28).
9. Susun jadwal servis (lihat Pemeliharaan di halaman 29).

## Daftar persiapan

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

- Langkah 1.** Periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak.
- Langkah 2.** Pasang Pad-Pak dan periksa bila ada indikator status hijau.
- Langkah 3.** Hidupkan HeartSine amaritan PAD untuk memeriksa pengoperasian.
- Langkah 4.** Matikan HeartSine samaritan PAD.
- Langkah 5.** Simpan HeartSine samaritan PAD dalam lingkungan yang bersih dan kering pada suhu 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F).
- Langkah 6.** Daftarkan HeartSine samaritan PAD Anda.
- Langkah 7.** Buat jadwal servis. (Lihat Pemeliharaan di halaman 29.)



## Menggunakan HeartSine samaritan PAD

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



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

### 1. JAUHKAN BAHAYA

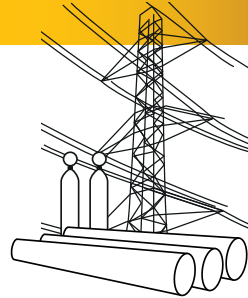
Jika perlu, pindahkan pasien ke lokasi yang aman, atau hilangkan sumber bahaya.

### 2. PERIKSA ADANYA RESPONS

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

### 3. PERIKSA JALAN NAPAS

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

**1****2****3**

# Meeandgegrunakan HeartSine samaritan PAD

## 4. Mencari Pertolongan Medis

### 5. Ambil AED

Minta orang lain yang ada di dekat Anda untuk melakukannya.

### 6. Lakukan CPR

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

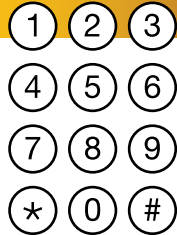
### 7. Hidupkan AED

Tekan tombol On/Off  untuk menghidupkan AED.

### 8. Terapi Defibrilasi

Terapi defibrilasi disesuaikan tergantung pada apakah Pad-Pak atau Pediatric-Pak dipasang. Jika berat pasien kurang dari 25 kg (55 lb) atau berusia 8 tahun, lepas Pad-Pak, masukkan Pediatric-Pak kemudian tekan tombol On/Off lagi (baca Pediatric-Pak di halaman 22). Jika Pediatric-Pak tidak tersedia, Anda dapat menggunakan Pad-Pak.

4



6



7



## 9. BUKA BAJU BAGIAN DADA

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

## 10. KERINGKAN DADA PASIEN

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

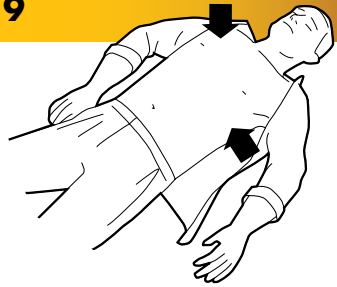
## 11. TARIK KAIT HIJAU

Tarik kait hijau untuk melepas kantong bantalan elektrode dari AED.

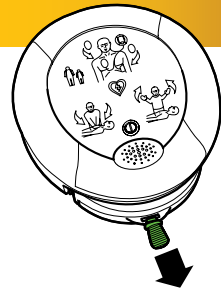
## 12. BUKA KANTONG ELEKTRODE

Robek kantong untuk melepas bantalan elektrode.

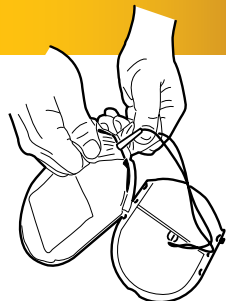
9



11



12



## 13. TEMPATKAN BANTALAN ELEKTRODE

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

## 14. JIKA ANDA KEMBALI MENDENGAR

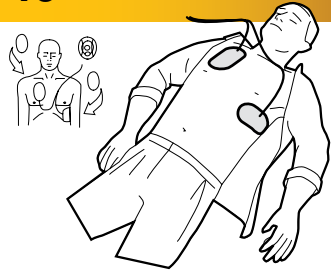
perintah Jika Anda kembali mendengar perintah tentang cara memasang bantalan dengan kembang di kulit dada pasien, periksa apakah:

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

## 15. JANGAN MENYENTUH PASIEN

Saat diminta, pastikan Anda tidak menyentuh pasien.

13



15



## 16. MUNDUR DARI PASIEN JIKA DIPERINTAHKAN

Ketika diberitahu bahwa irama yang dapat diberi kejut terdeteksi, Mundur sedikit dari pasien sebagaimana diarahkan. Ketika disarankan untuk melakukannya, tekan tombol kejut oranye (SAM 350P/SAM 500P) untuk memberikan kejut, atau jika menggunakan SAM 360P, AED akan memberikan kejut secara otomatis setelah hitung mundur 3, 2, 1 secara verbal.

## 17. MULAI CPR JIKA DIPERINTAHKAN

Ketika diberitahu bahwa irama yang dapat diberi kejut tidak terdeteksi, mulai CPR. Untuk melakukannya, tumpuk tangan di tengah dada pasien dan, dengan lengan lurus, tekan dengan kuat dan cepat menggunakan metronom. Terus lakukan CPR hingga AED mulai menganalisis irama jantung pasien lagi.

Saat menggunakan SAM 500P, ikuti petunjuk suara CPR Advisor. Baca CPR Advisor di halaman C-10 untuk informasi selengkapnya.

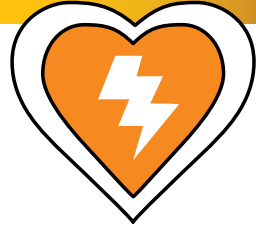
## 18. ULANGI PROSES DARI LANGKAH 15

Ulangi proses dari langkah 15 sampai layanan darurat tiba.

## 19. JIKA LAYANAN DARURAT TIBA

Jika layanan darurat tiba, tekan tombol On/Off untuk mematikan AED kemudian lepas bantalan elektrode.

16



# Pad-Pak dan Pediatric-Pak

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

Pad-Pak dan Pediatric-Pak berisi satu set bantalan defibrilasi sekali pakai dan baterai a LiMnO<sub>2</sub> (18 V – 1500 mAh) yang tidak dapat diisi ulang. Opsi Pad-Pak dan Pediatric-Pak tercantum di Tabel 2 di bawah.

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

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

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




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


**Tabel 2.** Membandingkan Pad-Pak dan Pediatric-Pak

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


---

 **PERINGATAN** Bukan untuk digunakan pada pasien di bawah usia 1 tahun.

---

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

---

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

---

### Pad-Pak untuk Dewasa



### Pediatric Pad-Pak



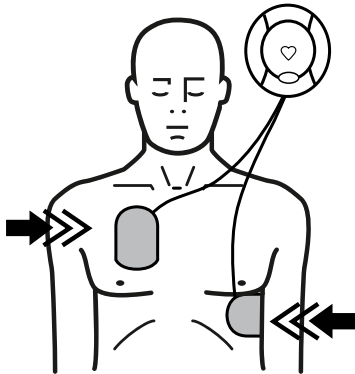
# Penempatan elektrode

## Penempatan untuk pasien dewasa

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

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

**Gambar 5.**





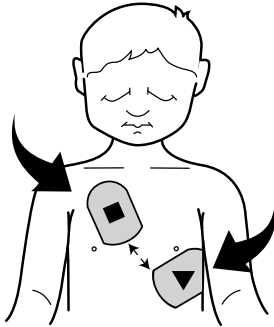
### Penempatan untuk pasien anak

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

### Penempatan bantalan elektrode untuk anak-anak

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

**Gambar 6.** Anterior-Lateral

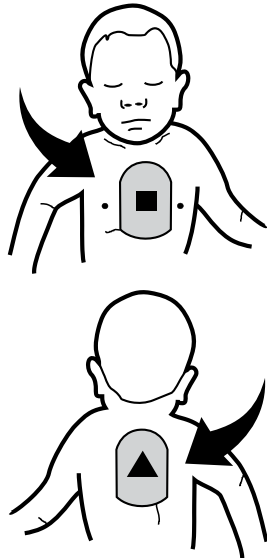


**PERINGATAN** Bantalan elektrode harus terpisah sedikitnya 2,5 cm (1 inci) dan tidak saling bersentuhan.

### Penempatan bantalan elektrode untuk anak-anak yang lebih kecil

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

**Gambar 7.** Anterior-Posterior



# Setelah menggunakan HeartSine samaritan PAD

## Membersihkan HeartSine samaritan PAD

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



**Gambar 8.** Melepas Pad-Pak

3. Periksa ada tidaknya kotoran atau kontaminasi pada HeartSine samaritan PAD. Jika perlu, bersihkan perangkat dengan menggunakan kain lembut yang dibasahi salah satu berikut ini:
  - Air sabun
  - Isopropil alkohol (larutan 70%)



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

---



**PERHATIAN** Jangan membersihkan HeartSine samaritan PAD menggunakan bahan-bahan, pembersih atau larutan abrasif.

---

4. Periksa ada tidaknya kerusakan pada HeartSine samaritan PAD. Jika perangkat rusak, ganti segera.
5. Memasang Pad-Pak baru. Sebelum memasang Pad-Pak, periksa tanggal kedaluwarsanya (baca Persiapan di halaman 15). Setelah pemasangan, pastikan indikator status berkedip hijau.
6. Laporkan penggunaan HeartSine samaritan PAD ke HeartSine Technologies atau Distributor Resmi. (Lihat sampul belakang untuk perincian kontak.)

## Mengunduh dan mengirimkan informasi kejadian

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

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

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

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

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

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

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

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

## Pembuangan

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

**Gambar 9.** Port data USB



## **Persyaratan pelacakan**

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

[https://secure.heartsine.com/  
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

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

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

Email harus berisi informasi berikut ini:

- Nama
- Alamat
- Nomor seri perangkat

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

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

HeartSine AED tidak memerlukan servis atau pengujian apa pun karena perangkat ini dirancang untuk melakukan pengujian mandiri setiap minggu. Namun demikian, HeartSine Technologies merekomendasikan pengguna untuk melakukan pemeriksaan pemeliharaan rutin, yang mencakup berikut ini:

## Setiap minggu

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

## Setiap Bulan

- Jika perangkat menunjukkan tanda-tanda kerusakan fisik, segera hubungi Distributor Resmi atau HeartSine Technologies.
- Periksa tanggal kedaluwarsa Pad-Pak (baca Persiapan di halaman 15 untuk lokasi tanggal). Jika sudah kedaluwarsa, atau hampir kedaluwarsa, segera ganti Pad-Pak atau hubungi Distributor Resmi untuk mendapatkan penggantinya.
- Jika Anda mendengar pesan peringatan ketika menghidupkan HeartSine samaritan PAD, atau jika, dengan alasan apa pun, Anda curiga bahwa HeartSine samaritan PAD tidak berfungsi dengan benar, baca Pemecahan Masalah di Lampiran B.



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



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



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

## Menguji dengan simulator dan maneken

Perangkat HeartSine tidak dapat diuji dengan menggunakan simulator dan manekin standar industri.

# Lampiran

**Lampiran A** Simbol

**Lampiran B** Pemecahan masalah

**Lampiran C** Data teknis

**Lampiran D** Perintah suara

**Appendix E** Pernyataan jaminan terbatas



On/Off



Nomor Lot



Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa



Baca petunjuk pengoperasian



Perangkat medis



Batas suhu seperti yang ditentukan



Sekali pakai; jangan digunakan lagi



Batas tekanan



Tanggal kedaluwarsa untuk Pad-Pak; AAAA-LL-ZZ



Dapat didaur-ulang



Batas kelembapan



Pembuangan sesuai dengan persyaratan negara



Baterai tidak dapat diisi-ulang



Nomor katalog



JANGAN gunakan jika terbuka atau rusak



Jangan memotong arus baterai



Identifikasi perangkat unik



Jangan menghancurkan baterai



Baterai dan elektrode



Nomor seri; 11-digit, misalnya, "YYD90000001"

Yaitu YY = tahun produksi

Atau 14-digit, misalnya, "19D90000001AYY"

Dengan tiga karakter terakhir menunjukkan bulan (huruf tunggal) dan tahun produksi (2-digit angka):

Misalnya A = Januari, B = Februari... dan 20 = tahun



Lihat panduan petunjuk



Perlindungan rembesan yang digolongkan sebagai IP56 menurut EN 60529



Waspada



Defibrilator eksternal otomatis



Masukkan Pad-Pak dengan cara ini



Defibrilasi terlindungi, sambungan Tipe BF



Produsen



Jangan sampai terpicu atau terpapar panas tinggi atau api



Defibrilator eksternal otomatis. Sehubungan dengan sengatan listrik, kebakaran dan bahaya mekanis sesuai dengan:

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



Non-steril



Tidak mengandung lateks karet alami

## Lampiran B Pemecahan Masalah

Indikasi	Solusi
<b>Indikator status merah berkedip/berbunyi bip terus menerus, atau lampu indikator status tidak menyala</b>	Periksa tanggal kedaluwarsa pada Pad-Pak (baca Persiapan di halaman 15). Jika sudah melampaui tanggal kedaluwarsa, segera ganti Pad-Pak. Jika belum melampaui tanggal kedaluwarsa, tekan tombol On/Off  di permukaan depan pada HeartSine samaritan PAD dan dengarkan perintah suara "Call for medical assistance" (cari pertolongan medis). Tekan tombol On/Off  sekali lagi untuk mematikan perangkat. Jika tidak ada satu pun tindakan yang dapat memperbaiki masalah, segera hubungi Distributor Resmi atau HeartSine Technologies.
<b>Peringatan "Low battery" (Baterai lemah)</b>	Meskipun pesan ini tidak menunjukkan kerusakan, Anda mungkin perlu mengganti baterai sesegera mungkin. Pertama kali Anda mendengar pesan "Warning low battery" (peringatan baterai lemah), perangkat akan tetap berfungsi secara normal. Tapi, mungkin hanya tersisa 10 kejut sehingga Anda perlu mempersiapkan cadangan Pad-Pak untuk digunakan dan bersiap segera menggantinya. Pesan Pad-Pak baru sesegera mungkin.
<b>Perintah "Memory full" (Memori penuh)</b>	Pesan ini tidak menunjukkan kerusakan. Memori sudah penuh dan tidak dapat mencatat kejadian atau data ECG lagi. Tapi, perangkat ini masih dapat menganalisis dan memberikan kejut bila perlu. Hubungi Dukungan Teknis HeartSine Technologies untuk panduan cara menghapus memori.
<b>Tiga bunyi bip cepat ketika perangkat dimatikan atau setelah pemeriksaan mandiri mingguan selesai</b>	Perangkat Anda merasakan suhu ruangan di luar kisaran pengoperasian yang ditentukan. Kembalikan perangkat Anda ke kondisi suhu pengoperasian yang ditentukan yaitu 0°C sampai 50°C, di mana perangkat Anda dengan baterai dan elektrodanya telah dirancang untuk beroperasi, dan pastikan bunyi bip sudah berhenti.



## Indikasi

## Solusi

**Indikator status merah dan berbunyi bip ketika perangkat hidup**



**PERINGATAN** Kapasitas baterai tidak cukup untuk memberikan kejut. Segera ganti Pad-Pak atau cari defibrilator pengganti. Jika tidak ada Pad-Pak cadangan atau defibrilator pengganti, perangkat akan terus menganalisis detak jantung pasien dan menyampaikan kapan CPR diperlukan, namun tidak dapat memberikan kejut.

**Peringatan "Diperlukan servis perangkat"**



**PERINGATAN** Jika Anda mendengar pesan ini selama penggunaan, segera cari defibrilator pengganti.

Jangan mencoba menyervis perangkat karena perangkat ini tidak dapat dimodifikasi. Segera hubungi HeartSine Technologies atau Distributor Resmi.

**Perintah "Warning off button pressed" (Peringatan tombol Off ditekan)**

Anda telah menekan tombol On/Off ketika AED sedang digunakan untuk menangani pasien. Jika Anda yakin ingin mematikan AED, segera tekan On/Off sekali lagi.

**Perintah "Membatalkan"**

Pesan ini tidak menunjukkan kerusakan; lebih berarti bahwa AED telah memutuskan untuk tidak memberikan kejut setelah sebelumnya memberikan kejut. Hal ini terjadi ketika AED sebelumnya menetapkan bahwa detak jantung pasien boleh diberi kejut (seperti VF) dan sebelum melaksanakan keputusan tersebut (sebelum dilanjutkan dengan kejut), detak jantung berubah atau terjadi gangguan (akibat CPR) yang menghalangi konfirmasi. Terus ikuti perintah perangkat.

**Perintah "Check pads" (Periksa bantalan)**

Jika Anda mendengar perintah suara "Check pads" (Periksa bantalan), pastikan bahwa bantalan telah sepenuhnya melekat pada pasien sebagaimana diarahkan pada diagram penempatan elektrode dan bahwa kulit bebas dari rambut, kelembapan, dan kotoran. Sesuaikan bantalan jika diperlukan. Jika pesan berlanjut, lepaskan Pad-Pak, lalu masukkan ulang.

## Lampiran B Pemecahan Masalah

### **Mendapatkan dukungan**

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

[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)

### **Pengecualian garansi**

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

- Perangkat telah dibuka.
- Telah dilakukan modifikasi tidak resmi.
- Perangkat tidak digunakan sesuai dengan petunjuk yang ada di dalam buku pengguna ini.
- Nomor seri sudah dihapus, pudar, diubah atau, dengan cara apa pun, menjadi tidak terbaca.
- Perangkat digunakan atau disimpan di luar kisaran suhu yang ditetapkan.
- Pad-Pak atau Pediatric-Pak tidak dikembalikan ke kemasan aslinya.
- Perangkat diuji dengan menggunakan metode yang belum disetujui atau peralatan yang tidak sesuai (baca Peringatan dan perhateah di halaman 5-7).

Masa pakai	
<b>Masa pakai yang diharapkan:</b>	Masa pakai dinyatakan sebagai panjang periode garansi. Mohon periksa pernyataan garansi terbatas HeartSine untuk penjelasan lebih terperinci (Lampiran E).
Spesifikasi fisik (dengan Pad-Pak terpasang)	
<b>Ukuran:</b>	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0 inci x 7,25 inci x 1,9 inci)
<b>Berat:</b>	1,1 kg (2,4 lb)
Spesifikasi lingkungan	
<b>Suhu operasi:</b>	0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)
<b>Suhu siaga:</b>	0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F)
<b>Suhu pengangkutan:</b>	0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) <b>CATATAN:</b> Disarankan agar perangkat ditempatkan dalam suhu lingkungan antara 0°C hingga 50°C (32°F hingga 122°F) setidaknya selama 24 jam setelah penerimaan pertama.
<b>Kelembapan relatif:</b>	5% hingga 95% (tidak berembun)
<b>Lampiran:</b>	IEC/EN 60529 IP56
<b>Ketinggian:</b>	-381 hingga 4.575 meter (-1.250 hingga 15.000 kaki)
<b>Kejut:</b>	Metode MIL STD 810F 516.5, Prosedur 1 (40G)
<b>Getaran:</b>	Metode MIL STD 810F 514.5+ Prosedur 1 Kategori 4 Transportasi Truk – Jalan Raya AS Kategori 7 Pesawat – Jet 737 & Penerbangan umum
<b>Tekanan atmosfer:</b>	572 hPa hingga 1060hPa (429 mmHg hingga 795 mmHg)

## Lampiran C Data teknis

Spesifikasi Pad-Pak dan Pediatric-Pak	
<b>Berat:</b>	0,2 kg (0,44 lb)
<b>Jenis baterai:</b>	Gabungan baterai dan kartrid elektrode defibrilasi sekali pakai (lithium mangan dioksida (LiMnO <sub>2</sub> ) 18V)
<b>Kapasitas baterai (baru):</b>	> 60 kejutan pada 200J atau penggunaan baterai selama 6 jam
<b>Kapasitas baterai (4 tahun):</b>	> 10 kejutan pada 200 J
<b>Jenis elektrode:</b>	Gabungan bantalan defibrilasi/sensor ECG sekali-pakai yang sudah dipasang
<b>Penempatan elektrode:</b>	Dewasa: Anterior-lateral Anak-anak: Anterior-posterior atau anterior-lateral
<b>Area aktif elektrode:</b>	100 cm <sup>2</sup> (15 in <sup>2</sup> )
<b>Panjang kabel elektrode:</b>	1 m (3,3 kaki)
<b>Umur simpan/Umur siaga:</b>	Lihat tanggal kedaluwarsa pada Pad-Pak atau Pediatric-Pak
<b>Uji keamanan pesawat (Pad-Pak bersertifikat TSO/ETSO):</b>	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
Sistem analisis pasien	
<b>Langkah-langkah:</b>	Mengevaluasi EKG, integritas kontak elektrode, dan impedansi pasien untuk menentukan apakah diperlukan defibrilasi.
<b>Kepekaan/kekhususan:</b>	Memenuhi IEC/EN 60601-2-4 (Baca halaman C-9 untuk data kepekaan/kekhususan.)
Antarmuka pengguna	
<b>Perintah Visual:</b>	Simbol dewasa dan pediatri, ikon/panah tindakan jangan disentuh, ikon/panah tindakan aman disentuh, indikator status, ikon/panah tindakan tempelkan bantalan, indikator CPR Advisor (khusus SAM 500P)
<b>Perintah Suara:</b>	Perintah suara lengkap yang memandu pengguna dalam selama pengoperasian (baca Perintah suara di Lampiran D)
<b>Bahasa:</b>	Hubungi Distributor HeartSine Resmi setempat.

**Kontrol:** Tombol On/Off (semua model), tombol kejut (khusus SAM 350P dan 500P) dan kait hijau

### Kinerja defibrilator

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

**Waktu pengiriman gelombang kejut setelah CPR:**  
 SAM 350P: Biasanya 8 detik  
 SAM 360P: Biasanya 19 detik  
 SAM 500P: Biasanya 12 detik

**Kisaran impedansi:**  
 Dewasa: 20  $\Omega$  sampai 230  $\Omega$   
 Anak-anak: 0  $\Omega$  sampai 176  $\Omega$

### Terapi kejut

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

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

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

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

### Perekaman kejadian

**Tipe:** Memori Internal

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

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

### Kompatibilitas elektromagnetik/keamanan baterai

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

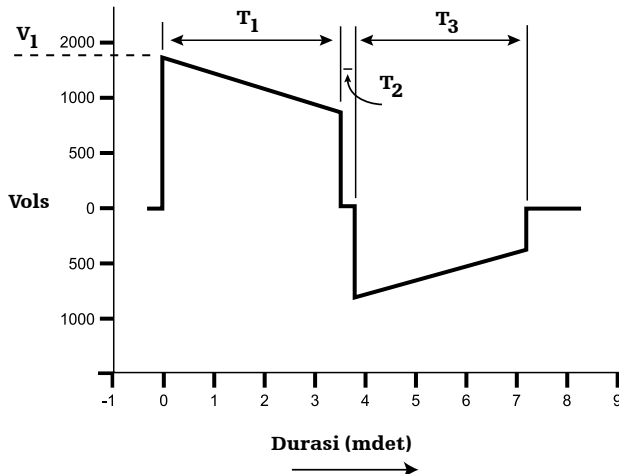
**Pesawat:** RTCA/DO-160G, Bagian 21 (Kategori M)  
 RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

## Lampiran C Data teknis

### Gelombang Bifase SCOPE

HeartSine samaritan PAD mengirimkan gelombang bifase Selubung Gelombang Output Terkompensasi Sendiri (Self-Compensating Output Pulse Envelope/SCOPE) (lihat Gambar 13) yang secara otomatis mengoptimasi selubung gelombang denyut (amplitudo, kemiringan, dan durasi) untuk sejumlah rentang impedansi pasien, dari 20 ohm hingga 230 ohm. Gelombang yang dikirimkan ke pasien adalah bentuk gelombang eksponensial terpotong, bifase, terkompensasi impedansi, dan teroptimasi yang disertai protokol energi meningkat sebesar 150 J, 150 J, dan 200 J. Durasi masing-masing fase disesuaikan secara otomatis untuk mengkompensasi impedansi pasien yang berbeda-beda. Durasi fase pertama ( $T_1$ ) selalu sama dengan durasi fase ke dua ( $T_2$ ). Fase antara ( $T_2$ ) selalu konstan 0,4 mdet untuk semua impedansi pasien.

**Gambar 13.** Gelombang Bifase SCOPE



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

**Tabel 3.** Spesifikasi gelombang Pad-Pak

Hambatan (Ohm)	Voltase gelombang (Volt)		Durasi gelombang (mdet)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$	
25	1880	3,5	3,5	
50	1880	5,5	5,5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14,5	14,5	
175	1880	17,5	17,5	
200	1880	19	19	
225	1880	20,5	20,5	

**Tabel 4.** Spesifikasi gelombang Pediatric-Pak

Hambatan (Ohm)	Voltase gelombang (Volt)		Durasi gelombang (mdet)	
	$V_1$	$T_1$	$T_3$	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
100	813	10,8	6,8	
125	858	11,5	7,3	

**CATATAN:** Semua nilai adalah nominal.

## Lampiran C Data teknis

**Tabel 5.** Jangkauan pengiriman energi untuk dewasa

Hambatan pasien (Ohm)	Energi tersalurkan terukur (Joule)	Energi tersalurkan aktual (Joule) Min-Max (150/200 J $\pm$ 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

**CATATAN:** Semua nilai adalah nominal.



**Tabel 6.** Jangkauan pengiriman energi untuk anak

Hambatan pasien (Ohm)	Energi tersalurkan terukur (Joule)	Energi tersalurkan aktual (Joule) Min-Max (50 J ± 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

**Tabel 7.** Contoh energi nominal pediatri

Usia (Tahun)	Berat persentil ke-50* (kg)	Dosis energi 50J (Joule per kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

\* Dosis yang diberikan pada Tabel 7 adalah berdasarkan bagan pertumbuhan CDC untuk 50 persentil berat badan anak laki-laki. National Center for Statistics bekerja sama dengan National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

**CATATAN:** Semua nilai adalah nominal.

## Lampiran C Data teknis

### Algoritme deteksi gerakan (Hanya SAM 360P)

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

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

### Algoritme analisis aritmia

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

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

Kinerja algoritme analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD dirangkum dalam Tabel 8.

**Tabel 8.** Kinerja algoritme analisis aritmia ECG dari HeartSine samaritan PAD

Kelas irama	Ukuran sampel uji minimal	Ukuran sampel uji	Target kinerja	Kinerja yang diamati
<b>Irama yang dapat dikejut:</b> Fibrilasi ventrikel kasar	200	350	Sensitivitas >90%	✓ Met
<b>Irama yang dapat dikejut:</b> Takikardia ventrikel cepat	50	53	Sensitivitas >75% (AAMI1 DF39)	✓ Met
<b>Irama yang tidak dapat dikejut:</b> NSR <sup>2</sup>	100	165	Spesifisitas >99% (melampaui AAMI DF39)	✓ Met
<b>Irama yang tidak dapat dikejut:</b> AF, SB, SVT, Penyumbatan Jantung, Idioventrikel, PVCs <sup>2</sup>	30	153	Spesifisitas >95% (dari AAMI DF39)	✓ Met
<b>Irama yang tidak dapat dikejut:</b> Asistol	100	117	Spesifisitas >95%	✓ Met
<b>Menengah:</b> Fibrilasi ventrikel halus	25	46	Hanya laporan	>45% Sensitivitas
<b>Menengah:</b> Takikardia ventrikel lainnya	25	29	Hanya laporan	>65% Spesifisitas

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

## Lampiran C Data teknis

### Algoritme analisis CPR Advisor

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

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

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

### Pembatasan penggunaan pada anak

Fungsi CPR Advisor dibatasi hanya untuk pasien dewasa. Teknik penekanan dada berbeda untuk berbagai tingkatan usia dan ukuran tubuh pasien anak (hingga 8 tahun). Untuk pasien anak yang lebih muda, penyelamat harus menekan bagian bawah sternum tetapi tidak menekan pada xifoid. Untuk pasien di ujung atas kisaran anak-anak, penekanan gaya dewasa boleh dilakukan. CPR Advisor saat ini dikonfigurasi hanya untuk menyarankan penekanan pada tingkat yang cocok untuk pasien dewasa (di atas 8 tahun dengan berat lebih dari 25 kg (55 lb)).

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

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

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



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

---

## Kesesuaian elektromagnetik - Panduan dan deklarasi produsen

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

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

Kinerja penting dari HeartSine Samaritan PAD adalah kemampuan untuk memberikan terapi defibrilasi mengikuti diagnosis yang benar berdasarkan ritme yang dapat dikejut/tidak dapat dikejut, bersama dengan ketentuan di dalam instruksi operasional yang sesuai. Pengoperasian di luar lingkungan yang ditentukan di Tabel 10 dapat mengakibatkan kesalahan penafsiran terhadap ritme ECG, gangguan terhadap perintah verbal atau visual, atau ketidakmampuan dalam memberikan terapi.

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

**Tabel 9.** Emisi elektromagnetik

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
RF CISPR 11	Kelompok 1 Kelas B	HeartSine samaritan PAD hanya menggunakan energi RF saja untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tampaknya tidak akan menyebabkan gangguan apa pun pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi harmoni IEC/EN 61000-3-2	Tidak berlaku	
Fluktuasi voltase listrik/emisi kedip IEC/EN 61000-3-3	Tidak berlaku	HeartSine samaritan PAD cocok untuk digunakan di semua bangunan baik pemukiman maupun yang tersambung langsung ke jaringan catu daya publik tegangan rendah yang memasok ke bangunan-bangunan yang digunakan untuk keperluan hunian.

## Lampiran C Data teknis

**Tabla 10** Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV Contacto ± 15kV Aire	± 8kV Contacto ± 15kV Aire
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC/EN 61000-4-4	No aplicable	No aplicable
Subidas, línea a línea IEC/EN 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Subidas, línea a tierra IEC/EN 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas, interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC/EN 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2,7GHz	10V/m <sup>a</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz de modulación 20V/m <sup>b</sup> 80MHz – 2,7GHz 80% AM 5Hz de modulación
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3V rms fuera bandas de radio ISM y de aficionados <sup>d</sup> 6V rms dentro de bandas de radio ISM y de aficionados <sup>d</sup>	6V rms 1.8MHz a 80MHz 80 % AM, modulación de 5Hz

## Entorno electromagnético - guía

No hay requerimientos especiales con respecto a la descarga electrostática.

Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual. No hay requerimientos especiales para entornos no comerciales/no hospitalarios.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los cables, no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna parte del HeartSine samaritan SAM que la distancia de separación recomendada y calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor o 30 cm, la que sea mayor:<sup>c</sup>

Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven este símbolo.



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

- <sup>a</sup> Tingkat pengujian untuk menunjukkan kepatuhan dengan kriteria yang diidentifikasi sebagai penyediaan keselamatan dasar dan kinerja penting.
- <sup>b</sup> Tingkat pengujian untuk menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan tambahan dari standar yang ditentukan IEC60601-2-4 yang terkait dengan tidak adanya pengiriman kejutan yang tidak disengaja.
- <sup>c</sup> Kekuatan medan pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk ponsel, radio amatir, siaran radio FM dan AM dan siaran televisi tidak dapat diprediksi secara teoretis pada tingkat akurasinya. Dalam hal ini, harus dipertimbangkan dilakukan survei situs elektromagnetik untuk menilai lingkungan elektromagnetik dengan benar. Jika kekuatan medan terukur di lokasi di mana HeartSine samaritan PAD dimaksudkan untuk digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku yang disebutkan di atas, perangkat harus diamati untuk memastikan operasional yang normal. Jika lihat ada kinerja yang abnormal, pertimbangkan untuk memindahkan HeartSine samaritan PAD, jika memungkinkan.
- <sup>d</sup> Pita ISM (industri, ilmiah dan medis) yang berada di antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah hingga 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz. Pita radio amatir yang berada di antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 1,8 MHz hingga 2,0 MHz, 3,5 MHz hingga 4,0 MHz, 5,3 MHz hingga 5,4 MHz, 7 MHz hingga 7,3 MHz, 10,1 MHz hingga 10,15 MHz, 14 MHz hingga 14,2 MHz, 18,07 MHz hingga 18,17 MHz, 21,0 MHz hingga 21,4 MHz, 24,89 MHz hingga 24,99 MHz, 28,0 MHz hingga 29,7 MHz dan 50,0 MHz hingga 54,0 MHz.

## Lampiran D Perintah suara

A continuación se muestran las instrucciones de voz utilizadas por los dispositivos HeartSine samaritan PAD. Berikut ini adalah perintah suara yang digunakan oleh perangkat HeartSine samaritan PAD. Model-model yang menggunakan perintah suara tertentu disebutkan. Baca perintah suara sebelum menggunakan agar terbiasa dengan jenis instruksinya.

### Untuk semua pasien

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



## Untuk semua pasien

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

\* Perintah suara tidak terpasang ketika Pediatric-Pak terpasang.

## Lampiran E Pernyataan jaminan terbatas

### **Apa yang dijamin?**

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

### **Untuk berapa lama?**

HeartSine menjamin, mulai dari tanggal penjualan hingga pengguna akhir asli, HeartSine samaritan PAD selama delapan (8) tahun masa pakai penuh dan Pelatih HeartSine samaritan PAD dan HeartSine Gateway selama jangka waktu dua (2) tahun. Produk dengan tanggal kedaluwarsa yang disebutkan dijamin hingga tanggal kedaluwarsa tersebut.

### **Garansi terbatas tidak mencakup:**

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

### **Garansi terbatas ini batal jika:**

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

### **Apa yang harus Anda lakukan:**

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

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

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

**Apa yang akan kami lakukan:**

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

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

**Kewajiban dan batasan tanggung jawab:**

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

TIDAK SEORANG PUN (TERMASUK AGEN, DEALER, ATAU PERWAKILAN Stryker) YANG BERWENANG UNTUK MEMBUAT PERNYATAAN ATAU JAMINAN TERKAIT produk HEARTSINE, KECUALI MENGACU PADA GARANSI TERBATAS INI.

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

Panduan bagi pengguna HeartSine samaritan PAD yang tersedia dalam semua bahasa juga dapat ditemukan pada situs web kami di [heartsine.com/product-manuals](https://heartsine.com/product-manuals)

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

Untuk melihat informasi mengenai persyaratan peraturan lingkungan, termasuk peraturan REACH Eropa, silakan lihat [heartsine.com/environmental-regulations](https://heartsine.com/environmental-regulations)

**Untuk informasi selengkapnya, hubungi kami di [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com) atau kunjungi situs web kami di [heartsine.com](https://heartsine.com)**



Stryker atau entitas afliasinya memiliki, menggunakan, atau telah mengajukan permohonan untuk merek dagang atau merek layanan berikut: CPR Advisor, HeartSine Gateway, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Semua merek dagang adalah merek dagang masing-masing pemilik atau pemegangnya.

Ketiaadaan suatu produk, fitur, atau nama layanan, atau logo dari daftar ini bukan berarti pengesampingan merek dagang Stryker atau hak-hak kekayaan intelektual lainnya yang menyangkut nama atau logo tersebut.


Tanggal Penerbitan: 03/2021

Dibuat di Inggris.

H032-019-540-AD ID

(M0000001380-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. Semua hak dilindungi undang-undang.

HeartSine samaritan PAD **iklan UL**. Lihat penandaan lengkap pada produk. 

HeartSine Technologies Ltd.  
207 Airport Road West  
Belfast, BT3 9ED  
Northern Ireland  
United Kingdom  
Tel +44 28 9093 9400  
Fax +44 28 9093 9401  
[heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.com)  
[heartsine.com](https://heartsine.com)

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