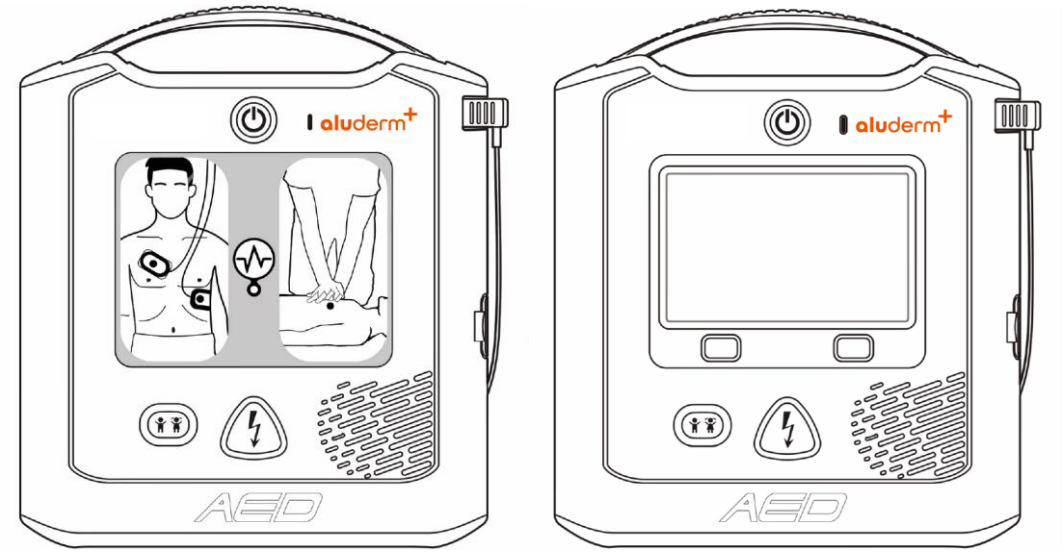
aluderm+

PowerBeat X series
Automated External Defibrillator

Benutzerhandbuch
User Manual
Manuel d'utilisation
Manuale d'uso
Instrukcja obsługi



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Benutzerhandbuch (Deutsch)..... 1

User Manual (English) 53

Manuel d'utilisation (French) 99

Manuale d'uso (Italian) 149

Instrukcja obsługi (Polish) 199

Benutzerhandbuch (Deutsch)

Vor dem Gebrauch

Vielen Dank für den Kauf dieses automatisierten externen Defibrillators (AED) der PowerBeat X-Serie. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

Ausführung: 1.0
Revisionsdatum: 2025/09/12

Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: Einheit 401, 501, Gebäude Nr. 2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, Nr. 21, Dongyanli Straße, Suzhou Industriepark, 215123 Suzhou, Jiangsu, VOLKSREPUBLIK CHINA

SRN: CN-MF-000015304 Tel.: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 E-Mail: service@vivest.cn

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

SRN: DE-AR-000000001

CE-Kennzeichnung: Gibt an, dass das Gerät der EU-Richtlinie 2017/745 entspricht

Urheberrecht und Erklärung

Dieses Handbuch gilt für den automatisierten externen Defibrillator PowerBeat X1/PowerBeat X3.

Das Urheberrecht an diesem Handbuch liegt bei ViVest Medical Technology Co., Ltd. (im Folgenden “VIVEST” genannt). Keine Organisation oder Einzelperson darf dieses Handbuch oder seinen Inhalt ohne die Genehmigung des Unternehmens in irgendeiner Form reproduzieren.

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch verursacht werden.

Das Urheberrecht an der Software in diesem Produkt liegt bei VIVEST. Diese Software ist durch Urheberrechtsgesetze und internationale Vertragsbestimmungen geschützt, die auf der ganzen Welt gelten. Ohne die Erlaubnis des Unternehmens darf keine Organisation oder Einzelperson diese Software kopieren, dekompilieren, bearbeiten oder deinstallieren, die von nichtautorisierten Menschen verstanden werden kann. VIVEST behält sich das Recht vor, Eigentümer der Software zu sein.

Für Informationen zu unseren Produkten wenden Sie sich bitte an VIVEST.

Illustrationen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen lediglich als Beispiele. Die Farbe des AED variiert je nach Land und Region.

Inhalt

1 Allgemeine Informationen 5
1.1 Angaben 5
1.2 Kontraindikationen 5
1.3 Verwendungszweck 5
1.4 Anforderungen an Servicepersonal 6
1.5 Leistungsbeschreibung 6
1.6 Produktmerkmale 6
1.7 Produktbeschränkungen 7

2 Sicherheitsvorkehrungen 8
2.1 Klassifizierung von Warnmeldungen 8
2.2 Warnungen 8
2.3 Platzierung des Geräts 12
2.4 Nebenwirkungen 12

3 Installation und Vorbereitung 13
3.1 Auspacken 13
3.2 Produktübersicht 13
3.3 Komponenten 13
3.4 Einsetzen oder entfernen der Batterie 16
3.5 Verbinden Sie die Elektroden mit dem AED 17
3.6 System Selbsttest 18

4 Verwendung eines automatisierten externen Defibrillator (AED) 19
4.1 Kurze Bedienungsschritte 19
4.2 Maßnahmen nach der Anwendung 22

5 Wartung und Fehlerbehebung 23
5.1 Tägliche Wartung 23
5.2 Batteriewartung 25
5.3 Transport 26
5.4 Entsorgung 26
5.5 Fehlerbehebung 26

6 Produktgarantie 29

7 Cyber-Sicherheit 30
7.1 Runtime-Umgebung 30
7.2 Datenschnittstelle 30
7.3 Benutzer-Zugriffskontrollsystem 30
7.4 Modus für den Datenaustausch 31
7.5 Sicherheitssoftware 32
7.6 Update zur Cybersicherheit 32

Anhang 1 Zubehör 33

Anhang 2 Symbole 34

Anhang 3 Glossare **36**

Anhang 4 Technische Daten **38**

Anhang 5 Defibrillations-Wellenform **41**

Anhang 6 EKG-Analysesystem **43**

Anhang 7 Elektromagnetisch Leitfaden zur Konformität **45**

Anhang 8 Zusätzliche Informationen **51**

Anhang 9 Kompatibles Zubehör **52**

1 Allgemeine Informationen

Der automatisierte externe Defibrillator der PowerBeat-Serie ist ein tragbares Gerät, das hauptsächlich für die Erste Hilfe bei Patienten mit Kammerflimmern, ventrikulärer Tachykardie und Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand (SCA) eingesetzt wird. Es besteht aus einem Hauptgerät, einer nicht wiederaufladbaren Batterie und einem Paar Elektroden (Einweg-Defibrillationselektroden) .

In diesem Kapitel werden hauptsächlich allgemeine Informationen zu PowerBeat X1/PowerBeat X3 vorgestellt. Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Verwendung beherrschen und die Sicherheit von Patient und Bediener gewährleisten können.

1.1 Angaben

PowerBeat X1/PowerBeat X3 kann nur verwendet werden, wenn der Patient gleichzeitig die folgenden Symptome hat:

- Bewusstlos
- Keine Atmung oder abnormale Atmung
- Nicht ansprechbar

1.2 Kontraindikationen

PowerBeat X1/PowerBeat X3 darf nicht angewendet werden, wenn der Patient ansprechbar oder bei Bewusstsein ist.

1.3 Verwendungszweck

1.3.1 Verwendungszweck

Der automatisierte externe Defibrillator (AED) ist für den Einsatz bei Patienten mit Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand (SCA) vorgesehen, die bewusstlos und nicht ansprechbar sind und nicht oder nur mit abnormaler Atmung atmen.

1.3.2 Vorgesehene Patientenpopulation

Das Gerät kann für Erwachsene und Kinder verwendet werden. Für Patienten unter 8 Jahren oder unter 25 kg Gewicht verwenden Sie den Kindermodus. Für alle anderen verwenden Sie den Erwachsenenmodus. Wenn Sie sich über das Alter oder Gewicht des Patienten unsicher sind, verzögern Sie die Behandlung nicht, verwenden Sie den Erwachsenenmodus.

1.3.3 Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch Ersthelfer vorgesehen, die in Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) oder einem anderen ärztlich genehmigten Notfallmedizinprogramm geschult sind. Alternativ kann es unter Anleitung des Disponenten einer Notrufzentrale verwendet werden.

Anmerkung: Die Vorschriften für den Einsatz von Defibrillatoren sind je nach Land und Region unterschiedlich. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alle relevanten Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

1.3.4 Vorgesehene Einsatzumgebung

Das Gerät kann an öffentlichen Orten und in der häuslichen Gesundheitspflege eingesetzt werden.

1.4 Anforderungen an Servicepersonal

Das Servicepersonal muss geschult sein und über umfassende Kenntnisse und ein umfassendes Verständnis der in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen verfügen. Darüber hinaus muss es vom Hersteller autorisiert sein.

1.5 Leistungsbeschreibung

Modell: Zu den Modellen gehören PowerBeat X1 und PowerBeat X3 (im Folgen den als “Gerät/ Gerät” bezeichnet, sofern nicht anders angegeben). Der PowerBeat X1 verfügt über LED-Leuchten, ein grafisches Bedienfeld und eine Sprachansage, während der PowerBeat X3 über ein LCD-Farbdisplay, Animationen, Sprachansagen und das Anzeigen von Texten verfügt. Beide Modelle gleichen sich und unterscheiden sich nur durch die Angaben über das LCD-Farbdisplay.

- Batterie: Nicht wiederaufladbare LiMnO2 - Batterie, Kapazität 12 V/3000 mAh.

1.6 Produktmerkmale

Die am häufigsten verwendeten Funktionen und Merkmale des Gerätes zeigen sich wie folgt:

Sprach- und Lichtführung

Das Gerät führt den Bediener während der Rettung.

Der PowerBeat X3 verwendet ein LCD-Display, eine Animation, eine Sprachansage und das Anzeigen von Texten um den Bediener zu führen, während der PowerBeat X1 LED- Licht, ein grafisches Bedienfeld und eine Sprachansage verwendet.

Rhythmusanalyse (Genaue Unterscheidung zwischen schockbaren und nichtschockbaren Rhythmen)

Das Gerät analysiert den Herzrhythmus automatisch, wenn die Elektroden richtig angebracht sind. Befestigen Sie die Elektroden bei pädiatrischen Patienten wie in der Abbildung gezeigt an Brust und Rücken.

Defibrillation (Defibrillationsbehandlung)

Wenn das Ergebnis der Rhythmusanalyse “Schock empfohlen” ist, lädt sich das Gerät automatisch auf die voreingestellte Energie auf und die Schocktaste kann zur Defibrillation gedrückt werden. Bei einer Impedanz von 50Ω gibt das PowerBeat Gerät im Erwachsenenmodus eine Nennenergie von 150 J ab. Wenn der Kindermodus aktiviert ist, beträgt die abgegebene Energie 50 J.

Andernfalls wechselt das Gerät automatisch in die CPR-Phase und gibt Anweisungen für den Bediener.

Selbsttest-System

Das System kann automatisch Tasten, Lade- und Entladefunktionen, Batterien und andere Module des Geräts erkennen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.6.

1.7 Produktbeschränkungen

Das Gerät ist ein selten verwendetes Gerät und es hat bestimmte Einschränkungen:

- Eine tägliche Funktionsüberprüfung ist erforderlich, um die Einsatzbereitschaft der Geräte zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 5.

2 Sicherheitsvorkehrungen

Dieses Kapitel bezieht sich auf die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und wichtige Gefahrenhinweise, um Unfälle zu vermeiden. Es ist wichtig zu verstehen, wie man einen automatisierten externen Defibrillator (AED) sicher verwendet. Bitte lesen Sie den folgenden Inhalt vor der Verwendung sorgfältig durch.

2.1 Klassifizierung von Warnmeldungen

Warnmeldungen werden im Allgemeinen in 3 Kategorien unterteilt, wie im Folgenden beschrieben:

⚠ **Gefahr**	Weist auf dringende Risiken und unmittelbare Gefahren hin, die zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen können.

⚠ **Warnung**	Weist auf potenzielle Risiken oder Risiken hin, die durch unsichere Vorgänge verursacht werden, die zu Personen- oder Sachschäden führen können, wenn sie nicht vermieden werden.

Vorsicht	Wird verwendet, um Anweisungen oder Erinnerungen hervorzuheben, damit Benutzer dieses Gerät sicher bedienen können.

2.2 Warnungen

⚠

Gefahr

1) Das Gerät erzeugt während der Defibrillation eine hohe Spannung, ist jedoch mit Sicherheitsfunktionen ausgestattet, die es ermöglichen, dass es auch von Laien in Notfällen sicher und effektiv verwendet werden kann.
2) Der Austausch von Komponenten innerhalb des Gerätes kann nur vom Hersteller durchgeführt werden. Anderes Personal darf die Abdeckung nicht öffnen, um zu versuchen, das Gerät zu reparieren und Komponenten auszutauschen. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.
3) Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht, da dies sonst zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.

⚠

Gefahr

4) Andere medizinische Geräte, die keine defibrillationssicheren Anwendungsteile haben, sollten während der Defibrillation vom Patienten getrennt werden.

5) Halten Sie während der Defibrillation Abstand zum Patienten und entfernen Sie alle mit dem Patienten verbundenen Metallgeräte. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag kommen.

6) Wenn die Defibrillationsenergie nicht normal freigesetzt wird, besteht möglicherweise die Gefahr eines Stromschlags oder einer Verletzung.

7) Um Feuer oder Explosionen zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen oder konzentriertem Sauerstoff.

8) Laden Sie die Batterie nicht auf. Das Aufladen der Batterie kann zu Feuer oder Explosion führen.

9) Verbrennen Sie den Batterie nicht. Das Verbrennen einer Batterie kann zu einem Brand oder einer Explosion führen.

10) Führen Sie während des Betriebs keine Wartungsarbeiten am Gerät durch.

11) Entfernen Sie die Batterie nicht, wenn das Gerät in den Rettungsmodus wechselt oder an einem öffentlichen Ort installiert ist.

⚠

Warnung

1) Nur Techniker, die professionell geschult und mit der Bedienung des Geräts vertraut sind, dürfen Erste-Hilfe-Defibrillationsmaßnahmen durchführen.

2) Platzieren Sie das Gerät und die Kabel vorsichtig, um ein Ziehen an den Elektroden zu vermeiden, ein Stolpern oder Verheddern mit dem Patienten zu verhindern und dadurch Geräte- oder Personenverletzungen zu vermeiden.

3) Platzieren und fixieren Sie das Gerät, um ein Herunterfallen zu verhindern. Wenn das Gerät einen Sturz hat, überprüfen Sie das Gerät unbedingt auf Beschädigungen.

4) Verwenden Sie keine abgelaufenen oder trockenen Elektroden, da diese nicht vollständig auf der Haut haften können.

5) Laden und entladen Sie das Gerät nicht wiederholt und schnell, es sei denn, dies ist während der Notfallbehandlung des Patienten erforderlich. Wenn der Gerätetest wiederholte interne Entladungen erfordert, warten Sie nach jeweils drei Entladungen mindestens eine Minute.

6) Verbinden Sie die Elektroden nicht mit anderen Elektroden oder Metallgegenständen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen. Es wird empfohlen, einen Abstand von mindestens 5 cm einzuhalten. Die leitfähige Gelbeschichtung der Elektroden kann an anderen Gegenständen

⚠

Warnung

haften bleiben. Eine Defibrillation mit zu wenig Gel kann zu Hautverbrennungen unter den Elektroden führen.

7) Rasieren Sie vor der Defibrillation gegebenenfalls alle Körperhaare auf der Brust des Patienten. Übermäßige Körperbehaarung kann zu Hautverbrennungen führen.

8) Wischen Sie die Haut des Patienten nicht mit Alkohol ab. Alkoholtupfer trocknen die Haut aus und verursachen Hautverbrennungen.

9) Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann die Empfindlichkeit des Geräts reduziert sein. Ein Herzschrittmacher kann zudem die Erkennung aller schockbaren Rhythmen durch den AED beeinträchtigen. Wenn Sie wissen, dass der Patient einen Herzschrittmacher trägt, platzieren Sie die Elektroden nicht in der Nähe des implantierten Geräts.

10) Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es mit Flüssigkeit durchtränkt wurde oder sich viel Wasser auf der Geräteoberfläche befindet. Die leitfähigen Teile des Geräts dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich der Erde) in Kontakt kommen.

11) Führen Sie keine Funktionsprüfungen durch, wenn das Gerät an den Patienten angeschlossen ist, um einen versehentlichen Stromschlag zu vermeiden.

12) Verwenden Sie zum Einweichen oder Reinigen der Pads keinen Alkohol oder andere Lösungen. Dies kann die Pads beschädigen und zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

13) Das Bewegen oder Tragen des Patienten während der Rhythmusanalyse kann zu Verzögerungen oder Fehlern bei der Diagnose führen.

14) Die Pads sollten auf einer flachen Hautoberfläche und nicht auf einer faltigen Hautoberfläche platziert werden. Eine ungeeignete Platzierung beeinträchtigt die Herzrhythmusanalyse, was zu Fehlinterpretationen führen kann.

15) Bei der Verwendung des Geräts muss der Bediener darauf achten, dass der Körper des Patienten (z. B. freiliegende Haut oder Kopf und Gliedmaßen) nicht mit leitfähigen Flüssigkeiten (z. B. Gel, Blut oder Kochsalzlösung) und Metallgegenständen (z. B. einem Bettgestell oder einer Trage) in Berührung kommt, um alternative Wege für den Defibrillationsstrom zu verhindern.

16) Platzieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die starke Hochfrequenzsignale (HF) aussenden. Hochfrequenzemissionen können zu einer fehlerhaften Analyse des Herzrhythmus führen.

17) Verwenden Sie keine nicht zugelassenen Elektroden, Batterien oder anderes Zubehör. Die Verwendung nicht zugelassener Komponenten kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen. Verwenden Sie nur das vom Hersteller in Anhang 1 angegebene Zubehör.

18) Das Gerät funktioniert nicht, wenn die Batterie leer und/oder nicht installiert ist. Tauschen Sie die Batterie umgehend aus, wenn sie schwach oder überfällig ist.

19) Wenn das Gerät bei höchster oder niedrigster Lagertemperatur gelagert und sofort in Betrieb genommen wird, können Leistung und Lebensdauer des Geräts von den Erwartungen abweichen.

⚠

Warnung

Das Gerät darf nicht außerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Umgebungsgrenzwerte gelagert oder verwendet werden.

20) Bei unsachgemäßer Bedienung kann es zu Laufzeitfehlern kommen. Bitte befolgen Sie diese Anleitung sorgfältig.

21) Nur Servicepersonal sollte das Gerät für Bluetooth und andere spezielle Tools konfigurieren. Die Verwendung von Bluetooth stellt kein Risiko für das Gerät oder seinen Betrieb dar.

22) Wenn die Statusanzeige des Geräts aus ist, ersetzen Sie die Batterie, um das Gerät wiederherzustellen. Dies kann auf einen Batteriefehler zurückzuführen sein.

23) Der Benutzer sollte alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

24) Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

25) Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, um das Risiko des Einatmens oder Verschluckens kleiner Teile oder einer Strangulation durch die Kabel der Pads zu vermeiden.

26) Benutzen Sie die Standardbatterie nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen, da es sonst zu einer Entladung der Batterie kommen kann.

27) Rufen Sie die Notrufnummer an, wenn die Rettungskräfte nach Durchsicht der Kurzanleitung auf dem AED-Etikett immer noch nicht wissen, wie der AED zu verwenden ist.

28) Führen Sie bei erwachsenen Patienten keine Thoraxkompressionen über den Elektroden durch.

Vorsicht

1) Sollte es zu Schäden am Gerät kommen, wenden Sie sich bitte zur Reparatur an den Hersteller.

2) Bitte beachten Sie alle Vorsichts- und Warnhinweise am Gerät und Zubehör.

3) Wenn das Gerät außerhalb des begrenzten Bereichs gelagert, transportiert oder verwendet wird, werden die Leistungsspezifikationen in dieser Bedienungsanleitung möglicherweise nicht erreicht.

4) Das Gerät kann bei 50 °C betrieben werden, es wird jedoch empfohlen, es unter 40 °C zu verwenden, um Verbrennungen des Patienten zu vermeiden.

5) Ein AED an einem öffentlichen Ort ist in der Regel jederzeit einsatzbereit und erfordert keine zusätzliche Batterie. Allerdings kann es in bestimmten Fällen hilfreich sein, eine Ersatzbatterie bereitzuhalten, falls der reguläre Batteriewechsel nicht rechtzeitig durchgeführt wird.

2.3 Platzierung des Geräts

Das Gerät sollte in der Nähe von Notfallausrüstung (z. B. Feuerlöscher, Erste-Hilfe-Kästen usw.) bei einer geeigneten Temperatur und geschützt vor Feuchtigkeit und Staub platziert werden. Bei der Platzierung des Gerätes sollten folgende Bedingungen eingehalten werden:

- Die Umgebungstemperatur, bei der das Gerät betrieben wird, sollte zwischen -40 °C und +70 °C liegen. Starke Temperaturschwankungen können die Lebensdauer der Batterie erheblich verkürzen und die Leistung der Elektroden beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät an einen trockenen Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 % bis 95 %.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aus. Längere direkte Sonneneinstrahlung beschleunigt die Alterung des Geräts.
- Um eine Blockierung des Lautsprechers zu vermeiden, betreiben Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit Flusen oder Staub.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe eines starken Magnetfelds auf.

2.4 Nebenwirkungen

Basierend auf klinischen Daten aus der Marküberwachung des betreffenden Geräts wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Eine Literaturrecherche zu ähnlichen Geräten und eine SOTA-Bewertung ergaben potenzielle Nebenwirkungen, darunter Hautverbrennungen, Hautreaktionen, Hautausschlag und Wechselwirkungen mit Herzschrittmachern.

3 Installation und Vorbereitung

In diesem Kapitel werden hauptsächlich die Komponenten und die Erscheinungsstruktur des Geräts, die Funktionen der Tasten und Anzeigen des Bedienfelds sowie die Installation der wichtigsten Komponenten vorgestellt.

3.1 Auspacken

Um die Unversehrtheit des Geräts zu gewährleisten, nehmen Sie vorsichtig alle Komponenten aus dem Verpackungskarton und führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Gerät zu überprüfen:

1) Überprüfen Sie, ob das Gerätegehäuse intakt ist.
2) Überprüfen Sie das Siegel und die Haltbarkeit der Elektroden.
3) Überprüfen Sie das Ablaufdatum der Batterie.

3.2 Produktübersicht

In diesem Kapitel werden die Komponenten, das Bedienfeld und die Bildschirmanzeige des Geräts beschrieben.

3.3 Komponenten

Das Gerät besteht aus Hauptgerät, Batterie und Pads. Bitte stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Komponenten bereit sind.

3.3.1 Bedienfeld

Das Bedienfeld des PowerBeat X1 ist unten dargestellt:

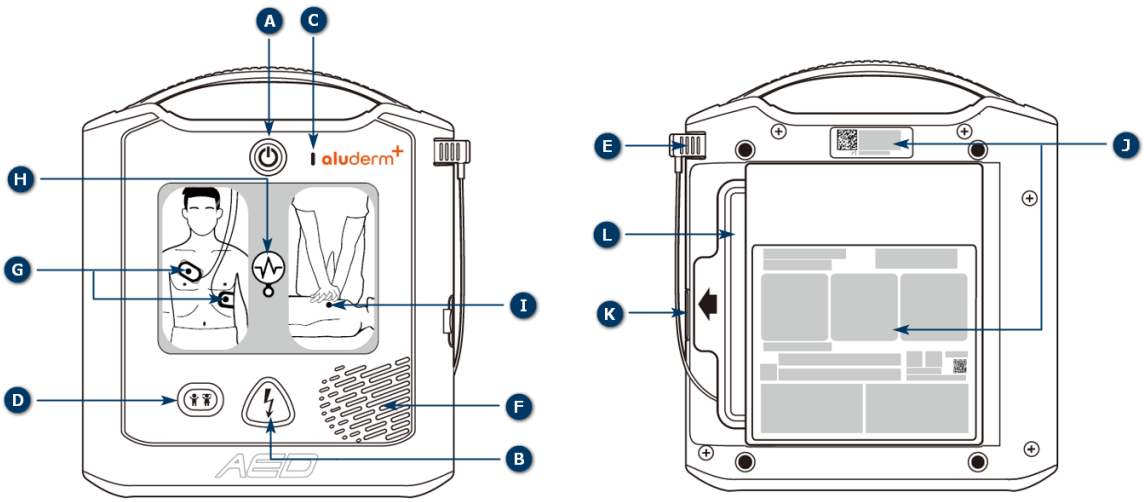


Abbildung 3-1 Einführung in die Vorder- und Rückseite des PowerBeat X1

Das Bedienfeld des PowerBeat X1 ist unten dargestellt:

Name	Beschreibung
A: Ein-/Ausschalter	Drücken Sie im Standby-Modus diese Taste, um in den Rettungsmodus zu wechseln. Drücken Sie im Rettungsmodus die Taste mindestens 3 Sekunden lang, um das Gerät herunterzufahren und in den Standby-Modus zurückzukehren.
B: Schock-Knopf	Diese Taste blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, und kann gedrückt werden, um dem Patienten einen Elektroschock zu verabreichen.
C: Statusanzeige	Ein blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät normal funktioniert. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass das Gerät defekt ist.
D : Kinder-Taste	Wenn Sie in den Kindermodus wechseln müssen, drücken Sie diese Taste und das Gerät fordert Sie auf, “Um in den Kindermodus zu gelangen, drücken Sie die Kindertaste 3 Sekunden lang” . Drücken Sie dann diese Taste 3 Sekunden lang und das Gerät wechselt in den Kindermodus. (Wenn Sie vom Kindermodus in den Erwachsenenmodus wechseln müssen, fahren Sie das Gerät herunter und starten Sie es neu.)
E: Elektrode-Kabelstecker	Der Pad-Kabelanschluss (nachfolgend „Pad-Anschluss “ genannt) ist bereits mit der Haupteinheit verbunden.
F: Lautsprecher	Gibt Sprachansagen oder Pieptöne aus.
G: Elektroden-Anzeige	Dieses Licht leuchtet immer, wenn das Gerät aktiviert ist, die Pads jedoch nicht an der Brust des Patienten befestigt sind oder die Haftung schlecht ist.
H: Indikator für die Herzrhythmus-analyse	Diese Leuchte leuchtet, wenn das Gerät den Herzrhythmus analysiert oder auf die Schockabgabe wartet. Dies bedeutet: „Patienten nicht berühren.“
I: CPR-Indikator	Wenn das Gerät in die CPR-Phase eintritt, ist das Licht immer eingeschaltet.
J: Gerätebezeichnung	Auf dem Geräteetikett ist die Geräteidentifikationsnummer und weitere gerätespezifische Informationen aufgeführt.
K: USB-Schnittstelle	Dies wird zum Exportieren von Daten, zur Unterstützung von Software-Upgrades und zum Einrichten von Parametern verwendet (nur für Servicepersonal).
L : Elektroden	Einweg-Universalelektroden.

Das Bedienfeld des PowerBeat X3 ist im Folgenden dargestellt:

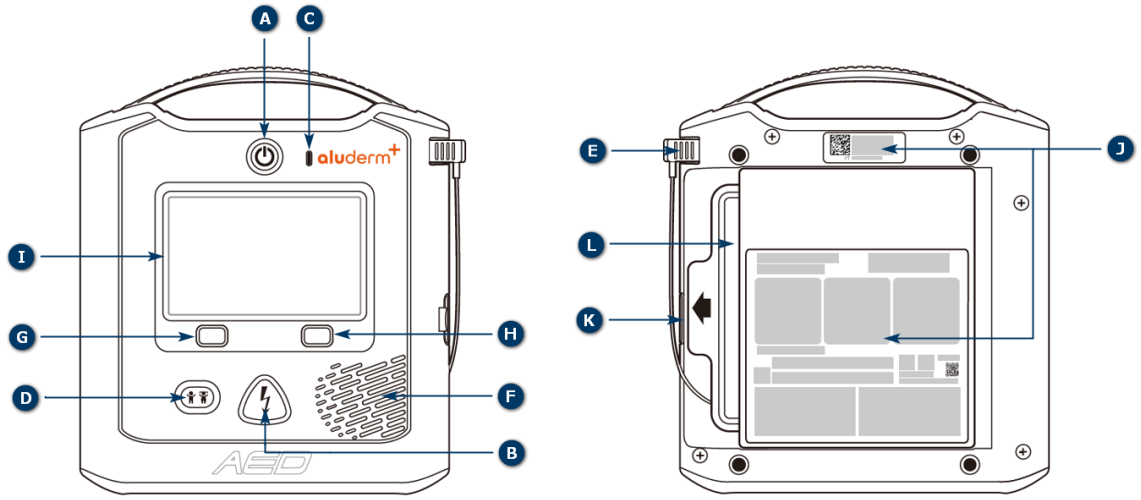


Abbildung 3-2 Einführung in die Vorder- und Rückseite des PowerBeat X3

Die grafische Beschreibung:

Name	Beschreibung
A: Ein-/Ausschalter	Drücken Sie im Standby-Modus diese Taste, um in den Rettungsmodus zu wechseln. Drücken Sie im Rettungsmodus die Taste mindestens 3 Sekunden lang, um das Gerät herunterzufahren und in den Standby-Modus zurückzukehren.
B: Schock-Knopf	Diese Taste blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, und kann gedrückt werden, um dem Patienten einen Elektroschock zu verabreichen.
C: Statusanzeige	Ein blinkendes grünes Licht zeigt an, dass das Gerät normal funktioniert. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass das Gerät defekt ist.
D : Kinder-Taste	Wenn Sie in den Kindermodus wechseln müssen, drücken Sie diese Taste und das Gerät fordert Sie auf, “Um in den Kindermodus zu gelangen, drücken Sie die Kindertaste 3 Sekunden lang”. Drücken Sie dann diese Taste 3 Sekunden lang und das Gerät wechselt in den Kindermodus. (Wenn Sie vom Kindermodus in den Erwachsenenmodus wechseln müssen, fahren Sie das Gerät herunter und starten Sie es neu.)
E: Elektrode-Kabelstecker	Der Pad-Kabelanschluss (nachfolgend „Pad-Anschluss “ genannt) ist bereits mit der Haupteinheit verbunden.
F: Lautsprecher	Gibt Sprachansagen oder Pieptöne aus.
G: Info-Soft-Taste (links)	Im Rettungsmodus führt das Drücken dieser Taste den Bediener durch die Rettungsschritte.
H: Soft-Taste für die Sprache (rechts)	Im Rettungsmodus wird durch Drücken dieser Taste das Gerät zwischen den beiden vorhandenen Sprachen umgeschaltet.
I: LCD-Bildschirm	Zeigt Animationen und Textaufforderungen.

Name	Beschreibung
J: Gerätebezeichnung	Auf dem Geräteetikett ist die Geräteidentifikationsnummer und weitere gerätespezifische Informationen aufgeführt.
K: USB-Schnittstelle	Dies wird zum Exportieren von Daten, zur Unterstützung von Software-Upgrades und zum Einrichten von Parametern verwendet (nur für Servicepersonal).
L : Elektroden	Einweg-Universalelektroden.

3.3.2 Bildschirm-Anzeige

Der PowerBeat X3-Bildschirm wird im Folgenden angezeigt:

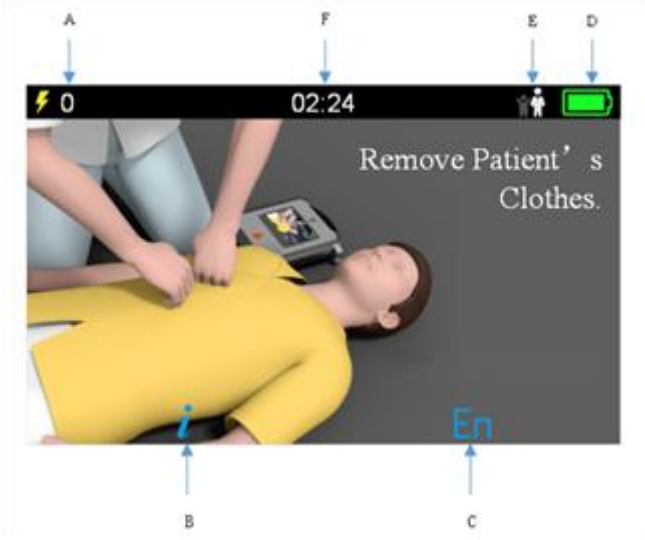


Abbildung 3-3 PowerBeat X3-Bildschirm

Die grafische Beschreibung:

Name	Beschreibung
A: Anzahl der Schocks	Zeigt die Gesamtzahl der aktuellen Schocks an.
B: Info-Symbol	Entspricht der linken Info-Softtaste auf dem Bedienfeld.
C: Symbol für die Sprachumschaltung	Entspricht der Soft-Taste für die richtige Sprache auf dem Bedienfeld.
D: Batteriebetrieb	Zeigt den Prozentsatz der verbleibenden Batterieleistung an.
E: Patiententyp	Aktuellen Patiententypanzeigen (Erwachsener/ Kinder).
F: Zeit	Zeigt die Laufzeit an.

3.4 Einsetzen oder entfernen der Batterie

Das Gerät verwendet eine nicht wiederaufladbare LiMnO 2-Batterie. Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C kann der PowerBeat mit einer neuen Batterie ≥ 200 Mal in einer effektiven Energie von 150J geladen und entladen werden. Aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen und Nutzungsmethoden kann die Batterielaufzeit unterschiedlich sein. Wenn Sie das Gerät mehrfach einsetzen, kann sich die Batterielaufzeit verkürzen.

3.4.1 Legen Sie die Batterie ein

Zum Einsetzen der Batterie stecken Sie das Ende der Batterie in das Batteriefach des Geräts und drücken Sie sie vollständig hinein. Stellen Sie sicher, dass die Batterieschnalle fest im Fach sitzt. Sobald die Batterie eingesetzt ist, startet das Gerät automatisch den Selbsttest, wie in Kapitel 3.6 beschrieben.

3.4.2 Entfernen Sie die Batterie

Wenn die Meldung „ ***Batterie schwach "*** als Aufforderung erscheint, ersetzen Sie die Batterie so schnell wie möglich. Stellen Sie vor dem Entfernen der Batterie sicher, dass sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Befindet sich das Gerät im Rettungsmodus, halten Sie die Ein-/Aus-Taste länger als 3 Sekunden gedrückt, um in den Standby-Modus zu wechseln. Drücken Sie anschließend den Batterieverschluss und ziehen Sie die Batterie heraus.

3.5 Verbinden Sie die Elektroden mit dem AED

Überprüfen Sie, ob der Elektrode-Stecker mit der Buchse verbunden ist. Wenn nicht, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Elektroden anzuschließen.

Abbildung 3-4 Stecken Sie den Pads-Stecker ein

Überprüfen Sie vor dem Anschließen das Siegel und die Gültigkeitsdauer der Elektroden. Die Elektroden dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Elektroden abgelaufen sind. Tauschen Sie die Elektroden sofort aus.

Stecken Sie dann den Elektrode-Stecker in die Buchse. Achten Sie darauf, den Elektrode-Stecker so lange einzustecken, bis er vollständig in der Buchse sitzt.

⚠ **Warnung**	1) Verwenden Sie niemals beschädigte, zerknitterte und gefaltete Elektroden, da dies zu gefährlichen Strömen und unerwünschten Verbrennungen auf der Haut führen kann. 2) Verwenden Sie die Elektroden nicht wieder. Bei wiederholter Anwendung kann es zu Leistungseinbußen oder Kreuzinfektionen kommen.

3.6 System Selbsttest

Das Gerät führt verschiedene Selbsttests durch, darunter einen manuellen Selbsttest, einen Selbsttest bei installierter Batterie, einen Selbsttest beim Einschalten und einen periodischen Selbsttest.

Selbsttesttyp	Beschreibung
Manueller Selbsttest	Vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal kann bei Bedarf einen manuellen Selbsttest durchführen.
Selbsttest beim Einsetzen der Batterie	Sobald die Batterie eingesetzt ist, führt das Gerät einen Selbsttest durch. Nach Abschluss aller Prüfungen wechselt das Gerät in den Standby-Modus.
Selbsttest beim Einschalten	Das Gerät führt vor dem Gebrauch einen Selbsttest durch, sobald es eingeschaltet ist. Dadurch wird der Bediener über alle während des Selbsttests festgestellten Fehler informiert.
Regelmäßiger Selbsttest	Der regelmäßige Selbsttest wird täglich, wöchentlich, monatlich und vierteljährlich durchgeführt. Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest gemäß der Standardzeit durch. Die Standardzeit für den täglichen Selbsttest ist 3 Uhr morgens.

Vorsicht	Das Gerät führt im Standby-Modus nur dann automatisch zur voreingestellten Zeit einen Selbsttest durch, wenn die Batterie eingelegt ist.

Im Standby-Modus:

- Wenn das Gerät den Selbsttest besteht, blinkt die Statusanzeige grün und es ist einsatzbereit.
- Wenn das Gerät den Selbsttest nicht besteht, blinkt die Statusanzeige rot und das Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt dadurch an, dass das Gerät gewartet werden muss. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder an Ihren Fachhändler.

4 Verwendung eines automatisierten externen Defibrillators (AED)

⚠ **Warnung**	1) Berühren oder schütteln Sie den Patienten nicht während der Analyse des Herzrhythmus, da dies das Ergebnis beeinflussen kann. 2) Während der Defibrillation darf niemand den Patienten berühren! 3) Die Defibrillationselektroden müssen flach auf der Haut des Patienten angebracht werden. Geschieht dies nicht, kann dies möglicherweise zu einer fehlerhaften Herzrhythmusanalyse und zu einer falschen Interpretation der Defibrillation führen. 4) Wenn sich beim Anbringen der Elektroden Luftblasen zwischen Elektroden und Haut des Patienten bilden, kann dies zu Verbrennungen führen. 5) Achten Sie darauf, dass die Elektroden guten Kontakt mit dem Körper des Patienten haben, da schlechter Kontakt Hautverbrennungen verursachen kann.

4.1 Kurze Bedienungsschritte

1	**Den Patienten beurteilen**	Rufen Sie sofort Hilfe, nachdem Sie bestätigt haben, dass beim Patienten beide der folgenden Bedingungen vorliegen: • Keine Reaktion • Keine Atmung oder abnormale Atmung
2	**Das Gerät einschalten**	Drücken Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten. ★ Sprachansage : *Rufen Sie um Hilfe*

3 **Patiententyp prüfen**

Das Gerät startet standardmäßig im Erwachsenenmodus (Alter ab 8 Jahren oder Gewicht ab 25 kg).

Handelt es sich um ein Kind, drücken und halten Sie die Kinder-Taste 3 Sekunden lang, um in den Kindermodus zu wechseln (Alter unter 8 Jahren oder Gewicht unter 25 kg).

★ Sprachansage :

Um in den Kindermodus zu wechseln, drücken Sie die Kindertaste 3 Sekunden lang
Kindermodus

4 **Patientenvorbereitung**

Entfernen Sie die Oberbekleidung des Patienten:

- Achten Sie darauf, dass die Haut sauber und trocken ist.
- Entfernen Sie übermäßige Körperbehaarung, wenn notwendig.

★ Sprachansage :

Kleidung entfernen

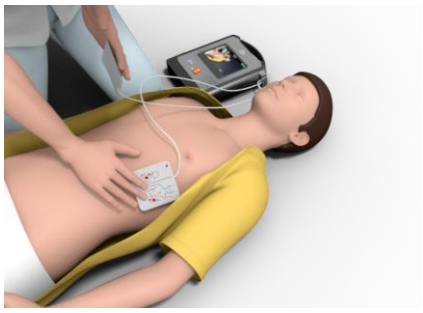
5 **Vorbereitung der Elektroden**

Nehmen Sie das Elektrodenpaket von der Rückseite des Geräts heraus, reißen Sie die Verpackung auf, entnehmen Sie die Elektroden und entfernen Sie anschließend die Schutzfolie von den Elektroden.

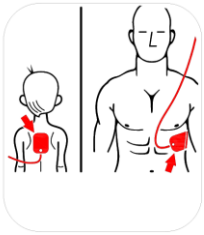
★ Sprachansage :

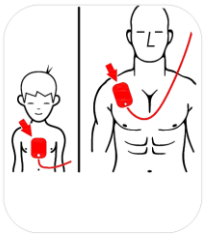
Entfernen Sie die Pads-Verpackung von der Rückseite des AED
Verpackung aufreißen, Pads herausnehmen
Entfernen Sie den Liner von den Pads

6 Anbringen der Elektroden



Befolgen Sie die Hinweise auf den Elektroden zum Anbringen.

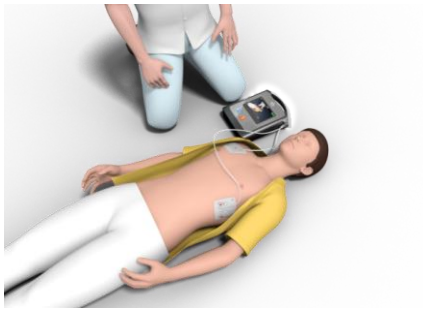




★ Sprachansage :

Legen Sie die Pads auf die Brust des Patienten

7 Herzrhythmusanalyse

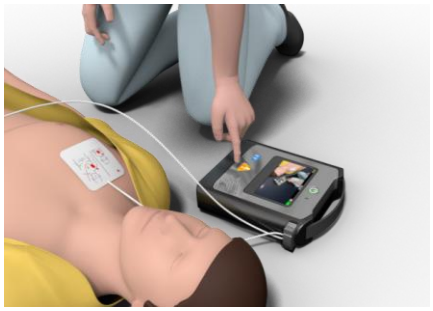


Berühren Sie den Patienten nicht und warten Sie, bis das Gerät den Herzrhythmus analysiert hat.

★ Sprachansage :

Berühren Sie den Patienten nicht, während Sie den Herzrhythmus analysieren

8 Schock empfohlen



Wenn das Gerät einen schockbaren Herzrhythmus erkennt, berühren Sie den Patienten nicht und drücken Sie die blinkende Schocktaste.

★ Sprachansage :

Schock empfohlen
Berühren Sie den Patienten nicht, drücken Sie die blinkende Schocktaste
Schock versetzt

9 Kein Schock empfohlen

Wenn das Gerät keinen defibrillierbaren Herzrhythmus erkennt, gehen Sie zu Schritt 10 über.

★ Sprachansage :

Kein Schock empfohlen

10	**Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchführen** 	Führen Sie die HLW gemäß den Geräteanweisungen durch. ★ Sprachansage : *Beginnen Sie mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung* *Du-Du-Du ...* *Atmen-atmen* *Du-Du-Du ...*

4.2 Maßnahmen nach der Anwendung

Führen Sie nach der Rettung folgende Schritte durch:

1) Halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.
2) Reinigen Sie das Gerät, wenn notwendig. Hinweise dazu finden Sie in Kapitel 5.1.
3) Ersetzen Sie die Beläge durch neue.
4) Prüfen Sie die verbleibende Batteriekapazität und tauschen Sie die Batterie, wenn notwendig, aus.
5) Bringen Sie das Gerät zurück an seinen ursprünglichen Standort.

5 Wartung und Fehlerbehebung

Dieses Kapitel beschreibt die tägliche Wartung, den Transport, die Entsorgung und die Fehlerbehebung des Geräts. Einige dieser Vorgänge sollten vom autorisierten Servicepersonal durchgeführt werden.

5.1 Tägliche Wartung

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre. Um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten, sollte das Servicepersonal während der Servicezeit regelmäßige Wartungs- und Inspektionsarbeiten durchführen.

Das Gerät minimiert den Wartungsaufwand durch umfangreiche Selbsttests und vereinfacht so den Wartungsprozess. Das Gerät überwacht seine wesentlichen Funktionen automatisch während des Betriebs und führt im Standby-Modus regelmäßig Selbsttests durch. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3.6.

Durch tägliche Sichtprüfung der Statusanzeige erkennt das Servicepersonal, ob das Gerät den Selbsttest innerhalb der letzten 24 Stunden bestanden hat und ob es einsatzbereit ist. Um die Impedanz zu kalibrieren und die Genauigkeit der Entladeenergie zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Inhalt der Instandhaltung	Tägliche Wartung	Monatliche Wartung	Nach der Wartung
Überprüfen Sie die Statusanzeige	✓	✓	✓
Überprüfen Sie den Geräte- und Zubehörstatus	✓	✓	✓
Ersetzen Sie die Elektroden	/	/	✓
Überprüfen Sie die Batterieleistung und das Verfallsdatum	/	/	✓
Manueller Selbsttest	/	/	✓
Exportieren von Daten per USB-Gerät	/	/	✓

⚠ **Warnung**	Der automatisierte Defibrillator der PowerBeat Serie hat KEINE internen Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. ALLE internen Komponenten des Gerätes können nur vom Hersteller ausgetauscht oder erneuert werden. Eine andere Person darf die Abdeckung nicht öffnen, um das Gerät zu reparieren und interne Komponenten auszutauschen. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Batterien und Elektroden können hingegen vom Benutzer ausgetauscht werden.

5.1.1 Kontrolle Elektroden

Die Pads sind Einwegartikel. Das Servicepersonal sollte die Pad-Verpackung täglich auf Unversehrtheit der Versiegelung und Gültigkeit des Verfallsdatums überprüfen.

- Überprüfen Sie, ob die Pad-Verpackung beschädigt ist. Tauschen Sie die Pads bei Beschädigung umgehend aus.
- Überprüfen Sie, ob die Pads abgelaufen sind. Wenn dies der Fall ist, ersetzen Sie die Pads umgehend.
- Prüfen Sie, ob der Stecker des Pads eingesteckt ist. Falls nicht, stecken Sie ihn in die Anschlussbuchse.

Zusätzlich kann das Gerät die Gültigkeitsdauer der Pads durch einen Selbsttest erkennen. Sind die Pads abgelaufen, blinkt die Statusanzeige im Standby-Modus rot.

5.1.2 Überprüfen Sie die Standby-Statusanzeige

Die Standby-Statusanzeige des Geräts befindet sich oben in der Mitte des Bedienfelds und zeigt den Status des Geräts an.

- Das blinkende grüne Licht zeigt an, dass sich das Gerät im Normalzustand befindet und einsatzbereit ist.
- Das blinkende rote Licht zeigt an, dass das Gerät den Selbsttest nicht bestanden hat und gewartet werden muss. Bitte wenden Sie sich schnellstmöglich an den Kundendienst oder den Hersteller.

5.1.3 Überprüfen Sie Integrität und Sauberkeit

- Überprüfen Sie die Integrität des Geräts, siehe Kapitel 3.2.1.
- Prüfen Sie, ob der Griff des Geräts intakt ist.
- Prüfen Sie, ob das Gerät, insbesondere der Pad-Anschluss und die Pad-Anschlussbuchse, staubig oder schmutzig ist. Dies sollte nicht der Fall sein.
- Überprüfen Sie das Gerät auf Kratzer oder andere Beschädigungen, insbesondere im Bereich des Pad-Anschlusses und der Pad-Anschlussbuchse. Sollten Kratzer oder Beschädigungen festgestellt werden, wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller.

5.1.4 Batterie überprüfen

Das Gerät erkennt die verbleibende Batterieleistung und das Ablaufdatum durch einen Selbsttest. Bei abgelaufener oder schwacher Batterie blinkt die Statusanzeige im Standby-Modus rot. Bitte ersetzen Sie die Batterie umgehend.

Darüber hinaus sollte das Servicepersonal die Batterieleistung und Ablaufdatum nach Abschluss einer Rettung prüfen.

5.1.5 Reinigung

Als Reinigungsmittel stehen zur Verfügung:

- Wasser
- Ethanol 96 %

- Natriumhypochlorit (3%ige Chlorbleichlösung in Wasser)

Bitte entfernen Sie regelmäßig Staub und Schmutz von der Geräteoberfläche. Es wird empfohlen, das Gerät alle drei Monate zu reinigen oder die Reinigungsintervalle je nach Nutzungshäufigkeit des Geräts zu erhöhen.

Gehen Sie beim Reinigen folgendermaßen vor:

1) Schalten Sie die Stromversorgung aus, nehmen Sie die Batterie heraus und ziehen Sie die Defibrillationselektroden heraus.
2) Nehmen Sie mit einem sauberen, weichen und nicht scheuernden Tuch etwas Reinigungsmittel auf. Spritzen Sie kein Reinigungsmittel auf das Gerät.
3) Wischen Sie das Gehäuse, den Griff und den Bildschirm des Geräts ab.
4) Wischen Sie überschüssiges Reinigungsmittel mit einem trockenen Tuch ab.
5) Legen Sie das Gerät für mindestens 30 Minuten an einen kühlen und gut belüfteten Ort.
6) Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig trocken ist, und setzen Sie dann die Batterie und die Pads ein.

Vorsicht	Reinigen Sie das Zubehör (Batterie, Elektroden) nicht.

5.2 Batteriewartung

Die Batteriekapazität verringert sich im Standby-Modus, während des AED-Betriebs und über die Jahre hinweg, selbst wenn die Batterie nicht verwendet wird. Der AED überwacht kontinuierlich den Ladestand des Batteriepacks. Bei niedrigem Batteriestand erfolgen folgende Warnsignale:

- Akustisches Signal fünfmal pro Stunde mit fünf Sekunden Pause (bei ausgeschaltetem AED).
- Sprachausgabe „Batterie schwach, Batterie ersetzen“ (bei eingeschaltetem AED).
- Rote, blinkende Statusanzeige für niedrigen Batteriestand oder einen Selbsttestfehler.

Batteriesymbol/-zustand	**Anzeige**	**Maßnahme**
Schwache Batterie bei ausgeschaltetem AED	Fünfmal pro Stunde ertönt ein akustisches Signal vom AED, mit fünf Sekunden Pause zwischen den einzelnen Signaltönen.	Batterie ersetzen
Schwache Batterie während des Einschaltselbsttests	Aufforderung *„Batterie schwach, Batterie ersetzen“*	Batterie ersetzen
Schwache Batterie oder anderer Selbsttestfehler bei ausgeschaltetem AED oder während des	Die Statusanzeige blinkte rot. Die Statusanzeige ist aus	Batterie ersetzen. Überprüfen oder ersetzen Sie die

Batteriesymbol/-zustand	Anzeige	Maßnahme
Selbsttests	und weist auf einen Betriebsfehler hin.	Defibrillationselektroden. Wenn die Statusanzeige weiterhin rot blinkt, wenden Sie sich an VIVEST, um einen Service zu erhalten.
Schwache Batterie bei eingeschaltetem AED	Aufforderung *„Batterie schwach, Batterie ersetzen“*	Batterie so schnell wie möglich ersetzen
Leere Batterie	Die Statusanzeige ist aus und weist auf einen Betriebsfehler hin, wenn der AED ausgeschaltet ist.	Batterie ersetzen. Wenn die Statusanzeige weiterhin aus ist, wenden Sie sich an VIVEST.

5.3 Transport

Wenn das Gerät zu einer Wartungsstation transportiert werden muss, muss der Batterie aus dem Gerät entfernt und separat verpackt werden, bevor es zusammen mit dem Gerät versendet wird. Das Gerät kann mit normalen Versandmethoden transportiert werden, muss jedoch während des Transports vor starken Stößen, Vibrationen sowie Regen und Schnee geschützt werden.

5.4 Entsorgung

Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer muss das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an das örtliche Recyclingunternehmen.

Auch die Entsorgung der Pads und Batterien muss den entsprechenden Vorschriften entsprechen und sie müssen entsprechend den Anforderungen recycelt oder entsorgt werden.

5.5 Fehlerbehebung

Bitte lesen Sie sich folgende, mögliche Fehlermeldungen durch, um diesen zu beheben. Wenden Sie sich zur Reparatur an das Fachpersonal des Herstellers.

Fehler	Ursachen	Antwort	Nachricht
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterie ist nicht installiert	Installieren Sie die Batterie	N / A
	Ungültige oder abgelaufene Batterie	Ersetzen Sie die Batterie	N / A
	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
	Ungültige oder abgelaufene Batterie	Batterie ersetzen	N / A

Fehler	Ursachen	Antwort	Nachricht
Das Gerät schaltet sich plötzlich ab	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Das Gerät gibt im Standby Modus ein Piepsignal von sich.	Das Gerät hat beim Selbsttest einen Fehler festgestellt	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Die Ladezeit der Defibrillation ist zu lang	Batterie-/Gerätefehler	Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller.	N / A
	Unzureichende Batterie	Batterie ersetzen	N / A
Sprachansage „ *Batterie schwach* “	Unzureichende Batterie	Batterie ersetzen	N / A
Während des Ladevorgangs hebt das Gerät den Ladezustand automatisch auf.	Die Pads kleben nicht an der Brust des Patienten	Befestigen Sie die Elektroden an der Brust des Patienten	N / A
	Schlechter Kontakt zwischen Pads und Patient	Überprüfen Sie den Kontakt der Pads auf der Haut des Patienten	N / A
	Beschädigung der Pads, Kabeln oder Pad-Steckern	Pads ersetzen	N / A
	Beschädigung der Pad-Buchse	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Die Statusanzeige leuchtet nicht	Unzureichende Batterie	Batterie ersetzen	N / A
	Beschädigung der Statusanzeige	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
USB funktioniert nicht richtig	USB-Gerätefehler	USB-Gerät ersetzen	N / A
	Schlechter USB-Kontakt	USB erneut anschließen. Wenden Sie sich zur Wartung an den Hersteller	N / A
	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Wenden Sie sich für die Wartung an den Hersteller	N / A
Selbsttest beim Einschalten fehlgeschlagen	Defibrillationselektroden abgelaufen	Elektroden ersetzen	*“Elektroden überfällig”*
	Schwache Batterie	Batterie ersetzen	*“Schwache Batterie”*

Fehler	Ursachen	Antwort	Nachricht
	Mainboardfehler oder andere Faktoren	Kontaktieren Sie den Hersteller für die Reparatur	*„Geräteausfall“*

6 Produktgarantie

Der Hersteller bietet während der Garantiezeit einen Garantieservice.

Sobald Sie eine Garantieleistung in Anspruch genommen haben, sind Sie verpflichtet, einen Kaufbeleg vom Verkäufer vorzulegen.

Die Garantie erlischt in folgenden Fällen:

- Verstoß gegen Anweisungen.
- Betriebsfehler.
- Unsachgemäße Verwendung oder Handhabung.
- Nicht autorisiertes Personal hat das Gerät repariert.
- Höhere Gewalt wie beispielsweise Blitzeinschläge.
- Transportschaden durch unsachgemäße Verpackung bei Rücksendung.
- Keine Wartung.
- Schäden durch übermäßige Beanspruchung (z.B. Batterien, Einwegartikel usw.).
- Verwendung von nicht originalen Zubehörteilen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl Mängel auszuschließen, fehlerfreie Komponenten zu liefern oder den Kaufpreis aufgrund von Produktfehlern angemessen zu senken.

Wenn die Garantie erlischt, übernimmt der Hersteller keine Transportkosten.

Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen, die durch Verstoß des Bedieners gegen die Bedienungsanleitung, Missbrauch oder unsachgemäße Handhabung verursacht wurden.

Die gesetzlichen Gewährleistungsanforderungen bleiben hiervon unberührt.

7 Cyber-Sicherheit

Dieses Kapitel enthält hauptsächlich Informationen zur Cybersicherheit.

7.1 Runtime-Umgebung

7.1.1 Hardware-Umgebung

- CPU: STM32-Serie
- Arbeitsspeicher : 2 MB
- ROM : Flash, 64 MB
- Anzeigegeräte: LED-Anzeige, LCD-Anzeige
- E/A-Ausstattung: LED, Lautsprecher

7.1.2 Software-Umgebung

- Laufzeitsystem: FreeRTOS V10.6.0
- Erforderliche Software: Dateisystem
- Passende Software: Nicht erforderlich
- Antivirensoftware: Nicht erforderlich

7.1.3 Netzwerkumgebung

Dieses Gerät verfügt über einen Wartungsmodus und einen Rettungsmodus.
Unter normalen Umständen schaltet der Bediener das Gerät ein und wechselt in den Rettungsmodus. In diesem Modus ist die USB-Schnittstelle nicht der Betriebsumgebung ausgesetzt, Bluetooth ist deaktiviert und es gibt keine Netzwerkumgebung.
Im Wartungsmodus kann das Servicepersonal eine Verbindung über Bluetooth und die USB-Schnittstelle herstellen.

Wartungsmodus: BLE5.0

- Netzwerkarchitektur: CS
- Netzwerktyp: PAN
- Bandbreite: 10 kbps

Rettungsmodus: KEINE Netzwerkumgebung

7.2 Datenschnittstelle

Das Gerät verfügt über 2 Datenschnittstellen, darunter eine USB-Schnittstelle und Bluetooth.

Die Abdeckung der USB-Schnittstelle ist verschraubt. Öffnen Sie die Abdeckung bei Bedarf mit einem Werkzeug, um an die USB-Schnittstelle zu gelangen.

7.3 Benutzer-Zugriffskontrollsystem

Der Betreiber des AED-Gerätes muss im Rahmen des Medizinproduktegesetzes sicherstellen, dass mit dem AED bei Bedarf eine Behandlung durchgeführt werden kann.

Benutzertyp	Verantwortung	Erfordernis	Zugriffsrechte
Anwender	Retten Sie Patienten mit PowerBeat X1/PowerBeat X3	Verfügen über eine professionelle Ausbildung in Defibrillation und Erster Hilfe.	/
Servicepersonal	Installieren Sie das PowerBeat X1/PowerBeat X3-Gerät, verbinden Sie das Gerät mit der angegebenen Software, um Parameter zu konfigurieren, Daten zu exportieren und die Software des Hauptgeräts zu aktualisieren	Wurden vom Hersteller professionell geschult und haben die Autorisierung des Herstellers erhalten.	Konfigurieren Sie alle Parameter.

Vorsicht	1) Die Netzwerkschnittstelle und die Datenschnittstelle des Geräts sind für Endbenutzer nicht zugänglich. 2) Arbeiten im Zusammenhang mit der Cybersicherheit dürfen nur durch oder unter der Leitung des Servicepersonals durchgeführt werden!

7.4 Modus für den Datenaustausch

7.4.1 Bluetooth-Übertragung

PowerBeat X1/PowerBeat X3 im Wartungsmodus können durch die Autorisierung zum Einschalten von Bluetooth und Tool-Software für die Dateninteraktion verifiziert werden, um die Konfiguration zu ändern, die Firmware zu aktualisieren und Daten zu exportieren.

Im Selbsttestprozess kann PowerBeat X1/PowerBeat X3 aktiv eine Dateninteraktion mit dem Datenerfassungsterminal über Bluetooth initiieren und überträgt die Selbsttestdaten an das Datenerfassungsterminal. Das Gerät prüft auch die Gültigkeit des Datenerfassungsterminals und verbindet nur legitime Datenerfassungsterminals.

7.4.2 USB-Daten exportieren

PowerBeat X1/PowerBeat X3 unterstützt ausschließlich USB-Geräte mit USB 2.0, FAT32-Dateisystem und Typ-C-Schnittstelle. Die USB-Übertragung ermöglicht den Datenexport. Exportierbar sind Konfigurationsdaten, EKG-Daten, Impedanzdaten, Selbsttestdaten, Lauftagebuch usw.

7.4.3 USB-Upgrade-Funktion

PowerBeat X1/PowerBeat X3 unterstützt System-Upgrades über USB. Die Upgrade-Dateien müssen vor dem Upgrade auf dem USB-Gerät gespeichert werden. Das Gerät überprüft zunächst die Legitimität des

Dateiheaders der Upgrade-Datei und den CRC des Dateiinhalts, um die Integrität der Upgrade-Datei während des Upgrades sicherzustellen. Ist die Datei beschädigt, gibt das Upgrade-Terminal eine entsprechende Meldung aus und das Upgrade wird abgebrochen.

7.5 Sicherheitssoftware

Für PowerBeat X1/PowerBeat X3 ist keine Sicherheitssoftware erforderlich.

7.6 Update zur Cybersicherheit

In PowerBeat X1/PowerBeat X3 gibt es keine Cybersicherheitsupdates, die von Benutzern vorgenommen werden müssen.

Anhang 1 Zubehör

Standard-Zubehör:

Name	Modell	Herstellung	Menge	Einheit
Batterie (nicht wiederaufladbar)	D0101001	VIVEST	1	Paket

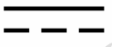
Packliste:

Name	Menge	Einheit
Benutzerhandbuch	1	Kopie
Produktzertifizierung	1	Kopie
Garantiekarte	1	Kopie
Packliste	1	Kopie

Anmerkungen: Das Standardzubehör und die Packliste werden dem Kunden zusammen mit dem Gerät zur Verfügung gestellt und der genaue Inhalt unterliegt den Bestimmungen in der Packliste.

Anhang 2 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
IP55	Die Staub- und Wasserdichtigkeitsstufen des Geräts betragen 5 bzw. 5		Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ BF
	Standby Modus		Batteriealarmanzeige
	Achtung. Beachten Sie die beiliegende Dokumentation.		Bedienungsanleitung
	Nicht im Feuer entsorgen		Nicht verformen oder beschädigen
	Atmosphärendruckbegrenzung		Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Vor Regen schützen
	Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Stapelbegrenzung nach Anzahl		Verwenden Sie keine Haken
	Unsteril		Nicht wiederverwendbar
	Seriennummer		Haltbarkeitsdatum
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Teilenummer		Chargencode
	Eindeutige Gerätekennung		Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recycling

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Allgemeines Warnzeichen
	Schocktaste		Untergeordnete Schaltfläche
	Gefährliche Spannung		USB
	Gleichstrom		Achtung, Elektrizität
	Einhaltung der EU-Verordnung 2017/745		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Das einfuhrland		Medizinprodukt
	Bringen Sie das Gerät zu einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Entsorgen Sie es nicht im normalen Müll.		

Anhang 3 Glossare

Glossar	Beschreibung
Stehen zu Modus	Nach dem Einlegen der Batterie wechselt das Gerät in den Standby-Modus.
Rettungsmodus	Das Gerät wechselt in den Rettungsmodus, wenn der Netzschalter gedrückt wird.
Selbsttest	Das Gerät verwendet interne Verfahren zur Selbsterkennung der Geräteumgebung und jedes Moduls des Systems.
Defibrillation	Die Methode, dem Herzen einen bestimmten Strom zu verabreichen, um Kammerflimmern zu stoppen.
Pads	Enthält Defibrillationselektrode, Kabel und Kabelstecker.
Schrittmacher	Ein implantierbarer Herzschrittmacher, der das Herz mit elektrischen Impulsen stimuliert.
Regelmäßiger Selbsttest	Wenn das Gerät in Standby-Modus ist, täglicher Selbsttest, wöchentlicher Selbsttest und monatlicher Selbsttest werden automatisch durchgeführt, um Batterien, interne Schaltkreise, Tasten, Software usw. zu erkennen.
Herzstillstand	Kammerflimmern ist die häufigste Ursache für einen plötzlichen Herzstillstand aufgrund der plötzlichen Beendigung der Auswurffunktion.
Impedanz	Das Gerät erfasste die elektrische Impedanz zwischen zwei auf der Haut des Patienten angebrachten Pads.
Schockbarer Rhythmus	Pulslose ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern, was zu einem Herzstillstand führen kann.
Nicht schockbarer Rhythmus	Der Herzrhythmus wird vom Gerät als ungeeignet für einen Elektroschock erkannt.
Analyseentscheidungszeit	Die Zeit vom Beginn der Analyse bis zum Ergebnis zur Identifizierung eines schockbaren Rhythmus.
Empfindlichkeit	Die Richtig-Positiv-Rate (Sensitivität) ist die Wahrscheinlichkeit eines positiven Testergebnisses, vorausgesetzt, dass die Person tatsächlich positiv ist.
Spezifität	Die Wahr-Negativ-Rate (Spezifität) ist die Wahrscheinlichkeit eines negativen Testergebnisses, vorausgesetzt, dass das Testergebnis bei der betreffenden Person tatsächlich negativ ist.
Bewegungsartefakte	Durch Muskelbewegungen, Herz-Lungen-Wiederbelebung oder statische Elektrizität verursachte Geräusche können die Herzanalyse beeinträchtigen.
Neue Batterie	Gut verpackte, versiegelte und gültige Batterie.
Hersteller	Sofern nicht anders angegeben, ist das in diesem Handbuch beschriebene Unternehmen VIVEST.
EKG	Elektrokardiogramm.

Glossar	Beschreibung
Herz-Lungen-Wiederbelebung	Kardiopulmonale Wiederbelebung, eine Technik zur Rettung von Patienten mit Herzstillstand mit künstlicher Beatmung und Thoraxkompressionen .
bpm	Schläge pro Minute
Defibrillator (AED)	Automatisierter externer Defibrillator
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
LED	Leuchtdiode
AHA	Amerikanische Herzvereinigung
SCA	Plötzlicher Herzstillstand
AAMI	Verein zur Förderung medizinischer Instrumente
USB	Universeller serieller Bus

Anhang 4 Technische Daten

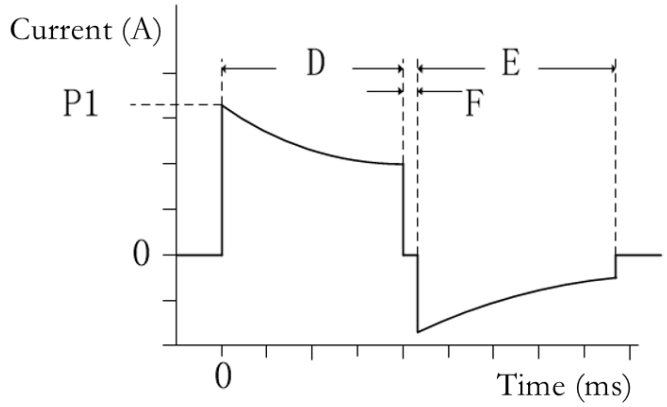
Sicherheitsmerkmale	
Sicherheitsklassifikati -on	Intern betriebenes ME-Gerät
Schutz gegen elektrischen Schlag	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ BF.
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder Feststoffen	IP55
Betriebsmodus	Kontinuierlicher Betrieb
Typ der ME-Einrichtung	Tragbar
Physikalische Parameter	
Größe (einschließlich Griff)	232±1mm(H)*209±1mm(B)*59±0.5mm(T)
Gewicht (einschließlich Batterie)	Ca. 1,5 kg
Zulässiger Stoß- / Fallschutz	Sturzsicher aus einer Höhe von 1,5 m auf harte Oberfläche
Lebensdauer	10 Jahre (Testbedingung: Umgebungstemperatur von 25 °C)
Umweltparameter	
Betriebstemperatur	-10 °C bis 50 °C (Nach dem Eintreten in eine Umgebung von -20 °C (von Raumtemperatur) kann es mindestens 60 Minuten lang arbeiten)
Lagertemperatur	5 °C bis 50 ° C
Kurzzeitige Lager- / Transporttemperatur	-40 °C bis 70 °C (< 7 Tage)
Relative Luftfeuchtigkeit	5% bis 95% keine Kondensation
Luftdruck	59,4 kPa bis 106 kPa (-382 Meter bis +4283 Meter)
Zeitdauer, die benötigt wird, um das Gerät von der niedrigsten Lagertemperatur zwischen Einsätzen auf eine betriebsbereite	Weniger als 30 Minuten

Temperatur bei Umgebungstemperatur von 20 °C aufzuwärmen				
Zeitdauer, die benötigt wird, um das Gerät von der höchsten Lagertemperatur zwischen Einsätzen auf eine betriebsbereite Temperatur bei Umgebungstemperatur von 20 °C abzukühlen	Weniger als 30 Minuten			
Bildschirm (nur für PowerBeat X3)				
Größe	105,5 mm (H) * 65,3 mm (B)			
Auflösung	800×480			
Defibrillation				
Wellenform	Biphasische abgeschnittene exponentielle (BTE) Wellenform			
Energieniveau	Die Nennenergie bei 50 Ω Impedanz im Erwachsenenmodus: 150 J. Die Nennenergie bei 50 Ω Impedanz im Kindermodus: 50 J. (Die Defibrillationsenergie ist fest eingestellt und nicht veränderbar.)			
Ausgabesteuerung	Manuelle Bedienung (Im Rettungsmodus muss der Schockknopf vom Bediener gedrückt werden).			
Patientenimpedanz (Arbeitsbereich)	20Ω bis 180Ω (Bei Patientenimpedanzen außerhalb dieses Bereichs gibt das Gerät keinen Schock ab.)			
Ladezeit (Zeit zum Aufladen des Defibrillationskondensators auf 150 J bei unterschiedlichen Batteriezuständen)	Batteriestatus (Bei einer Umgebungstemperatur von 20±2 °C)	Zeit vom Einschalten (Drücken der Einschalttaste) bis zur Schockbereitschaft	Zeit von Beginn der ersten Herzrhythmusanalyse bis zur Schockbereitschaft	Zeit von Beginn der zweiten Herzrhythmusanalyse bis zur Schockbereitschaft
	Neue Batterie	≤ 17 s	≤ 11 s	≤7 s

	Neue Batterie nach 6 maximalen Energieabgaben	≤ 17 s	≤ 11 s	≤7 s
	Neue Batterie nach 15 maximalen Energieabgaben	≤ 17 s	≤ 11 s	≤7 s
EKG-Analyse System				
Entscheidungszeit der Analyse	≤ 7 s			
Genauigkeit der Analyse	Entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-2-4			
Erkennungsschwelle für Herzstillstand	<0,2 mV			
Artefakterkennung	Unterstützung Wenn ein Störsignal erkannt wird, das die Genauigkeit der Herzrhythmusanalyse beeinträchtigt, verzögert das Gerät die Durchführung der Analyse und gibt eine entsprechende Aufforderung aus.			
Batterie				
Batterietyp	$LiMnO_2$-Batterie, 12 V / 3000 mAh			
Anzahl der maximalen Energieabgaben mit einer neuen, voll aufgeladenen Batterie	Eine neue Batterie ermöglicht 200 ± 10 Lade- und Entladezyklen bei der Nennenergie von 150 J (Umgebungstemperatur 20 °C ± 2 °C).			
Batterie Standby - Leben	5 Jahre (bei Umgebungstemperatur 20 °C ± 2 °C, Standby-Modus mit neuer installierter Batterie und täglichem Selbsttest)			
Batterielebensdauer	7 Jahre			
Niedriger Batteriestand	Nach erstmaliger Anzeige des niedrigen Batteriestands können mindestens 30 Schocks abgegeben werden.			

Anhang 5 Defibrillations-Wellenform

Die Defibrillationswellenform des Geräts ist eine gekürzte biphasische Exponentialwellenform und das Gerät kann die Wellenformparameter automatisch an die Patientenimpedanz im Bereich von 20–180Ω anpassen. Die Wellenform der Defibrillationsenergieabgabe ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



P1: Phase 1 Stromspitze

D: Phase 1 Impulsbreite

E: Phase 2 Impulsbreite

F: Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2

Energieabgabe bei verschiedenen Impedanzen (Erwachsenenmodus):

Lastimpedanz (Ω)	Phase 1 Impulsbreite D (ms) ±15 %	Phase 2 Impulsbreite E (ms) ±15 %	Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2 F (ms) ±15 %	Spitzenstrom P1 (A) ±15 %	Energieabgabe (J) ±15 %
25	2.8	2.8	0,5	6 1,0	128
50	4.5	4.5	0,5	33,5	150
75	6.3	5	0,5	23.4	155
100	8	5.3	0,5	18,0	157
125	9.7	6.4	0,5	14,5	158
150	11.5	7.7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10.5	158

Energieabgabe bei verschiedenen Impedanzen (Kindermodus):

Lastimpedanz (Ω)	Phase 1 Impulsbreite D (ms) ±15 %	Phase 2 Impulsbreite E (ms) ±15 %	Zeitintervall zwischen Phase 1 und Phase 2 F (ms) ±15 %	Spitzenstrom P1 (A) ±15 %	Energieabgabe (J) ±15 %
25	2.8	2.8	0,5	36,0	43,4
50	4.5	4.5	0,5	19,6	50,0

75	6.3	5,0	0,5	13.5	52,0
100	8,0	5.3	0,5	10.3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8.4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6 .0	0,5	6,0	49,0

Anhang 6 EKG-Analysesystem

Zusammenfassen

Das EKG-Analysesystem des Defibrillators erkennt automatisch den Herzrhythmus des Patienten und gibt dem Bediener Empfehlungen zur Schockabgabe. Es gibt geschulten Bedienern außerdem Hinweise zu möglichen lebensrettenden Maßnahmen bei Herzstillstand. Das Analysesystem bietet folgende Funktionen:

1. Bestimmung des Elektrodenkontakts
2. Schrittmachersignalerkennung und Entfernung des Schrittmachersignals
3. Erkennen eines schockbaren Herzrhythmus
4. Herzstillstand-Erkennung
5. Störungserkennung

Bestimmung des Elektrodenkontakts

Der Defibrillator erkennt automatisch die Thoraximpedanz des Patienten. Liegt der Impedanzwert innerhalb des eingestellten Grenzwerts, liegt die Elektrode fest an und die Herzrhythmusanalyse kann gestartet werden. Überschreitet der Brustimpedanzwert den eingestellten Grenzwert, liegt die Elektrode entweder nicht richtig an oder ist nicht richtig mit dem Defibrillator verbunden. In diesem Fall wird dem Bediener empfohlen, die Elektrode erneut einzuführen.

Schrittmachersignalerkennung und Entfernung des Schrittmachersignals

Das Impulssignal eines vergrabenen Herzschrittmachers kann die korrekte Erkennung von Arrhythmien beeinträchtigen. Der Defibrillator erkennt und löscht zunächst das Stimulationssignal. Anschließend wird mit der Rhythmusanalyse begonnen. Basierend auf den Ergebnissen der Analyse wird die Aufforderung zur Schockabgabe bzw. Nichtabgabe eines Schocks gegeben.

Erkennen eines schockbaren Herzrhythmus

Gemäß den Anforderungen an Herzrhythmuserkennungsdetektoren in Abschnitt 201.107 der IEC 60601-2-4:2018 lauten die Leistung und Klassifizierung von Herzrhythmuserkennungsdetektoren wie folgt:

Tabelle A6-1 Leistung des Herzrhythmuserkennungsdetektors

Rhythmus	Mustergröße	Leistungsziel von IEC60601-2-4	Beobachtete Leistung
Schockbar		Empfindlichkeit	
V F	7 26	>90 %	100 %
V T	3 68	>75 %	99,7 %
Nicht schockbar		Spezifität	
	3 350	>99 %	99,7 %

Tabelle A6-2 Klassifizierung des Herzrhythmuserkennungsdetektors

Rhythmus s	**V F und VT**	**Alle anderen Rhythmen**
Schockbar	Richtig positiv 9 9,7 %	F als positiv 0,3 %
Nicht schockbar	F also negativ 0,3 %	Wahres Negativ 99,7 %

*Datenquelle: Internationale Normdatenbanken und VIVEST-Datenbanken zur klinischen Datenerhebung.

Die Ergebnisse zeigten, dass insgesamt 4444 Datensätze erhoben wurden, darunter 3350 Datensätze mit nicht defibrillierbarem Rhythmus (Spezifität SP = 99,7 %) und 1094 Datensätze mit defibrillierbarem Rhythmus. Davon wurden Kammerflimmern (VF) mit einer Sensitivität Se = 100 % und ventrikuläre Tachykardie (VT) mit einer Sensitivität Se = 99,7 % erkannt. Die positive Vorhersagerate (Pp) betrug 99,7 %, die falsch-positive Rate (Fp) 0,3 % und die Genauigkeit (Acc) 99,7 %.

Die Leistung des Herzrhythmus-Erkennungsalgorithmus erfüllt damit die Anforderungen für verschiedene Rhythmustypen und Datensatzgrößen gemäß IEC 60601-2-4. Sowohl die Sensitivität als auch die Spezifikationswerte für jeden Rhythmustyp entsprechen den Vorgaben der Norm IEC 60601-2-4.

Herzstillstand-Erkennung

Die Pausenschwelle liegt bei 0,2 mV Spitze-Spitze. Achten Sie darauf, dass das elektrische Signal Spitze-Spitze unter 0,2 mV liegt. Das System erkennt die Pause und gibt eine Warnung aus, dass ein Elektroschock nicht empfohlen wird. Anschließend wird eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR) eingeleitet.

Störungserkennung

Das EKG-Analysesystem des Defibrillators erkennt Störungen, die durch externe Quellen wie Körperhaltungsbewegungen oder elektrische Störungen verursacht werden können. Zu den Körperhaltungsbewegungen zählen: Patientenbewegungen, Bewegungen des Helfers, Fahrzeugbewegungen usw.; externe Quellen elektronischer Störungen: z. B. Mobiltelefone, Radios usw. Bei Störungen sendet das System eine Sprachwarnung an den Helfer. Der Bediener sollte die Störung dann so schnell wie möglich beseitigen, um Artefakte im EKG zu minimieren. Das System führt die Herzfrequenzanalyse dann weiter durch.

Anhang 7 Elektromagnetischer Leitfaden zur Konformität

⚠ **Warnung**	1) Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller stammen, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen. 2) Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren. 3) Die EMV dieses Geräts muss besonders geschützt werden und es muss in einer Umgebung installiert und repariert werden, die die folgenden EMV-Informationen erfüllt. 4) Selbst wenn andere Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen, können sie das Gerät stören. 5) Andere Geräte, die HF-Funkemissionenenthalten, können das Gerät beeinträchtigen (z.B.Mobiltelefone, drahtlose Computer) . 6) Bei starken elektromagnetischen Störungen kann das Gerät unerwartet die Meldung „Signalstörungen beseitigen“, „Patienten ruhig halten“ oder „Pad-Kontakt schlecht“ anzeigen und die Analyse möglicherweise nicht durchführen. Schalten Sie die Störquelle aus oder entfernen Sie sich von ihr. 7) Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen des Geräts kommen.

WESENTLICHE LEISTUNG:

Die wesentlichen Leistungen von PowerBeat X3/PowerBeat X1 sind die Durchführung von Defibrillationstherapien und die genaue Unterscheidung zwischen schockierbaren und nicht schockierbaren Rhythmen.

Elektromagnetische Emissionen		
PowerBeat X1 / PowerBeat X3 ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:		
EMISSIONSTEST	**BEACHTUNG**	**ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG-LEITFADEN**
Hochfrequenzemission CISPR 11	Gruppe 1	Der PowerBeat X1 /PowerBeat X3 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen geringund verursachen möglicherweise keine Interferenzen in nahegelegenenelektronischen Geräten.
Hochfrequenzemission CISPR 11	Klasse B	Der PowerBeat X1 / PowerBeat X3 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Harmonische Verzerrung IEC61000-3-2	N / A	
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC61000-3-2	N / A	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
PowerBeat X1 / PowerBeat X3 ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:			
IMMUNITÄTSTEST	**IEC 60601 TESTSTUFE**	**COMPLIANCE-LEVEL**	**ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - FÜHRUNG**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 Kv , ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt ± 2 Kv , ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 5% betragen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- / Krankenhausumgebung typischen Pegeln entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit			
PowerBeat X1 / PowerBeat X3 ist für den Einsatz in der in den folgenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird:			
IMMUNITÄTSTEST	**IEC 60601 TESTSTUFE**	**COMPLIANCE-LEVEL**	**ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN**
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des PowerBeat X1 / PowerBeat X3 (einschließlich Kabeln) verwendet werden als der empfohlene Abstand , der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und der empfohlene Abstand Entfernung in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender sollten, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt , in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Hinweis 1 : Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Hinweis 2** : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
[a.] Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlostelefone), mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, lässt sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische			

Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des PowerBeat X1 / PowerBeat X3 den oben genannten geltenden HF-Konformitätspegel, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Bei anormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

IMMUNITÄT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten				
Testhäufigkeit (MHz)	**Bund [a)] (MHz)**	**Leistung [a)]**	**Modulation**	**IMMUNITÄTSTESTSTUFE (V/m)**
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation [b)] 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	F M [c)] ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	L TE Band 13, 17	Pulsmodulation [b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation [b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulation [b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation [b)] 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation [b)] 217 Hz	9
5500				
5785				
Falls zum Erreichen des IMMUNITÄTSTESTPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.				

[a)] Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
[b)] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
[c)] Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis und 18 Hz pulsmoduliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der Worst-Case-Fall.

IMMUNITÄT gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe

Testhäufigkeit	**Modulation**	**IMMUNITÄTSTESTSTUFE (Bin)**
30 kHz [a)]	C W	8
134,2 kHz	Pulsmodulation [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Pulsmodulation [b)] 50 kHz	7.5 [c)]

[a)] Dieser Test ist nur auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anwendbar, die für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitspflegeumgebung vorgesehen sind.
[b)] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden.
[c)] rms, bevor die Modulation angewendet wird.

Anhang 8 Zusätzliche Informationen

Klinischer Nutzen

Das Gerät analysiert, ob ein defibrillierbarer oder nicht-defibrillierbarer Herzrhythmus vorliegt und gibt bei defibrillierbarem Rhythmus einen Schock ab, um die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten mit plötzlichem Herzstillstand zu verbessern.

Meldung von Vorkommnissen

Sollte ein Benutzer oder Patient schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät melden wollen, kann er den Hersteller sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, kontaktieren.

Verfügbare Informationen für den Benutzer

Die Gebrauchsanweisung wird in Papierform zusammen mit dem Gerät geliefert.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in EUDAMED verfügbar:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Regulatorische Konformität

VIVEST erklärt hiermit feierlich, dass die Modelle PowerBeat X1/PowerBeat X3 den relevanten Anforderungen der einschlägigen Normen für medizinische Geräte entsprechen.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

IEC 60601-2-4:2018 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Kardiodefibrillatoren

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV – Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für den Einsatz im Umfeld der Notfallmedizin

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der häuslichen Gesundheitspflege

Anhang 9 Kompatibles Zubehör

Name	Modell	Herstellung
Einweg-Multifunktionselektroden	PADS-AT05	FIAB
Defibrillationselektrode	OBS-DE/SC1/ a	Baisheng

⚠ **Warnung**	Die von FIAB hergestellten Pads können nicht bei Patienten verwendet werden, die jünger als 12 Monate sind oder weniger als 10 kg wiegen.

User Manual (English)

Before Use

Thank you for purchasing this PowerBeat X series Automated External Defibrillator (AED).
Please read this manual carefully before using the device.

Version: 1.0
Revision Date: 2025/09/12

Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Address: Unit 401,501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, No.21,

Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 Email: service@vivest.cn

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

SRN: DE-AR-000000001

CE mark: Indicates that the device complies with the EU 2017/745

Copyright and Statement

This manual applies to the PowerBeat X1/ PowerBeat X3 Automated External Defibrillator.

The copyright of this manual is owned by ViVest Medical Technology Co., Ltd. (hereinafter called “VIVEST”). No organization or individual may reproduce this manual or any of its contents in any form without the company’s permission.

The company does not assume any responsibility for any injury caused by failing to follow the instructions, precautions, warnings, or usage instructions in this manual.

The copyright of the software in this product is owned by VIVEST. This software is protected by copyright laws and international treaty provisions that apply throughout the world. Without the permission of the company, any organization or individual may not copy, decompile, reverse engineering, or disassemble this software into a form that people can understand. VIVEST reserves the right to own the software.

For information concerning any of our products, please contact VIVEST.

Illustrations

All illustrations in this manual serve as examples only. The color of AED varies by country and region.

Content

1 General Information 57
1.1 Indications 57
1.2 Contraindications 57
1.3 Intended Use 57
1.4 Service Personnel Requirements 58
1.5 Specifications 58
1.6 Product Features 58
1.7 Product Limitations 58

2 Safety Precautions 59
2.1 Classification of Warning Messages 59
2.2 Warning Messages 59
2.3 Placement of the Device 62
2.4 Side Effects 62

3 Installation and Preparation 63
3.1 Unpacking 63
3.2 Product Overview 63
3.3 Components 63
3.4 Install or Remove the Battery 66
3.5 Connect the Pads 66
3.6 Self-test System 67

4 Use Automated External Defibrillator (AED) 68
4.1 Brief Operation Steps 68
4.2 Operation After Use 70

5 Maintenance and Troubleshooting 72
5.1 Daily Maintenance 72
5.2 Battery Maintenance 74
5.3 Transport 74
5.4 Disposal 74
5.5 Troubleshooting 75

6 Product Warranty 77

7 Cyber Security 78
7.1 Runtime Environment 78
7.2 Data Interface 78
7.3 User Access Control System 78
7.4 Data Exchange Mode 79
7.5 Security Software 80
7.6 Cyber Security Update 80

Appendix 1 Standard Accessories 81

Appendix 2 Symbols 82

Appendix 3 Glossaries **84**

Appendix 4 Specifications **86**

Appendix 5 Defibrillation Waveform **89**

Appendix 6 ECG Analysis System **90**

Appendix 7 Electromagnetic Conformity Guide **92**

Appendix 8 Additional Information **97**

Appendix 9 Compatible Accessories **98**

1 General Information

The PowerBeat X Series Automated External Defibrillator is a portable device that is applied to patients who have a sudden cardiac arrest (SCA) and will deliver a safe electric shock to those with ventricular fibrillation (VF) or ventricular tachycardia (VT) heart rhythms. It consists of a main unit and a non-rechargeable battery.

This chapter introduces general information on PowerBeat X1/PowerBeat X3. Before using this device, please read this manual carefully to ensure that you have a full understanding of its use and to guarantee the safety of both the patient and the operator.

1.1 Indications

PowerBeat X1/PowerBeat X3 should be applied when the patient is in cardiac arrest and has the following symptoms at the same time:

- Unconscious
- No breathing or abnormal breathing
- Unresponsiveness

1.2 Contraindications

PowerBeat X1/PowerBeat X3 should not be used if the patient is responsive or conscious.

1.3 Intended Use

1.3.1 Intended Purpose

Automated External Defibrillator (AED) is indicated for use on patients with suspected Sudden Cardiac Arrest (SCA) who are unconscious, unresponsive and not breathing or breathing abnormally.

1.3.2 Intended Patient Population

The device can be used for adult or pediatric patients. For patients under 8 years of age or less than 25kg, use child mode. For the others, use adult mode. If the age or weight of the patient is uncertain, do not delay the treatment, use adult mode.

1.3.3 Intended Users

The device is intended for use by responders who have been trained in Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS), or another physician-authorized emergency medical response program, or it can be used under the guidance of emergency center's dispatcher.

Note: The regulations regarding the use of defibrillators vary by country and region. It is the user's responsibility to ensure compliance with all relevant laws and regulations.

1.3.4 Intended Use Environment

The device can be used in public places and home healthcare environments.

1.4 Service Personnel Requirements

Service personnel need to be trained and must have thorough knowledge and understanding of the material presented in this User Manual, and they must be authorized by the manufacturer.

1.5 Specifications

- Model: The models include PowerBeat X1 and PowerBeat X3 (hereinafter referred to 'the device' unless otherwise specified).

  PowerBeat X1 has LED lights, graphic panel and voice prompt, while PowerBeat X3 has an LCD color display, animation, voice and text prompts. They are otherwise the same.

- Battery: Non-rechargeable $LiMnO_2$ battery, capacity of 12V/3000mAh.

1.6 Product Features

The main functions and features of the device are as follows:

Voice and light guidance

The device will guide the operator during use.

PowerBeat X3 uses LCD display, animation, voice and text prompts to guide the operator, whilst the PowerBeat X1 uses LED light, graphic panel and voice prompts.

Rhythm analysis (Accurately differentiate between shockable and non-shockable rhythms)

The device will analyze the heart rhythm automatically when the pads are attached properly.

For pediatric patients, attach the pads to the chest and the back as shown in figure.

Defibrillation (Provide defibrillation treatment)

If the result of the rhythm analysis is '*Shock advised*', the device will automatically charge to the preset energy and the shock button can be pressed for defibrillation. At 50Ω impedance, the rated energy of adult mode released by device is 150J, while child mode is 50J.

Otherwise, the device will automatically enter the CPR stage and provide instructions for the operator.

Self-test system

The system can automatically detect buttons, charge and discharge functions, batteries, and other modules of the device. See Chapter 3.6 for details.

1.7 Product Limitations

The device is an infrequently used device, and has certain limitations as outlined below:

- Daily maintenance is required to ensure the device is ready for use. Please refer to Chapter 5 for details.

2 Safety Precautions

This chapter focuses on the precautions and important hazard warnings to avoid an accident during use. It is important to understand how to use an Automated External Defibrillator (AED) safely. Please read the content below carefully before using the device.

2.1 Classification of Warning Messages

Warning messages are generally divided into 3 categories, as described below:

⚠ **Danger**	Indicates urgent risks or immediate hazards that will lead to personal injury or even death.

⚠ **Warning**	Indicates potential risks or risks caused by unsafe operations which could result in personal injury or property damage if not avoided.

Caution	Used to emphasize instructions or reminders so that users can operate this device safely.

2.2 Warning Messages

⚠

Danger

1) The device generates a high voltage electric shock during defibrillation and may cause severe personal injury (such as myocardial damage) or even death. Therefore, defibrillation should be performed by professionally trained layperson.
2) Component replacement can only be performed by the manufacturer. Other personnel must not open the cover to attempt to repair the device or replace components. Otherwise, there is a risk of electric shock.
3) Do not disassemble or modify the device. This could result in personal injury or even death.
4) Other medical equipment which has no defibrillation-proof applied parts should be disconnected from the patient during defibrillation.
5) During defibrillation, keep distance from the patient and remove all metal equipment connected to the patient. Failure to do so may result in an electric shock.

⚠

Danger

6) There may be a danger of electrocution or injury if the defibrillation energy is not released normally.
7) Do not use the device in an environment with flammable gases or concentrated oxygen to prevent fire or explosion.
8) Do not charge the battery. Charging the battery may cause a fire or explosion.
9) Do not burn or incinerate the battery. Burning or incinerating a battery may cause a fire or explosion.
10) Do not perform maintenance on the device during use.
11) Do not remove the battery when the device enters the rescue mode or when the device is placed in public places.

⚠

Warning

1) Only professionally trained personnel who are familiar with the operation of the device can perform emergency defibrillation.
2) Ensure the device is carefully placed to avoid damage to the pads or device, or injury to the patient or operator during use.
3) The device should be placed and affixed in a position that prevents it from falling or dropping. If the device falls or is dropped, it must be checked immediately for any damage.
4) Do not use expired or dry pads as they can not completely adhere to the skin, which will affect the heart rhythm analysis and cause misjudgment.
5) Do not repeatedly and rapidly charge and discharge the device except as necessary during emergency treatment of a patient. If the device test requires repeated internal discharges, wait at least one minute after every three discharges.
6) Do not connect the pads to other pads or metal objects in contact with the patient. It is recommended to keep a distance of at least 5 cm. The conductive gel coating on the pads may stick to other objects. Defibrillation with insufficient gel may cause a skin burn under the pads.
7) Before defibrillation, shave any body hair from the patient's chest if necessary. Excessive body hair may cause skin burns.
8) Do not wipe the patient's skin with alcohol. Alcohol wipes will dry the skin and cause skin burns.
9) Sensitivity of the device may be reduced in patients with cardiac pacemakers. A pacemaker may also reduce the detection of all shockable rhythms by the AED. If you know the patient has a cardiac pacemaker, do not place the pads near the implanted device.

⚠

Warning

10) Do not use the device if the device has been soaked with liquid or lots of water can be seen on the surface of the device. The conductive part of the device must not be in contact with other conductive parts (including the ground).

11) When the device is connected to the patient, do not perform any functional checks to avoid accidental electric shock.

12) Do not use alcohol or other solutions to soak or clean the pads. This may damage the pads and cause the device to malfunction.

13) Moving or carrying the patient during rhythm analysis can cause diagnostic delays or errors.

14) Pads should be placed on a flat skin surface instead of on the wrinkled skin surface, inappropriate placement will affect the heart rhythm analysis, which can result in misinterpretation.

15) When using the device, the operator must keep the patient's body (such as exposed skin or head and limbs) away from touching conductive fluids (such as gel, blood or saline) and metal objects (such as a bed frame or a stretcher), to prevent alternate pathways for the defibrillation current.

16) Do not place the device near any apparatus that emits strong Radio-Frequency (RF) signals. Radio frequency emissions can cause incorrect analysis of heart rhythms.

17) Do not use unapproved pads, batteries, and other accessories. The use of unapproved components can cause the device to malfunction. Use accessories only specified by the manufacturer in Appendix 1.

18) The device cannot work if the battery is empty and/or uninstalled. Replace the battery immediately if low battery or battery overdue is detected.

19) If the device is taken out from the highest storage temperature or the lowest storage temperature and put into use immediately, the performance and service life of the device may differ from expectations. The device must not be stored or used outside of the environmental limits specified in this manual.

20) Improper operation may cause runtime errors. Please follow this manual carefully.

21) Only service personnel should configure the device for Bluetooth and other specialized tools. The use of Bluetooth will not result in any risk to the device or its operation.

22) If the status indicator of the device is off, replace the battery to restore the device. This might be due to the battery failure.

23) The user should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

24) The device cannot be used in an MRI environment.

25) Keep the device out of reach of children and pets to avoid the risk of inhalation or swallowing of small parts or strangulation by pads cables.

⚠

Warning

26) Do not use the standard battery other than its intended purpose, otherwise this may result in a low battery.

27) Call the emergency rescue number in which the rescuers still don't know how to use the AED after reviewing the quick reference guide on the AED label.

28) For adult patients, do not perform chest compression on top of the electrodes.

Caution

1) If any damage occurs to the device, please contact the manufacturer for repair.

2) Please pay attention to all caution and warning signs on the device and accessories.

3) If the device is stored, transported or used outside the limited range, the performance specifications in this user manual may not be reached.

4) The device can be operated at 50°C, but it is recommended to use it below 40°C to avoid patient burns.

5) It is recommended to provide at least one extra set of pads for each device available in a public place.

2.3 Placement of the Device

The device should be placed near emergency equipment (e.g., fire extinguishers, first aid kits) in a suitable environment, away from moisture and dust. To ensure correct placement of the device:

- The ambient temperature should be between 5°C and 50°C for long-term storage. Extreme temperature fluctuations may shorten battery life and affect pad performance.
- Store in a dry area with 5% to 95% humidity, with no condensation.
- Keep the device away from direct sunlight, as prolonged exposure accelerates aging.
- Ensure the speaker is not blocked by lint or dust.
- Do not place the device near a strong magnetic field.

2.4 Side Effects

Based on clinical data from post-market surveillance of the subject device, no side effects have been reported. A literature review of similar devices and SOTA evaluation identified potential undesirable effects, including skin burns, skin reactions, skin rash, and interaction with pacemakers.

3 Installation and Preparation

This chapter mainly introduces the components and appearance structure of the device, the functions of the buttons and indicators of the control panel, and the installation of key components.

3.1 Unpacking

To ensure the integrity of the device, carefully take out all components from the packing case and follow the steps below:

1) Check the device shell is intact.
2) Check the seal and expiration date of the pads.
3) Check the expiration date of the battery.

3.2 Product Overview

This chapter describes the components, control panel and screen display of the device.

3.3 Components

The device consists of the main unit, battery and pads. Please ensure that all components are ready before use.

3.3.1 Control Panel

The PowerBeat X1 control panel is shown below:

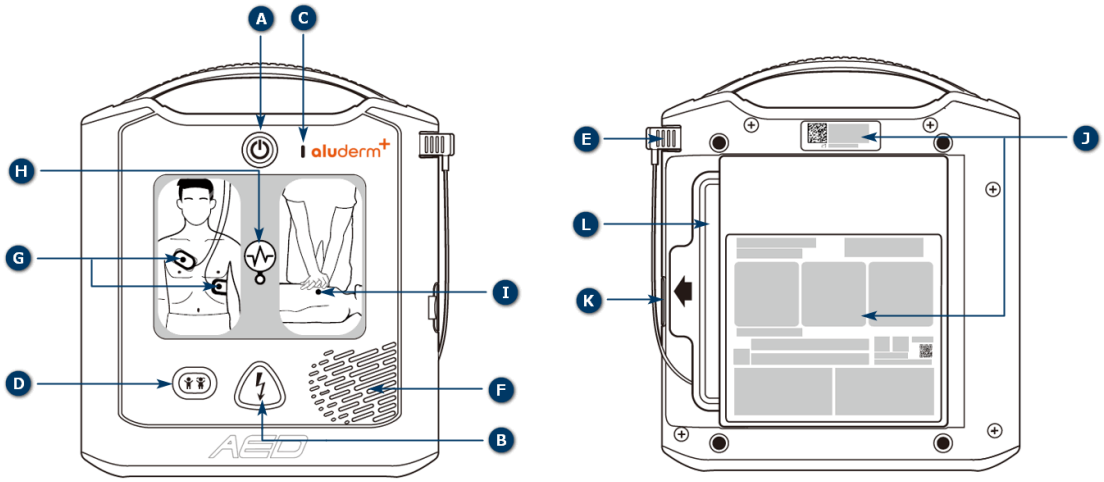


Figure 3-1 PowerBeat X1 front and back panel introduction

The graphic description:

Name	Description
A: Power Button	In standby mode, press this button to enter rescue mode; In rescue mode, press the button for at least 3 seconds to shut the device down and return to the standby mode.

Name	Description
B: Shock Button	This button will flash when the charge is completed and can be pressed to deliver electric shock to patient.
C: Status Indicator	A flashing green light indicates that the device is normal. A flashing red light indicates that the device is faulty.
D: Child Button	Press the button, and the device will prompt: 'To enter Child mode, press the Child button for 3 seconds.' Hold the button for 3 seconds to switch to Child mode. To switch back to Adult mode, shut down and restart the device.
E: Pads Cable Connector	The pads cable connector (hereafter calls “pads connector”) will be pre-connected with the main unit.
F: Speaker	Sends voice prompts or beep sounds.
G: Pads Indicator	This light is always on when the device is activated but the pads are not attached to the patient's chest or there is poor adhesion.
H: Heart Rhythm Analysis Indicator	This light is turned on when the device is analyzing the heart rhythm or charging/waiting for the shock to be released. This will indicate “Don’t touch the patient”.
I: CPR Indicator	When the device enters the CPR stage, the light is always on.
J: Device Label	The device label includes the device identification number, etc.
K: USB Interface	This is used to export data, assist software upgrades and set up parameters (for service personnel only).
L: Pads	Disposable universal electrodes.

The PowerBeat X3 control panel is shown below:

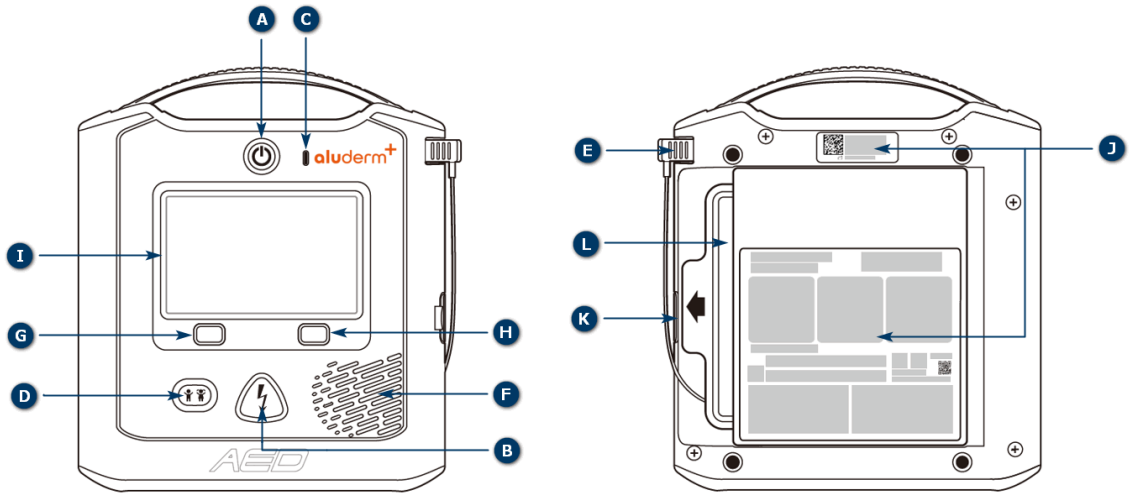


Figure 3-2 PowerBeat X3 front and rear panel introduction

The graphic description:

Name	Description
A: Power Button	In standby mode, press this button to enter rescue mode. In rescue mode, press the button for at least 3 seconds to shut the device down and return to the standby mode.
B: Shock Button	This button will flash when the charge is completed and can be pressed to deliver electric shock to patient.
C: Status Indicator	A flashing green light indicates that the device is normal. A flashing red light indicates that the device is faulty.
D: Child Button	Press the button, and the device will prompt: 'To enter Child mode, press the Child button for 3 seconds.' Hold the button for 3 seconds to switch to Child mode. To switch back to Adult mode, shut down and restart the device.
E: Pads Cable Connector	The pads cable connector (hereafter calls “pads connector”) will be pre-connected with the main unit.
F: Speaker	Sends voice messages or beep sounds.
G: Info Soft Button (Left)	In rescue mode, pressing this button will prompt the operator through the rescue steps.
H: Language Soft Button (Right)	In rescue mode, pressing this button will switch the device between the two present languages.
I: LCD Screen	Shows animation and text prompts.
J: Device Label	The device label includes the device serial number and other information.
K: USB Interface	This is used to export data, assist software upgrade and set up parameters (for service personnel only).
L: Pads	Disposable universal electrodes.

3.3.2 Screen Display

The PowerBeat X3 screen display as follows:

Figure 3-3 PowerBeat X3 screen panel

The graphic description:

Name	Description
A: Number of shocks	Shows the total number of current shocks.
B: Info Icon	Corresponds to the left info soft button on the panel.
C: Language switching Icon	Corresponds to the right language soft button on the panel.
D: Battery power	Shows the percentage of remaining battery power.
E: Patient type	Shows current patient type (adult/pediatric)
F: Time	Shows the running time

3.4 Install or Remove the Battery

The device uses a non-rechargeable LiMnO2 battery. At 20°C, a fully charged battery can deliver 200±10 charge/discharge cycles with an effective energy of 150J. Battery life may vary based on environmental conditions and usage. Caution: Frequent use may shorten battery life.

3.4.1 Install the Battery

To install the battery, insert the end of the battery into the device's battery slot, then push it fully into place. Ensure the battery buckle is securely inserted into the slot. Once the battery is installed, the device will automatically start the self-test, as detailed in Chapter 3.6.

3.4.2 Remove the Battery

When the '***Low Battery'*** prompt appears, replace the battery as soon as possible. To remove the battery, first ensure the device is in standby mode. If the device is in rescue mode, press and hold the power button for more than 3 seconds to enter standby mode. Then, press the battery buckle and pull the battery out.

3.5 Connect the Pads

Check whether the pads connector is connected to the socket. If not, follow the instructions below to connect the pads.

Figure 3-4 Insert the Pads connector

Before connecting the pads, check the seal and expiration date on the package. Do not use the pads if the package is damaged or the pads are expired; replace them immediately. Then, insert the pads connector into the socket and ensure it is fully inserted.

⚠ **Warning**	1) Never use damaged, wrinkled or folded pads, which may result in current leakage and cause burns on skin. 2) Don't reuse the disposable pads. Repeated use may cause performance degradation or cross infection.

3.6 Self-test System

The device provides manual self-test, battery installed self-test, power-on self-test and periodic self-test.

Self-test Type	Description
Manual self-test	Service personnel authorized by manufacturer can run manual self-test if necessary.
Battery installation self-test	As soon as the battery is installed, the device will run a self-test. The device will then enter the standby mode after all checks are complete.
Power-on self-test	The device will run a self-test before use when the power is on. This will notify the operator of any failures identified during the self-test
Periodic self-test	Periodic self-test will be carried out daily, weekly, monthly and quarterly. The device will run a self-test automatically according to the default self-test time. The default daily self-test time is 3 am.

Caution	The device will only run an automatic self-test at the preset time in standby mode when the battery is installed.

In standby mode:

- If the device passed the self-test, the status indicator will flash green, indicating it is ready for use.
- If the device failed the self-test, the status indicator will flash red, and the device will beep indicating that the device must be repaired. Please contact the manufacturer.

4 Use Automated External Defibrillator (AED)

⚠ **Warning**	1) Do not touch or shake the patient in the process of cardiac rhythm analysis as it will affect the result. 2) Nobody should touch the patient during defibrillation! 3) The pads must be placed flat on the patient's skin. Not doing so may lead to incorrect heart rhythm analysis and misinterpretation of defibrillation. 4) Leaving bubbles between the pads and the patient's skin when attaching the pads may result in burns. 5) Make sure the pads have good contact with the patient's body, as poor contact might cause skin burns.

4.1 Brief Operation Steps

1	**Evaluate the patient**	Call for help immediately after confirming that the patient has both of the following conditions: • Unresponsive • Not breathing or breathing abnormally
2	**Turn on the device**	Press the power button to turn on the device. ★Voice prompt: *Call for help*
3	**Check the patient type**	The device is powered on by default in adult mode (age 8 and above, or weight 25kg and above). If the patient is a child, press the child button and hold the child button for 3 seconds to enter the child mode (age 8 and below, or weight 25kg and below). ★Voice prompt: *To enter child mode, press the child button for3 seconds* *Child mode*

4 **Patient preparation**

Remove the patient's upper clothing:

- Make sure the skin is clean and dry
- Shave excess hair if necessary

★Voice prompt:

Remove clothing

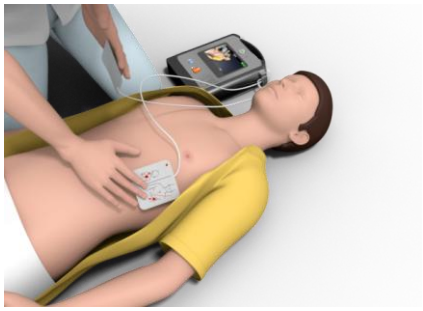
5 **Pads preparation**

Take out the pads package from the back of the device, tear open the package to take out the pads, and then remove the liner from the pads.

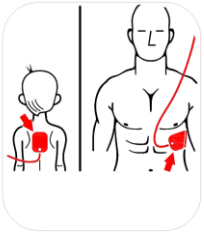
★Voice prompt:

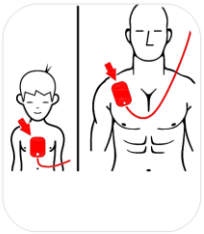
Remove pads package from back of AED
Tear open package, take out the pads
Remove Liner from Pads

6 **Attach the pads**



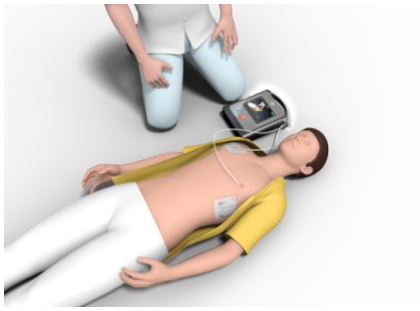
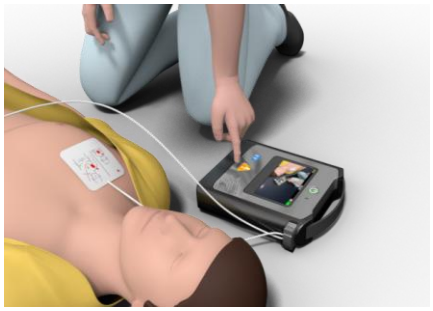
Follow the directions to attach to the pads.





★Voice prompt:

Apply pads to patient's chest

7	**Heart rhythm analysis** 	Do not touch the patient, wait for the device to analyze the heart rhythm. ★Voice prompt: *Don't touch patient, analyzing heart rhythm*
8	**Shock advised** 	When the device detects a shockable heart rhythm, do not touch the patient, press the flashing shock button. ★Voice prompt: *Shock advised* *Don't touch patient, press flashing shock button* *Shock delivered*
9	**No shock advised**	If the device does not detect a shockable heart rhythm, go to Step 10. ★Voice prompt: *No shock advised*
10	**Perform CPR** 	Perform CPR according to the device prompt. ★Voice prompt: *Begin CPR* *Du-Du-Du...* *Breathe-breathe* *Du-Du-Du...*

4.2 Operation After Use

After rescue, perform the following steps:

1) Press the power button for 3 seconds to enter the standby mode.

2) Clean the device if necessary. Refer to chapter 5.1 for details.
3) Replace new pads.
4) Check the remaining battery power and replace battery if necessary.
5) Put the device back in its original location.

5 Maintenance and Troubleshooting

This chapter describes the daily maintenance, transport, disposal, and troubleshooting of the device. Some of those operations should be guided by authorized service personnel.

5.1 Daily Maintenance

The expected service life of the device is 10 years. In order to ensure the reliability of the device, service personnel should carry out routine maintenance and inspection of the device during the service period.

The device minimizes required maintenance by using extensive self-tests to simplify the maintenance process. The device will monitor its essential performance automatically during use and run periodic self-test automatically in standby mode. Refer to Chapter 3.6 for details.

By visually checking the status indicator every day, the service personnel will know whether the device has passed the self-test within the last 24 hours and confirm whether the device is ready for use. To calibrate the impedance and check the accuracy of discharge energy, please contact the manufacturer.

Maintenance Content	Daily	Monthly	After Rescue
Check the status indicator	✓	✓	✓
Check device and accessories status	✓	✓	✓
Replace the pads	/	/	✓
Check battery power and expiration date	/	/	✓
Manual self-test	/	/	✓
Export data by USB device	/	/	✓

⚠ **Warning**	PowerBeat X series automated defibrillator has **NO** user-serviceable components. All Components of the device can only be replaced or renewed by the manufacturer. No other person must open the cover to repair the device and replace components, otherwise, there is a risk of electric shock.

5.1.1 Check Pads

The pads are disposable. The service personnel should check the package of pads daily to ensure integrity of seals and validity of expiration date.

- Check whether the pads package is damaged. If damaged, replace the pads immediately.
- Check whether the pads are expired. If expired, replace the pads immediately.
- Check whether the pads connector has been inserted. If not, insert it into the connector socket.

In addition, the device can detect the validity period of the pads through self-test. If the pads have expired, the status indicator will flash red in standby mode.

5.1.2 Check the Standby Status Indicator

The device standby status indicator is located at the top center of the panel, and indicates the status of device.

- The flashing green light indicates that the device is in normal state and ready to use.
- The flashing red light indicates that the device has failed the self-test and needs maintenance. Please contact the service personnel or manufacturer as soon as possible.

5.1.3 Check Integrity and Cleanliness

- Check the integrity of the device, refer to chapter 3.2.1.
- Check whether the handle of the device is intact.
- Check whether the device is dusty or dirty, especially the pads connector and pads connector socket.
- Check whether the appearance of the device has scratches or any other marks of damage, especially near the pads connector and pads connector socket. If any scratches or damage are found, contact the manufacturer for maintenance.

5.1.4 Check Battery

The device can detect the remaining battery power and expiration date of the battery through self-test. If expired or has low power, the status indicator will flash red in standby mode. Please replace immediately.

In addition, service personnel should check the battery power and expiration date after a rescue has finished.

5.1.5 Cleaning

The cleaning agents available are:

- Water
- Ethanol 96%
- Sodium hypochlorite (chlorine bleach 3% solution in water)

Please remove dust and dirt on the surface of the device regularly. It is recommended to clean it every three months, or increase the frequency of cleaning according to the usage frequency of the device.

When cleaning, follow these steps:

1) Turn off the power, take out the battery and pull out the defibrillation pads.
2) Use a clean, soft, non-abrasive cloth to absorb some detergent. Do not splash detergent on the device.
3) Wipe the shell, handle and screen of the device.
4) Wipe off excessive detergent with a dry cloth.
5) Place the device in a cool and well-ventilated place for at least 30 minutes.
6) Make sure the device is completely dry, then install the battery and pads.

Caution	Do not clean the accessories (Battery, Pads).

5.2 Battery Maintenance

Battery capacity is consumed during standby, during AED operation, and every time the PowerBeat X series defibrillator is used. If the battery is not used for many years during the service life, the battery capacity will gradually decrease. The AED monitors the amount of charge remaining in the installed battery pack. When the battery capacity is low or depleted, the PowerBeat X series defibrillators will not operate according to specifications. When a low battery level occurs, the AED performs one of the following actions:

- Audible beep from AED five times every hour, with five seconds between each beep. (if AED is off).
- Issued a *"Low battery, replace battery"* prompt (if the AED is on).
- Status indicator flashing red, indicating low battery or other self-test failure.

Battery icon/condition	Indication	Correction
Low battery with AED off	Audible beep from AED five times every hour, with five seconds between each beep.	Replace battery
Low battery during Power-on self-test	*“Low battery, replace battery”* prompt	Replace battery
Low battery or other self test failure with AED powered off or during self test	Status indicator flashed red. Status indicator is off indicating failure to operate.	Replace battery. Check or replace defibrillation pads. If the status indicator keeps flashing red, contact VIVEST for service.
Low battery with AED powered on	*“Low battery, replace battery”* prompt	Replace battery as soon as possible
Dead battery	Status indicator is off indicating failure to operate when AED is off.	Replace battery. If the status indicator remains off, contact VIVEST for service.

5.3 Transport

If it is necessary to transport the device to a maintenance point, the battery must be removed from the device and packaged separately before being shipped with the device. The device can be transported using normal shipping methods, but it must be protected from severe shocks, vibrations and rain and snow during transportation.

5.4 Disposal

When the device has expired, it should be disposed of according to local regulations. If in doubt, contact the local recycling company.

Disposal of the pads and batteries should also comply with the relevant regulations and be recycled or disposed of as required.

5.5 Troubleshooting

Some common failures are listed below. They should be checked one by one in order to troubleshoot the failure. Please contact the manufacturer's designated professional personnel to repair the device.

Failure	Causes	Response	Message
The device cannot be turned on	Battery is not installed	Install the battery	N/A
	Invalid or expired battery	Replace the battery	N/A
	Mainboard error or other factors	Contact the manufacturer for maintenance	N/A
The device suddenly shuts down	Invalid or expired battery	Replace battery	N/A
	Mainboard error or other factors	Contact the manufacturer for maintenance	N/A
The device makes a Beep sound in standby mode	The device found a failure while performing self-test	Contact the manufacturer for maintenance	N/A
Defibrillation charging time is too long	Battery/device failure	Stop using the device and contact manufacturer for maintenance.	N/A
	Insufficient battery	Replace battery	N/A
Voice prompt "*Low battery*"	Insufficient battery	Replace battery	N/A
The device cancels the charging state automatically during charging.	The pads aren't stuck to the patient's chest.	Attach the pads to the patient's chest	N/A
	Poor contact between pads and patient	Check pads contact on patient's skin	N/A
	Damage of pads, cables, or pads connector	Replace pads	N/A
	Damage of pads socket	Contact the manufacturer for maintenance	N/A
Status indicator light is not on	Insufficient battery	Replace battery	N/A
	Damage of the status indicator	Contact the manufacturer for maintenance	N/A
	USB device failure	Replace USB device	N/A

Failure	Causes	Response	Message
USB is not working properly	Bad USB contact	Reinsert USB. Contact the manufacturer for maintenance	N/A
	Mainboard error or other factors	Contact the manufacturer for maintenance	N/A
Power-on self-test failed	Defibrillation pads expired	Replace pads	*“Pads overdue”*
	Low battery	Replace battery	*“Low battery”*
	Mainboard error or other factors	Contact manufacturer for repair	*“Equipment failure”*

6 Product Warranty

The manufacturer provides a reasonable warranty service during the warranty period.

When requesting a warranty service, you are obliged to provide proof of purchase from the vendor.

The warranty will be void in the case of:

- Violation of instructions.
- Operation error.
- Improper use or handling.
- Unauthorized personnel have repaired the device.
- Force majeure such as lightning strikes.
- Transport damage due to improper packing when sending back.
- No maintenance.
- Damage due to excessive use (such components include batteries, disposable items, etc.).
- The original accessories were not used.

The manufacturer reserves the right to choose to exclude defects, provide non-defective components, or appropriately lower the purchase price based on product defects.

If the warranty is invalid, the manufacturer will not cover the cost of transportation.

The manufacturer will not be liable for any accidental injury caused by the operator’s violation of user manual, misuse, or improper handling.

Legal warranty requirements are not affected by the above situation.

7 Cyber Security

This chapter mainly introduces information about cyber security.

7.1 Runtime Environment

7.1.1 Hardware Environment

- CPU: STM32 series
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Display equipment: LED indicator, LCD display
- I/O equipment: LED, speaker

7.1.2 Software Environment

- Runtime system: FreeRTOS V10.6.0
- Prerequisite software: File system
- Matching software: No need
- Antivirus Software: No need

7.1.3 Network Environment

This device includes maintenance mode and rescue mode.
Under normal circumstances, the operator turns on the device and enters rescue mode. In this mode, the USB interface is not exposed to the operating environment, Bluetooth is off and there is no network environment.
In maintenance mode, service personnel can connect through Bluetooth and USB interface.

Maintenance Mode: BLE5.0

- Network Architecture: CS
- Network Type: PAN
- Bandwidth: 10kbps

Rescue Mode: NO network environment

7.2 Data Interface

The device has 2 data interfaces, including USB interface and Bluetooth.

The USB interface cover is fastened by screws. When needed, use a tool to open the cover to access the USB interface.

7.3 User Access Control System

The device is intended to be used in public, home or medical facilities, and must be operated by trained professionals or emergency responders.

The management organization at the AED deployment site is responsible for maintaining the device to ensure it is operational when needed. Additionally, AED users should be categorized based on their level of training or authorization

User Type	Responsibility	Requirement	Access Rights
Operator	Rescue patients using PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Have been professionally trained in defibrillation and first aid.	/
Service personnel	Install the PowerBeat X1/PowerBeat X3 device, connect the device using the specified software to configure parameters, export data, and upgrade the main unit software	Have been professionally trained by the manufacturer and obtained the authorization from the manufacturer.	Configure all the parameters.

Caution	1) The network interface and data interface of the device are not open to end users. 2) Cyber security related operations can only be carried out by or under the direction of the service personnel!

7.4 Data Exchange Mode

7.4.1 Bluetooth Transmission

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 in maintenance mode can be verified by authorization to turn on Bluetooth and tool software for data interaction to modify the configuration, upgrade firmware and export data.

In the process of self-test, PowerBeat X1/ PowerBeat X3 can actively initiate data interaction with the data collection terminal through Bluetooth and transmit the self-test data to the data collection terminal. The device will also determine the validity of the data collection terminal and only legitimate data collection terminals are connected

7.4.2 USB Export Data

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 only supports USB equipment which is USB 2.0, FAT32 file system, Type-C interface. USB transmission for the exportation of data. Data can be exported are configuration data, ECG data, impedance data, self-check data and run diary, etc.

7.4.3 USB Upgrade Function

PowerBeat X1/PowerBeat X3 supports system upgrades via USB. The upgrade files need to be stored in the USB equipment before upgrading. The device will first verify the file header legitimacy of the upgrade file and check the CRC of the file content to ensure the integrity of the upgrade file while

upgrading. If the file is damaged, the upgrade terminal will give a reminder that the upgrade file is damaged and the upgrade is cancelled.

7.5 Security Software

No security software is required for PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

7.6 Cyber Security Update

There are no cyber security updates in PowerBeat X1/ PowerBeat X3 that users are required to make.

Appendix 1 Standard Accessories

Component:

Name	Model	Manufacture	Quantity	Unit
Battery (Non-Rechargeable)	D0101001	VIVEST	1	Case

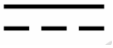
Accompanying Document:

Name	Quantity	Unit
User Manual	1	Copy
Product Certification	1	Copy
Warranty Card	1	Copy
Packing List	1	Copy

Remarks: The component and accompanying document shall be provided to the customer along with the device, and the accurate contents shall be subject to the provisions in the Packing list.

Appendix 2 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
IP55	The dust and waterproof levels of the device are 5 and 5 respectively		Defibrillation-Proof Type BF Applied Part.
	Stand-by		Battery alarm indication
	Caution. Consult accompanying documentation.		Operating instructions
	Do not dispose of in fire		Do not deform or damage
	Atmospheric pressure limitation		Temperature limit
	Humidity limitation		Keep away from rain
	This way up		Fragile, handle with care
	Stacking limit by number		Use no hooks
	Non-sterile		Do not re-use
	Serial Number		Use by date
	Date of manufacture		Manufacturer
	Part Number		Batch code
	Unique device identifier		General symbol for recovery/recyclable

Symbol	Description	Symbol	Description
	Follow instructions for use		General warning sign
	Shock button		Child button
	Dangerous voltage		USB
	Direct current		Warning, electricity
	Comply with the EU 2017/745		Authorized representative in the European Community
	Importer		Medical Device
	Return the device to a collection site designated for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). Do not dispose of it in regular trash.		

Appendix 3 Glossaries

Glossary	Description
Standby Mode	The device will turn to standby mode after the battery installed.
Rescue Mode	The device will turn to rescue mode when the power button was pressed.
Self-test	The device uses internal procedures to conduct self-detection of the device's own environment and each module of the system.
Defibrillation	The method of shocking the heart with a certain current to stop ventricular fibrillation.
Pads	Contains defibrillation electrode, cable and cable connector.
Pacemaker	An implantable cardiac pacemaker that stimulates the heart with electrical pulses.
Periodic self-test	When the device is in standby mode, daily self-test, weekly self-test, and monthly self-test are performed automatically to detect batteries, internal circuits, buttons, software, etc.
Cardiac arrest	Ventricular fibrillation is the most common cause of sudden cardiac arrest due to sudden termination of ejection function.
Impedance	The device detected the electrical impedance between two pads attached to the patient's skin.
Shockable rhythm	Pulseless ventricular tachycardia or ventricular fibrillation, which can lead to cardiac arrest.
Non-shockable rhythm	The cardiac rhythm identified by the device as unsuitable for electric shock.
Analysis decision time	The time from the start of analysis to the result for identifying shockable rhythm.
Sensitivity	True positive rate (Sensitivity) is the probability of a positive test result, conditioned on the individual truly being positive.
Specificity	True negative rate (Specificity) is the probability of a negative test result, conditioned on the individual truly being negative.
Motion artifacts	Noise caused by muscle movement, cardiopulmonary resuscitation, or static electricity may interfere with cardiac analysis.
New battery	Battery that is well packed, sealed and valid.
Manufacturer	Unless otherwise specified, the company described in this manual is VIVEST.
ECG	Electrocardiogram.
CPR	Cardiopulmonary resuscitation, a technique for rescuing patients in cardiac arrest with artificial respiration and chest compression.
bpm	Beat per minute
AED	Automated external defibrillator

Glossary	Description
EMC	Electromagnetic Compatibility
LED	Light emitting diode
AHA	American Heart Association
SCA	Sudden Cardiac Arrest
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrument
USB	Universal serial bus

Appendix 4 Specifications

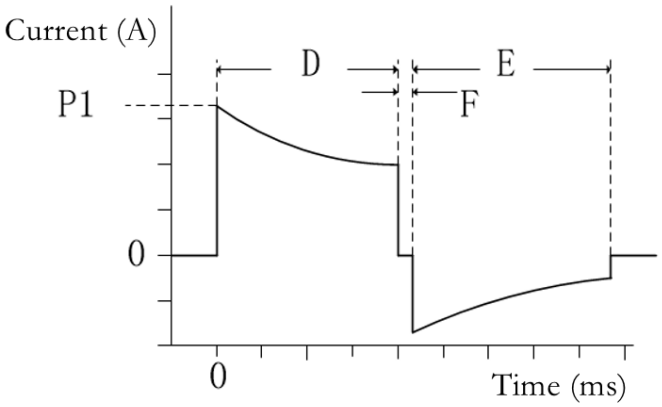
Safety Specification Features	
Safety classification	Internally powered ME equipment
Protection against electric shock	Defibrillation-Proof Type BF Applied Part.
Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP55
Operational mode	Continuous operation
ME equipment type	Portable
Physical parameters	
Size (including handle)	232±1mm(H)*209±1mm(W)*59±0.5mm(D)
Weight (including battery)	Approx. 1.5kg
Tolerable impact / falling damage	Free to fall from a height of 1.5 m on a hard surface
Service life	10 years (test condition: ambient temperature of 25°C)
Environmental parameters	
Operation temperature	-10°C to 50°C (After entering environment of - 20°C from room temperature, it can work for at least 60 minutes)
Storage temperature	5°C to 50°C
Short term storage/ transportation temperature	-40°C to 70°C (< 7 days)
Relative humidity	5% to 95% no condensation
Air pressure	59.4kPa to 106kPa (-382 meters to +4283 meters)
The time required for the device to warm from the lowest storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C	Less than 30 minutes
The time required for the device to cool from the highest storage temperature between uses until the device is ready for its intended use when the ambient temperature is 20°C	Less than 30 minutes
Display (For PowerBeat X3 only)	
Size	105.5mm (H) *65.3mm (W)

Resolution	800×480			
Defibrillation				
Waveform	Truncated biphasic exponential waveform			
Energy level	The rated energy in 50 Ω impedance of adult mode: 150J. The rated energy in 50 Ω impedance of child mode: 50J. (The rated defibrillation energy is settled and cannot be changed.)			
Output control	Manual operation (In rescue mode, the shock button should be pressed by operator).			
Operational impedance limitation of patient	20Ω to 180Ω (The device will inhibit its output when the patient impedance is outside the limit.)			
Charging time (Time required for charging the defibrillation capacitor to 150J under different battery conditions)	Battery Status (In the environment of 20±2°C)	The time from pressing the power button to the time when the defibrillation can be delivered	The time from the initial heart rhythm analysis to the time when the defibrillation can be delivered	The time from the second heart rhythm analysis to the time when the defibrillation can be delivered
	New battery	≤17s	≤11s	≤7s
	New battery, after 6 times of maximum energy discharge	≤17s	≤11s	≤7s
	New battery, after 15 maximum energy discharge	≤17s	≤11s	≤7s
ECG analysis system				
Analysis decision time	≤7s			
Analysis accuracy	Comply with IEC60601-2-4 requirements			
Cardiac arrest threshold	<0.2mV			
Artifacts detection	Support If an interfering signal that affects the accuracy of the heart rhythm analysis is detected, the device will delay performing the analysis and give a prompt.			

Battery	
Battery type	$LiMnO_2$ battery, 12V/3000mAh
The number of maximum energy discharges which are available from a new and fully charged battery	New battery can charge and discharge 200±10 times in rated energy of 150J at 20°C±2°C environment.
Battery standby life	5 years (Ambient temperature 20°C±2°C, standby mode with new battery installed, daily self-test)
Battery service life	7 years
Low battery condition	The device can deliver at least 30 shocks after the low battery indication is first displayed.

Appendix 5 Defibrillation Waveform

The defibrillation waveform of the device is a truncated biphasic exponential waveform, and the device can automatically adjust the waveform parameters for the patient impedance in the range of 20 ~ 180 Ω. Defibrillation energy output waveform is shown in the figure below:



P1: Phase 1 peak current

D: Phase 1 pulse width

E: Phase 2 pulse width

F: Time interval between Phase 1 and Phase 2

Energy output under various impedances (Adult mode):

Load impedance (Ω)	Phase 1 pulse width D(ms) ±15%	Phase 2 pulse width E(ms) ±15%	Time interval between Phase 1 and Phase 2 F(ms) ±15%	Peak current P1 (A) ±15%	Energy output (J) ±15%
25	2.8	2.8	0.5	61.0	128
50	4.5	4.5	0.5	33.5	150
75	6.3	5	0.5	23.4	155
100	8	5.3	0.5	18.0	157
125	9.7	6.4	0.5	14.5	158
150	11.5	7.7	0.5	12.0	160
175	12	8	0.5	10.5	158

Energy output under various impedances (Child mode):

Load impedance (Ω)	Phase 1 pulse width D(ms) ±15%	Phase 2 pulse width E(ms) ±15%	Time interval between Phase 1 and Phase 2 F(ms) ±15%	Peak current P1 (A) ±15%	Energy output (J) ±15%
25	2.8	2.8	0.5	36.0	43.4
50	4.5	4.5	0.5	19.6	50.0
75	6.3	5.0	0.5	13.5	52.0
100	8.0	5.3	0.5	10.3	52.2
125	9.0	6.0	0.5	8.4	52.3
150	9.0	6.0	0.5	7.0	50.0
175	9.0	6.0	0.5	6.0	49.0

Appendix 6 ECG Analysis System

Summarize

The defibrillator's ECG analysis system automatically identifies the patient's heart rhythm and provides shock advice to the operator. It also provides trained operators with guidance on possible lifesaving treatment in the care of cardiac arrest patients. The analysis system has the following functions:

1. Determination of electrode contact
2. Pacemaker signal recognition and removal of the pacing signal
3. Recognition of a shockable heart rhythm
4. Cardiac arrest detection
5. Interference detection

Determination of electrode contact

The defibrillator will automatically detect the thoracic impedance of the patient. If the impedance value is within the set threshold value, the electrode will be judged to be firmly in contact and the heart rhythm analysis can be started. If the chest impedance value exceeds the set threshold, the electrode is judged to have inadequate contact or to be improperly connected to the defibrillator, at which point the operator is advised to re-insert the electrode.

Pacemaker signal recognition and removal of the pacing signal

The pulse signal of a buried pacemaker may interfere with the correct identification of arrhythmias. The defibrillator will first identify and erase the pacing signal and then enter into the rhythm analysis. Based on the results of the analysis, the shock or no shock prompt is given.

Recognition of a shockable heart rhythm

According to the requirement for heart rhythm recognition detector consist in clause 201.107 of IEC 60601-2-4:2018, the performance of heart rhythm recognition detector and classification of heart rhythm recognition detector are as follows:

Table A6-1 Performance of heart rhythm recognition detector

Rhythms	Sample Size	Performance Goal of IEC60601-2-4	Observed Performance
Shockable		Sensitivity	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Nonshockable		Specificity	
	3350	>99%	99.7%

Table A6-2 Classification of heart rhythm recognition detector

Rhythms	VF and VT	All other rhythms
Shockable	True positive 99.7%	False positive 0.3%
Nonshockable	False negative 0.3%	True negative 99.7%

*Data Source: International standards databases and VIVEST clinical collection databases

The results showed that a total of 4444 data were collected, including 3350 nonshockable data, with a specificity of SP-99.7%, and 1094 shockable data, VF with a sensitivity Se-100%, VT with a sensitivity of Se-99.7%. The positive prediction rate was Pp-99.7%, the false positive rate was Fp-0.3%, and the accuracy was Acc-99.7%. The performance of the heart rhythm recognition detector meets the performance requirements of various rhythm types and quantities in IEC60601-2-4, and the sensitivity or specificity of each rhythm type meet the requirements of IEC60601-2-4.

Cardiac arrest detection

Pause threshold is peak-peak 0.2mV. Be careful that the electrical signal peak-peak is less than 0.2mV, the system will recognize the pause and give a warning that electric shock is not recommended, and CPR will be initiated.

Interference detection

The defibrillator's ECG analysis system detects interference, which may be caused by external sources such as posture movements or electrical noise. Postural movement includes: patient movement, rescuer movement, vehicle movement, etc.; External sources of electronic noise: e.g., mobile phones, radios, etc. If interference is detected, the system sends a voice warning to the rescuer, at which point the operator should remove the interference as soon as possible to minimize artifacts in the ECG, and the system continues to perform heart rate analysis.

Appendix 7 Electromagnetic Conformity Guide

⚠ **Warning**	1) Use of accessories, transducers and cables not manufactured by the manufacturer could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation. 2) Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. 3) The EMC of this device needs to be specially protected, and it needs to be installed and repaired in an environment that meets EMC information below. 4) Even if other equipment meets the CISPR emission requirements, they may cause interference to the device. 5) Other equipment that contains RF radio emissions may affect the device (for example, mobile phones, wireless-enabled computers). 6) In the presence of large EM disturbance, the device may unexpectedly prompt “Eliminate Signal Interference”, “Keep Patient Still” or “Poor Pad Contact”, and may not be unable to perform analysis. Please turn off the interference source or move away from it. 7) Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

ESSENTIAL PERFORMANCE:

The essential performance of PowerBeat X3/PowerBeat X1 is delivery of defibrillation therapy and accurately differentiate between shockable and non-shockable rhythms.

Electromagnetic Emissions		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment:		
EMISSIONS TEST	**COMPLIANCE**	**ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT-GUIDANCE**
Radio-frequency emission CISPR 11	Group 1	The PowerBeat X1/PowerBeat X3 uses RF energy for its internal functions only. Therefore, its RF emissions are low and may not cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio-frequency emission CISPR 11	Class B	The PowerBeat X1/PowerBeat X3 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic distortion IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations and flicker IEC61000-3-2	N/A	

Electromagnetic Immunity			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment:			
IMMUNITY TEST	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**COMPLIANCE LEVEL**	**ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv,±4kV, ±6kV, ±8kV contact ±2Kv,±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	The relative humidity should be at least 5%
Power Frequency (50/60Hz） Magnetic Field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	The power frequency magnetic fields should at levels characteristics of a typical location in a typical commercial/hospital environment.

Electromagnetic Immunity			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment:			
IMMUNITY TEST	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**COMPLIANCE LEVEL**	**ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE**
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	20V/m 80MHz to 2.7GHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the PowerBeat X1/PowerBeat X3, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur near equipment marked with the following symbols:
Note 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. **Note 2**: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
[a.] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PowerBeat X1/PowerBeat X3 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			

IMMUNITY to RF wireless communications equipment				
Test frequency (MHz)	**Band [a] (MHz)**	**Service [a]**	**Modulation**	**IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)**
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217 Hz	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	**Modulation**	**IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation [b)] 2.1 kHz	65 [c)]
13.56 MHz	Pulse modulation [b)] 50 kHz	7.5 [c)]
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

Appendix 8 Additional Information

Clinical Benefits

Provide analysis of shockable rhythm or non-shockable rhythm and deliver the shock with the shockable rhythm to improve the survival chance for patients with SCA.

Incident Reporting

If the user or patient needs to report any serious incidents in relation to the device, they can contact the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and / or patient is established.

Information Available to The User

The user manual is provided with the device in a paper format.

The SSCP will be available on EUDAMED.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Regulatory Compliance

VIVEST solemnly declares that PowerBeat X1/PowerBeat X3 complies with the relevant provisions of the relevant medical equipment standards:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-2-4:2018 - Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Appendix 9 Compatible Accessories

Name	Model	Manufacture
Disposable Multifunction Electrodes	PADS-AT05	FIAB
Defibrillation Electrode	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Warning**	The pads manufactured by FIAB cannot be used on patients who is under 12 months of age or less than 10kg.

Manuel d'utilisation (French)

Avant l'utilisation

Nous vous remercions d'avoir acheté ce défibrillateur automatique externe (DAE) de la série PowerBeat X.
Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Version : 1.0
Date de révision : 12/09/2025

Nom : ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Adresse : Unité 401, 501, Bâtiment n°2, Zone B, SIP Biobay Phase 5, n°21, Route Dongyanli, Parc industriel de Suzhou, 215123 Suzhou, Jiangsu, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

SRN : CN-MF-000015304 Tel : +86-0512-65730937

Fax : +86-0512-65730937 Email : service@vivest.cn

Nom : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne

Numéro de série : DE-AR-000000001

Marque CE : Indique que l'appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745

Droits d'auteur et déclaration

Ce manuel s'applique au défibrillateur automatique externe PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Les droits d'auteur de ce manuel sont détenus par ViVest Medical Technology Co, Ltd. (ci-après dénommée « VIVEST »). Aucune organisation ou personne n'a le droit de reproduire ce manuel ou son contenu sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation de la société.

La société décline toute responsabilité en cas de blessure causée par le non-respect des instructions, des précautions, des avertissements ou des consignes d'utilisation figurant dans ce manuel.

Les droits d'auteur du logiciel contenu dans ce produit sont détenus par VIVEST. Ce logiciel est protégé par les lois sur les droits d'auteur et les dispositions des traités internationaux qui s'appliquent dans le monde entier. Sans l'autorisation de la société, aucune organisation ou personne ne peut copier, décompiler, procéder à une ingénierie inverse, ou désassembler ce logiciel sous une forme compréhensible par tous. VIVEST se réserve le droit de posséder le logiciel.

Pour toute information concernant l'un de nos produits, veuillez contacter VIVEST.

Illustrations

Toutes les illustrations de ce manuel sont données à titre d'exemple. La couleur du DAE varie selon les pays et les régions.

Contenu

1 Informations générales 103
1.1 Indications 103
1.2 Contre-indications 103
1.3 Utilisation prévue 103
1.4 Exigences relatives au personnel de service 104
1.5 Spécifications 104
1.6 Caractéristiques du produit 104
1.7 Limites du produit 105

2 Précautions de sécurité 106
2.1 Classification des messages d'avertissement 106
2.2 Messages d'avertissement 106
2.3 Placement de l'appareil 110
2.4 Effets secondaires 110

3 Installation et préparation 111
3.1 Déballage 111
3.2 Aperçu du produit 111
3.3 Composants 111
3.4 Installer ou retirer la batterie 114
3.5 Connecter les électrodes 114
3.6 Système d'autotest 115

4 Utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE) 117
4.1 Brèves étapes de l'utilisation 117
4.2 Fonctionnement après utilisation 120

5 Entretien et dépannage 121
5.1 Entretien quotidien 121
5.2 Entretien de la batterie 123
5.3 Transport 124
5.4 Recyclage 124
5.5 Dépannage 124

6 Garantie du produit 126

7 Cybersécurité 127
7.1 Environnement d'exécution 127
7.2 Interface de données 127
7.3 Système de contrôle d'accès des utilisateurs 127
7.4 Mode d'échange de données 128
7.5 Logiciel de sécurité 129
7.6 Mise à jour en matière de cybersécurité 129

Annexe 1 Accessoires standard 130

Annexe 2 Symboles 131

Annexe 3 Glossaires **133**

Annexe 4 Spécifications **135**

Annexe 5 Forme d'onde de défibrillation **138**

Annexe 6 Système d'analyse de l'ECG **140**

Annexe 7 Guide de conformité électromagnétique **142**

Annexe 8 Informations complémentaires **147**

Annexe 9 Accessoires compatibles **148**

1 Informations générales

Le défibrillateur automatique externe de la série PowerBeat X est un appareil portable utilisé sur les patients victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS) et qui délivre un choc électrique sûr aux personnes présentant un rythme cardiaque de fibrillation ventriculaire (VF) ou de tachycardie ventriculaire (VT). Il se compose d'une unité principale et d'une batterie non rechargeable.

Ce chapitre présente des informations générales sur le PowerBeat X1/PowerBeat X3. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel afin de vous assurer que vous comprenez parfaitement son utilisation et de garantir la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Indications

Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 doit être utilisé lorsque le patient est en arrêt cardiaque et présente simultanément les symptômes suivants :

- Inconscient
- Absence de respiration ou respiration anormale
- Absence de réaction

1.2 Contre-indications

Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 ne doit pas être utilisé si le patient réagit ou est conscient.

1.3 Utilisation prévue

1.3.1 Objectif visé

Le défibrillateur automatique externe (DAE) est indiqué pour les patients soupçonnés d'avoir subi un arrêt cardiaque soudain (ACS), qui sont inconscients, ne réagissent pas et ne respirent pas ou respirent de façon anormale.

1.3.2 Population de patients visée

L'appareil peut être utilisé sur des patients adultes ou pédiatriques. Pour les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, utilisez le mode enfant. Pour les autres, utilisez le mode adulte. Si l'âge ou le poids du patient est
incertain, ne retardez pas l'intervention, utilisez le mode adulte.

1.3.3 Utilisateurs visés

L'appareil est destiné à être utilisé par des intervenants qui ont suivi une formation Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) ou un autre programme d'intervention médicale d'urgence autorisé par un médecin, ou il peut être utilisé en suivant les consignes du répartiteur du centre d'urgence.

Note : Les réglementations relatives à l'utilisation des défibrillateurs varient selon les pays et les régions. Il incombe à l'utilisateur de veiller au respect de toutes les lois et réglementations applicables.

1.3.4 Environnement d'utilisation prévu

L'appareil peut être utilisé dans les lieux publics et les environnements de soins à domicile.

1.4 Exigences relatives au personnel de service

Le personnel de service doit être formé et doit avoir une connaissance et une compréhension approfondies du matériel présenté dans ce manuel d'utilisation, et il doit être autorisé par le fabricant.

1.5 Spécifications

- Modèle : Les modèles comprennent le PowerBeat X1 et le PowerBeat X3 (ci-après dénommés « l'appareil », sauf indication contraire).

  Le PowerBeat X1 est doté de témoins LED, d'un écran graphique et d'un assistant vocal, tandis que le PowerBeat X3 est doté d'un écran couleur LCD, d'une animation, d'un assistant vocal et de textes d'aide. Ils sont par ailleurs identiques.

- Batterie : Batterie LiMnO2 non rechargeable, capacité de 12 V/3 000 mAh.

1.6 Caractéristiques du produit

Les principales fonctions et caractéristiques de l'appareil sont les suivantes :

Indications vocales et lumineuses

L'appareil guidera l'opérateur pendant l'utilisation.

Le PowerBeat X3 utilise un écran LCD, une animation, un assistant vocal et des textes d'aide pour guider l'opérateur, tandis que le PowerBeat X1 utilise un témoin LED, un écran graphique et un assistant vocal.

Analyse du rythme (Différencier avec précision les rythmes choquables des rythmes non choquables)

L'appareil analysera automatiquement le rythme cardiaque lorsque les électrodes seront correctement fixées.

Pour les patients pédiatriques, fixez les électrodes sur la poitrine et le dos comme indiqué sur l'image.

Défibrillation (Fournir une intervention de défibrillation)

Si le résultat de l'analyse du rythme est « *Choc recommandé* », l'appareil se chargera automatiquement pour atteindre l'énergie prédéfinie, et le bouton de choc pourra être actionné pour la défibrillation. À une impédance de 50 Ω, l'énergie nominale du mode adulte libérée par l'appareil est de 150 J, tandis que celle du mode enfant est de 50 J.

Dans le cas contraire, l'appareil passera automatiquement à l'étape de la réanimation cardiorespiratoire (RCR) et fournira des instructions à l'opérateur.

Système d'autotest

Le système peut détecter automatiquement les boutons, les fonctions de charge et de décharge, les batteries et les autres modules de l'appareil. Voir le chapitre 3.6 pour plus de détails.

1.7 Limites du produit

L'appareil est rarement utilisé et présente certaines limites décrites ci-dessous :

- Un entretien quotidien est nécessaire pour s'assurer que l'appareil est prêt à l'emploi. Pour plus de détails, voir le chapitre 5.

2 Précautions de sécurité

Ce chapitre met l'accent sur les précautions et les avertissements importants pour éviter tout accident lors de l'utilisation. Il est important de comprendre comment utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE) en toute sécurité. Veuillez lire attentivement le contenu ci-dessous avant d'utiliser l'appareil.

2.1 Classification des messages d'avertissement

Les messages d'avertissement sont généralement divisés en 3 catégories, telles que décrites ci-dessous :

⚠ **Danger**	Signale un risque urgent ou un danger immédiat susceptible d'entraîner des blessures ou même la mort.

⚠ **Avertissement**	Signale un risque potentiel ou un risque causé par des manipulations dangereuses qui pourraient provoquer des blessures ou des dommages matériels si elles ne sont pas évitées.

Attention	Utilisé pour donner des instructions ou des rappels afin que les utilisateurs puissent utiliser cet appareil en toute sécurité.

2.2 Messages d'avertissement

⚠

Danger

1) L'appareil génère un choc électrique à haute tension pendant la défibrillation et est susceptible de provoquer des blessures graves (telles que des lésions du myocarde), voire mortelles. Par conséquent, la défibrillation doit être effectuée par un profane professionnellement formé.
2) Le remplacement des composants ne peut être effectué que par le fabricant. Il est interdit à toute autre personne d'ouvrir la coque de protectiion pour tenter de réparer l'appareil ou de remplacer des composants. En cas de non-respect de cette règle, il y a un risque d'électrocution.
3) Ne démontez pas l'appareil et ne le modifiez pas. Cela pourrait entraîner des blessures ou même la mort.

⚠

Danger

4) Tout autre équipement médical ne disposant pas de partie appliquée résistante à la défibrillation doit être déconnecté du patient pendant la défibrillation.

5) Pendant la défibrillation, gardez vos distances avec le patient et retirez tous les équipements métalliques reliés au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.

6) Il peut y avoir un risque d'électrocution ou de blessure si l'énergie de défibrillation n'est pas libérée normalement.

7) N'utilisez pas l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables ou de l'oxygène concentré afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion.

8) Ne chargez pas la batterie. Le chargement de la batterie peut provoquer un incendie ou une explosion.

9) Ne brûlez ou n'incinérez pas la batterie. Brûler ou incinérer une batterie peut provoquer un incendie ou une explosion.

10) N'effectuez pas d'opérations d'entretien sur l'appareil pendant que vous l'utilisez.

11) Ne retirez pas la batterie lorsque l'appareil passe en mode de secours ou lorsqu'il est placé dans un lieu public.

⚠

Avertissement

1) Seul le personnel professionnellement formé et familiarisé avec le fonctionnement de l'appareil peut effectuer une défibrillation d'urgence.

2) Veillez à ce que l'appareil soit placé correctement pour éviter d'endommager les électrodes ou l'appareil, ou de blesser le patient ou l'opérateur pendant l'utilisation.

3) L'appareil doit être placé et fixé dans une position qui l'empêche de tomber. Si l'appareil tombe, il faut immédiatement vérifier qu'il n'est pas endommagé.

4) N'utilisez pas d'électrodes périmées ou sèches, car elles ne peuvent pas adhérer complètement à la peau, ce qui affectera l'analyse du rythme cardiaque et entraînera des erreurs d'appréciation.

5) Pendant le traitement d'urgence d'un patient, ne chargez et ne déchargez pas l'appareil de manière répétée et rapide, sauf en cas de besoin. Si le test de l'appareil demande malgré tout des décharges internes répétées, attendez au moins une minute à chaque fois que vous avez administré trois décharges.

6) Ne connectez pas les électrodes à d'autres électrodes ou à des objets métalliques en contact avec le patient. Il est recommandé de respecter une distance d'au moins 5 cm. La couche de gel

⚠

Avertissement

conducteur sur les électrodes est susceptible de coller à d'autres objets. Une défibrillation avec une quantité insuffisante de gel peut provoquer une brûlure de la peau sous les électrodes.

7) Avant la défibrillation, rasez les poils de la poitrine du patient si nécessaire. Une pilosité excessive peut provoquer des brûlures de la peau.

8) N'essuyez pas la peau du patient avec de l'alcool. Les lingettes alcoolisées assèchent la peau et provoquent des brûlures.

9) La sensibilité de l'appareil peut être réduite chez les patients qui portent un stimulateur cardiaque (pacemaker). Un stimulateur cardiaque peut également réduire la détection de tous les rythmes choquables par le DAE. Si vous savez que le patient porte un stimulateur cardiaque, ne placez pas les électrodes à proximité de l'appareil implanté.

10) N'utilisez pas l'appareil s'il est trempé ou si une grande quantité d'eau est visible sur la surface de l'appareil. La partie conductrice de l'appareil ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).

11) Lorsque l'appareil est connecté au patient, n'effectuez aucun contrôle fonctionnel afin d'éviter tout choc électrique accidentel.

12) N'utilisez pas d'alcool ou d'autres liquides pour mouiller ou nettoyer les électrodes. Cela pourrait endommager les électrodes et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

13) Le fait de déplacer ou de porter le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque peut entraîner des retards ou des erreurs de diagnostic.

14) Les électrodes doivent être placées sur une surface plane de la peau plutôt que sur un pli cutané, car un placement inapproprié affectera l'analyse du rythme cardiaque, ce qui peut entraîner des erreurs d'interprétation.

15) Lors de l'utilisation de l'appareil, l'opérateur doit maintenir le corps du patient (peau exposée, tête et membres) à l'écart des liquides conducteurs (gel, sang ou sérum physiologique) et des objets métalliques (cadre de lit ou brancard), afin d'éviter que le courant de défibrillation n'emprunte des voies alternatives.

16) Ne placez pas l'appareil à proximité d'un appareil qui émet de puissants signaux de radiofréquence (RF). Les émissions de radiofréquences peuvent entraîner une analyse incorrecte des rythmes cardiaques.

17) N'utilisez pas d'électrodes, de batteries ou d'autres accessoires non approuvés. L'utilisation de composants non approuvés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. N'utilisez que les accessoires spécifiés par le fabricant dans l'Annexe 1.

18) L'appareil ne peut pas fonctionner si la batterie est déchargée et/ou n'est pas installée. Remplacez immédiatement la batterie si le signal de batterie faible ou de batterie périmée s'affiche.

19) Si l'appareil était stocké à une température très élevée ou à une température très faible et qu'il est utilisé immédiatement, les performances et la durée de vie de l'appareil sont susceptibles de ne

⚠

Avertissement

pas répondre aux attentes. L'appareil ne doit pas être stocké ou utilisé en dehors des limites environnementales spécifiées dans ce manuel.

20) Une mauvaise utilisation peut entraîner des erreurs d'exécution. Veuillez suivre attentivement ce manuel.

21) Seul le personnel de service est autorisé à configurer l'appareil pour le Bluetooth et d'autres outils spécialisés. L'utilisation de Bluetooth n'entraînera aucun risque pour l'appareil ou son fonctionnement.

22) Si l'indicateur d'état de l'appareil est éteint, remplacez la batterie pour restaurer l'appareil. Cela peut être dû à une défaillance de la batterie.

23) L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

24) L'appareil ne peut pas être utilisé dans un environnement d'IRM.

25) Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques afin d'éviter tout risque d'inhalation ou d'ingestion de petites pièces ou d'étranglement par les câbles des électrodes.

26) N'utilisez pas la batterie standard à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue, sous peine d'avoir une batterie faible.

27) Appelez le numéro de secours d’urgence dans lequel les sauveteurs ne savent toujours pas comment utiliser le dea après avoir examiné le guide de référence rapide sur l’étiquette du dea.

28) Pour les patients adultes, n'effectuez pas de compression thoracique sur les électrodes.

Attention

1) Si l'appareil est endommagé, veuillez contacter le fabricant pour le faire réparer.

2) Veuillez tenir compte de tous les signes de prudence et d'avertissement figurant sur l'appareil et les accessoires.

3) Si l'appareil est stocké, transporté ou utilisé en dehors de la fourchette de température conseillée, les performances indiquées dans ce manuel d'utilisation sont susceptibles de ne pas être atteintes.

4) L'appareil peut fonctionner à 50 °C, mais il est recommandé de l'utiliser à une température inférieure à 40 °C pour éviter toute brûlure du patient.

5) Il est recommandé de prévoir au moins un jeu d'électrodes supplémentaire pour chaque appareil disponible dans un lieu public.

2.3 Placement de l'appareil

L'appareil doit être placé à proximité des équipements d'urgence (par exemple, extincteurs, trousses de premiers secours) dans un environnement approprié, à l'abri de l'humidité et de la poussière. Pour garantir un placement correct de l'appareil :

- La température ambiante doit être comprise entre 5 °C et 50 °C pour un stockage à long terme. Les fluctuations extrêmes de température sont susceptibles de réduire la durée de vie de la batterie et d'affecter les performances des électrodes.
- Stockez-le dans un endroit sec avec un taux d'humidité de 5 % à 95 %, sans condensation.
- Gardez l'appareil à l'abri de la lumière directe du soleil, car une exposition prolongée accélère le vieillissement.
- Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas bloqué par des peluches ou de la poussière.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un champ magnétique puissant.

2.4 Effets secondaires

D'après les données cliniques issues de la surveillance post-commercialisation de l'appareil en question, aucun effet secondaire n'a été signalé. Une analyse documentaire d'appareils similaires et une évaluation de la SOTA ont permis d'identifier des effets indésirables potentiels, notamment des brûlures cutanées, des réactions cutanées, des éruptions cutanées et une interaction avec les stimulateurs cardiaques.

3 Installation et préparation

Ce chapitre présente principalement les composants et la structure de l'appareil, les fonctions des boutons et des indicateurs du panneau de commande, ainsi que l'installation des principaux composants.

3.1 Déballage

Afin d'éviter d'endommager l'appareil, sortez soigneusement tous les composants de la boîte d'emballage et suivez les instructions ci-dessous :

1) Vérifiez que la coque de protection de l'appareil est intacte.
2) Vérifiez l'étanchéité et la date d'expiration des électrodes.
3) Vérifiez la date d'expiration de la batterie.

3.2 Aperçu du produit

Ce chapitre décrit les composants, le panneau de commande et l'affichage de l'écran de l'appareil.

3.3 Composants

L'appareil se compose d'une unité principale, d'une batterie et d'électrodes. Veillez à ce que tous les composants soient prêts avant l'utilisation.

3.3.1 Panneau de commande

Le panneau de commande du PowerBeat X1 est illustré ci-dessous :

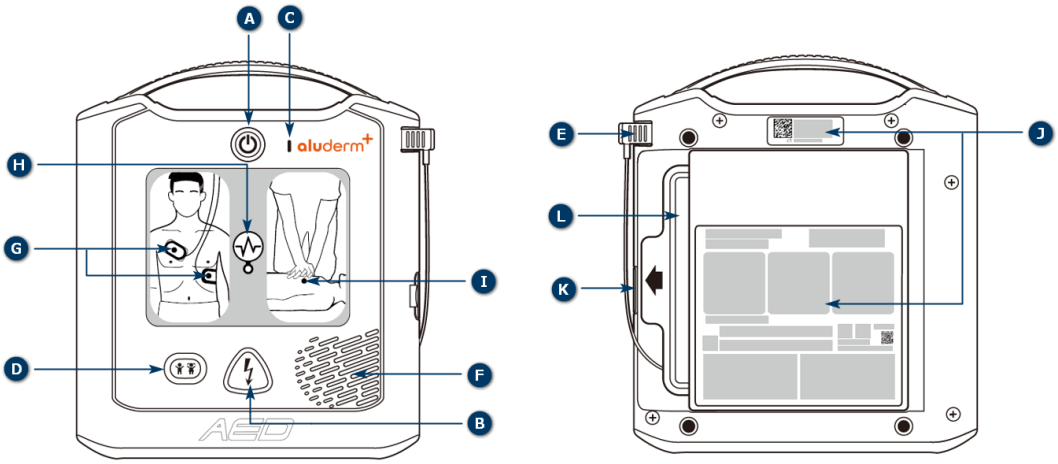


Image 3-1 Présentation des panneaux avant et arrière du PowerBeat X1

La description graphique :

Nom	Description
A : Bouton d'alimentation	En mode veille, appuyez sur ce bouton pour passer en mode de secours ; En mode de secours, appuyez sur le bouton pendant au moins 3 secondes pour éteindre l'appareil et revenir en mode veille.

Nom	Description
B : Bouton de choc	Ce bouton clignotera lorsque la charge sera terminée et pourra être actionné pour délivrer un choc électrique au patient.
C : Indicateur d'état	Un témoin vert clignotant indique que l'appareil est en état normal. Un témoin rouge clignotant indique que l'appareil est défectueux.
D : Bouton enfant	Appuyez sur le bouton, et l'appareil vous indiquera : « pour activer le mode enfant, appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes ». Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode enfant. Pour repasser en mode adulte, éteignez et redémarrez l'appareil.
E : Connecteur de câble pour électrodes	Le connecteur de câble pour électrodes (ci-après dénommé « connecteur pour électrodes ») sera pré-connecté à l'unité principale.
F : Haut-parleur	Envoie des messages vocaux ou des bips sonores.
G : Indicateur de placement des électrodes	Ce témoin est toujours allumé lorsque l'appareil est activé mais que les électrodes ne sont pas fixées à la poitrine du patient ou que l'adhérence est faible.
H : Indicateur d'analyse du rythme cardiaque	Ce témoin s'allume lorsque l'appareil analyse le rythme cardiaque ou lorsqu'il est en charge ou en attente du déclenchement du choc. Ceci indiquera : « Ne touchez pas le patient ».
I : Indicateur RCR	Lorsque l'appareil entre en phase de RCR, le témoin est toujours allumé.
J : Étiquette de l'appareil	L'étiquette de l'appareil comprend le numéro d'identification de l'appareil, etc.
K : Port USB	Il permet d'exporter des données, de faciliter les mises à jour du logiciel et de régler les paramètres (pour le personnel de service uniquement).
L : Électrodes	Électrodes universelles à usage unique.

Le panneau de commande du PowerBeat X3 est illustré ci-dessous :

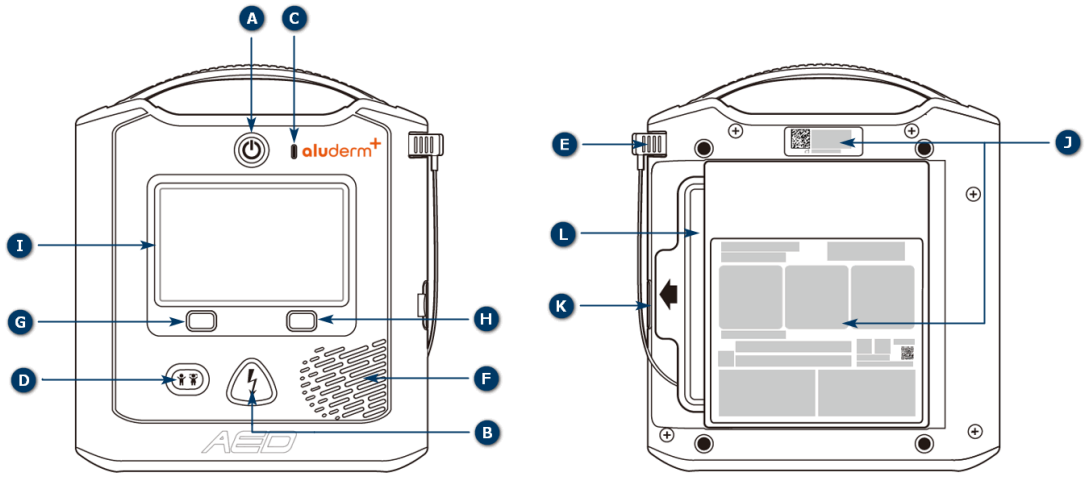


Image 3-2 Présentation des panneaux avant et arrière du PowerBeat X3

La description graphique :

Nom	Description
A : Bouton d'alimentation	En mode veille, appuyez sur ce bouton pour passer en mode de secours. En mode de secours, appuyez sur le bouton pendant au moins 3 secondes pour éteindre l'appareil et revenir en mode veille.
B : Bouton de choc	Ce bouton clignotera lorsque la charge sera terminée et pourra être actionné pour délivrer un choc électrique au patient.
C : Indicateur d'état	Un témoin vert clignotant indique que l'appareil est en état normal. Un témoin rouge clignotant indique que l'appareil est défectueux.
D : Bouton enfant	Appuyez sur le bouton, et l'appareil vous indiquera : « Pour activer le mode enfant, appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes ». Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode enfant. Pour repasser en mode adulte, éteignez et redémarrez l'appareil.
E : Connecteur de câble pour électrodes	Le connecteur de câble pour électrodes (ci-après dénommé « connecteur pour électrodes ») sera pré-connecté à l'unité principale.
F : Haut-parleur	Envoie des messages vocaux ou des bips sonores.
G : Bouton programmable informations (gauche)	En mode de secours, une pression sur ce bouton invitera l'opérateur à suivre les étapes de l'intervention de secours.
H : Bouton programmable langue (droite)	En mode de secours, une pression sur ce bouton fera passer l'appareil d'une langue à l'autre.
I : Écran LCD	Affiche une animation et des textes d'aide.
J : Étiquette de l'appareil	L'étiquette de l'appareil comprend le numéro de série de l'appareil et d'autres informations.
K : Port USB	Il permet d'exporter des données, de faciliter la mise à jour du logiciel et de régler les paramètres (pour le personnel de service uniquement).
L : Électrodes	Électrodes universelles à usage unique.

3.3.2 Affichage de l'écran

L'écran du PowerBeat X3 s'affiche comme suit :

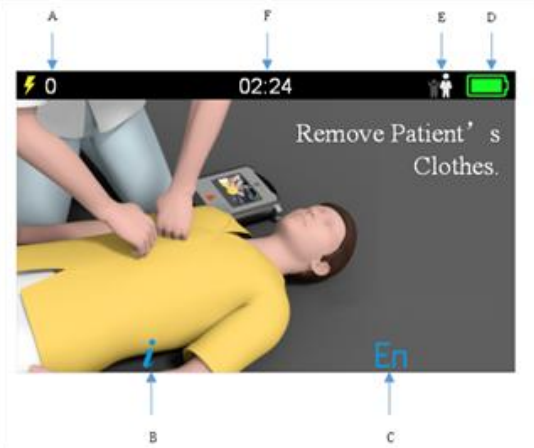


Image 3-3 Panneau d'écran du PowerBeat X3

La description graphique :

Nom	Description
A : Nombre de chocs	Affiche le nombre total de chocs en cours.
B : Icône d'information	Correspond au bouton programmable informations à gauche du panneau.
C : Icône de changement de langue	Correspond au bouton programmable langue à droite du panneau.
D : État de charge de la batterie	Indique le pourcentage de charge restante de la batterie.
E : Type de patient	Indique le type de patient actuel (adulte/pédiatrique)
F : Temps	Affiche la durée d'exécution

3.4 Installer ou retirer la batterie

L'appareil utilise une batterie LiMnO2 non rechargeable. À 20 °C, une batterie entièrement chargée peut effectuer 200±10 cycles de charge/décharge avec une énergie effective de 150 J. La durée de vie de la batterie est susceptible de varier en fonction des conditions environnementales et de l'utilisation. Attention : Une utilisation fréquente peut réduire la durée de vie de la batterie.

3.4.1 Installer la batterie

Pour installer la batterie, insérez l'extrémité de la batterie dans le logement de l'appareil, puis poussez-la complètement en position. Assurez-vous que la boucle de la batterie est bien insérée dans le logement. Une fois la batterie installée, l'appareil lancera automatiquement un autotest, comme indiqué au chapitre 3.6.

3.4.2 Retirer la batterie

Lorsque le message « ***Batterie faible*** » apparaît, remplacez dès que possible la batterie. Pour retirer la batterie, assurez-vous d'abord que l'appareil est en mode veille. Si l'appareil est en mode de secours, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant plus de 3 secondes pour passer en mode veille. Ensuite, appuyez sur la boucle de la batterie et retirez la batterie.

3.5 Connecter les électrodes

Vérifiez si le connecteur pour électrodes est connecté à la prise. Si ce n'est pas le cas, suivez les instructions ci-dessous pour connecter les électrodes.

Image 3-4 Insérer le connecteur pour électrodes

Avant de connecter les électrodes, vérifiez l'étanchéité et la date de péremption sur l'emballage. N'utilisez pas les électrodes si l'emballage est endommagé ou si les électrodes sont périmées ; remplacez-les immédiatement. Ensuite, insérez le connecteur pour électrodes dans la prise et assurez-vous qu'il est complètement inséré.

⚠ **Avertissement**	1) N'utilisez jamais d'électrodes endommagées, froissées ou pliées, car elles peuvent provoquer des fuites de courant et des brûlures sur la peau. 2) Ne réutilisez pas les électrodes jetables. Si vous les réutilisez, cela peut entraîner une dégradation des performances ou une infection croisée.

3.6 Système d'autotest

L'appareil réalise un autotest manuel, un autotest d'installation de la batterie, un autotest en mode allumé et un autotest périodique.

Type d'autotest	Description
Autotest manuel	Le personnel de service autorisé par le fabricant peut effectuer un autotest manuel si nécessaire.
Autotest d'installation de la batterie	Dès que la batterie sera installée, l'appareil effectuera un autotest. L'appareil passera alors en mode veille une fois toutes les vérifications terminées.
Autotest en mode allumé	L'appareil effectuera un autotest avant d'être utilisé lorsqu'il sera allumé. L'opérateur sera ainsi informé de toute défaillance identifiée au cours de l'autotest.
Autotest périodique	Des autotests périodiques seront réalisés quotidiennement, hebdomadairement, mensuellement et trimestriellement. L'appareil effectuera un autotest automatiquement en fonction de l'heure d'autotest par défaut. L'heure par défaut de l'autotest quotidien est 3 heures du matin.

Attention	L'appareil n'effectuera un autotest automatique à l'heure prédéfinie en mode veille que lorsque la batterie sera installée.

En mode veille :

- Si l'appareil a passé l'autotest avec succès, l'indicateur d'état clignotera en vert, indiquant que l'appareil est prêt à être utilisé.
- Si l'appareil a échoué à l'autotest, l'indicateur d'état clignotera en rouge, et l'appareil émettra un bip sonore indiquant qu'il doit être réparé. Veuillez contacter le fabricant.

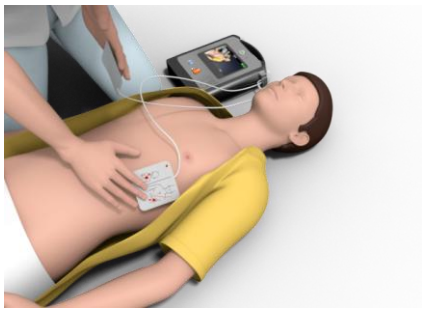
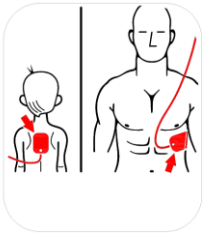
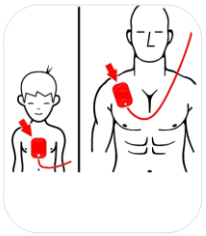
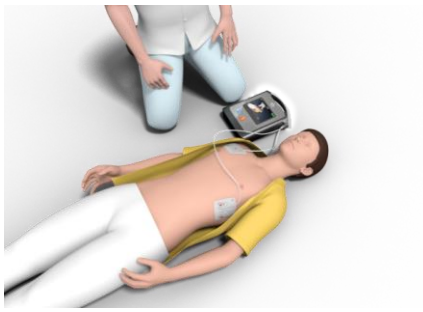
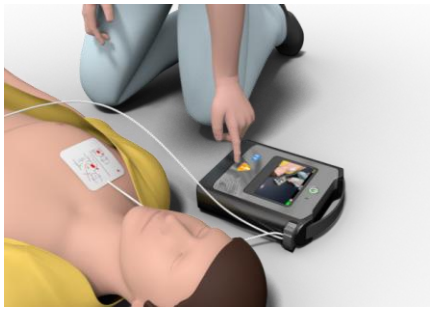
4 Utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE)

⚠ **Avertissement**	1) Ne touchez pas et ne secouez pas le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque, car cela fausserait le résultat. 2) Personne ne doit toucher le patient pendant la défibrillation ! 3) Les électrodes doivent être placées à plat sur la peau du patient. Si cette consigne n'est pas respectée, cela peut conduire à une analyse incorrecte du rythme cardiaque et à une mauvaise interprétation de la défibrillation. 4) Le fait de laisser des bulles d'air entre les électrodes et la peau du patient lors de la fixation des électrodes peut entraîner des brûlures. 5) Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec le corps du patient, car un mauvais contact peut provoquer des brûlures de la peau.

4.1 Brèves étapes de l'utilisation

1	**Évaluer le patient**	Appelez les secours immédiatement après avoir vérifié que le patient présente les deux conditions suivantes : • Absence de réaction • Absence de respiration ou respiration anormale
2	**Allumer l'appareil**	Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil. ★Assistant vocal : *Appelez les secours*

3	**Vérifier le type de patient**	L'appareil est mis sous tension par défaut en mode adulte (âge de 8 ans et plus, ou poids de 25 kg et plus). Si le patient est un enfant, appuyez sur le bouton enfant et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode enfant (âge inférieur ou égal à 8 ans, ou poids inférieur ou égal à 25 kg). ★Assistant vocal : *Pour passer en mode enfant, appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes* *Mode enfant*
4	**Préparation du patient** 	Retirez les vêtements du haut du patient : • Veillez à ce que la peau soit propre et sèche • Rasez l'excédent de poils si nécessaire ★Assistant vocal : *Retirez les vêtements*
5	**Préparation des électrodes** 	Retirez l'emballage des électrodes à l'arrière de l'appareil, déchirez l'emballage pour en extraire les électrodes, puis retirez l'opercule des électrodes. ★Assistant vocal : *Retirez l'emballage des électrodes à l'arrière du DAE* *Déchirez l'emballage, sortez les électrodes* *Retirez l'opercule des électrodes*

6	**Fixer les électrodes** 	Suivez les instructions pour fixer les électrodes.   ★Assistant vocal : *Appliquez les électrodes sur la poitrine du patient*
7	**Analyse du rythme cardiaque** 	Ne touchez pas le patient, attendez que l'appareil analyse le rythme cardiaque. ★Assistant vocal : *Analyse du rythme cardiaque, ne touchez pas le patient*
8	**Choc recommandé** 	Lorsque l'appareil détecte un rythme cardiaque choquable, ne touchez pas le patient et appuyez sur le bouton de choc clignotant. ★Assistant vocal : *Choc recommandé* *Ne touchez pas le patient, appuyez sur le bouton de choc clignotant* *Choc émis*
9	**Pas de choc recommandé**	Si l'appareil ne détecte pas de rythme cardiaque choquable, passez à l'étape 10. ★Assistant vocal : *Pas de choc recommandé*

10	**Pratiquer la RCR** 	Pratiquez la RCR en suivant les instructions de l'appareil. ★Assistant vocal : *Commencez la RCR* *Du-Du-Du...* *Insufflez, insufflez* *Du-Du-Du...*

4.2 Fonctionnement après utilisation

Après l'intervention de secours, suivez les consignes suivantes :

1) Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour passer en mode veille.
2) Nettoyez l'appareil si nécessaire. Pour plus de détails, voir le chapitre 5.1.
3) Remplacez les électrodes.
4) Vérifiez le niveau de charge de la batterie et remplacez la batterie si nécessaire.
5) Replacez l'appareil à son emplacement d'origine.

5 Entretien et dépannage

Ce chapitre décrit l'entretien quotidien, le transport, le recyclage et le dépannage de l'appareil. Certaines de ces opérations doivent être guidées par le personnel de service autorisé.

5.1 Entretien quotidien

La durée de vie prévue de l'appareil est de 10 ans. Afin de garantir la fiabilité de l'appareil, le personnel de service doit effectuer un entretien et une inspection courants de l'appareil pendant la période de service.

L'appareil réduit la fréquence d'entretien nécessaire en réalisant des autotests complets pour simplifier le processus de maintenance. L'appareil surveillera automatiquement ses fonctionnalités essentielles pendant l'utilisation et effectuera automatiquement des autotests périodiques en mode veille. Pour plus de détails, voir le chapitre 3.6.

En vérifiant visuellement l'indicateur d'état chaque jour, le personnel de service saura si l'appareil a passé l'autotest au cours des dernières 24 heures et confirmera si l'appareil est prêt à être utilisé. Pour étalonner l'impédance et vérifier la précision de l'énergie de décharge, veuillez contacter le fabricant.

Contenu de l'entretien	Tous les jours	Tous les mois	Après l'intervention de secours
Vérifier l'indicateur d'état	✓	✓	✓
Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires	✓	✓	✓
Remplacer les électrodes	/	/	✓
Vérifier le niveau de charge de la batterie et sa date d'expiration	/	/	✓
Autotest manuel	/	/	✓
Exporter des données via un dispositif USB	/	/	✓

⚠ **Avertissement**	Le défibrillateur automatique de la série PowerBeat X **NE** comporte **AUCUN** composant réparable par l'utilisateur. Tous les composants de l'appareil peuvent uniquement être remplacés ou renouvelés par le fabricant. Aucune autre personne ne doit ouvrir la coque de protection pour réparer l'appareil et remplacer des composants afin d'éviter tout risque d'électrocution.

5.1.1 Vérifier les électrodes

Les électrodes sont jetables. Le personnel de service doit vérifier quotidiennement l'emballage des électrodes pour s'assurer de l'intégrité des opercules et de la validité de la date de péremption.

- Vérifiez si l'emballage des électrodes n'est pas endommagé. S'il est endommagé, remplacez immédiatement les électrodes.
- Vérifiez si les électrodes sont périmées. Si elles sont périmées, remplacez immédiatement les électrodes.
- Vérifiez si le connecteur pour électrodes a été inséré. Si ce n'est pas le cas, insérez-le dans la prise du connecteur.

En outre, l'appareil peut détecter la période de validité des électrodes grâce à un autotest. Si les électrodes ont expiré, l'indicateur d'état clignotera en rouge en mode veille.

5.1.2 Vérifier l'indicateur d'état en mode veille

L'indicateur d'état en mode veille de l'appareil est situé en haut au centre du panneau et indique l'état de l'appareil.

- Le témoin vert clignotant indique que l'appareil est en état normal et prêt à être utilisé.
- Le témoin rouge clignotant indique que l'appareil a échoué à l'autotest et qu'il doit faire l'objet d'un entretien. Veuillez contacter le personnel de service ou le fabricant dès que possible.

5.1.3 Vérifier l'intégrité et la propreté

- Vérifiez l'intégrité de l'appareil, voir chapitre 3.2.1.
- Vérifiez si la poignée de l'appareil est intacte.
- Vérifiez si l'appareil est poussiéreux ou sale, en particulier le connecteur pour électrodes et la prise du connecteur pour électrodes.
- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de rayures ou d'autres marques de détérioration, en particulier à proximité du connecteur pour électrodes et de la prise du connecteur pour électrodes. Si des rayures ou des dommages sont constatés, contactez le fabricant pour qu'il procède à l'entretien.

5.1.4 Vérifier la batterie

L'appareil peut détecter l'état de charge de la batterie et la date d'expiration de la batterie grâce à un autotest. Si la batterie a expiré ou est faible, l'indicateur d'état clignotera en rouge en mode veille. Remplacez-la immédiatement.

En outre, le personnel de service doit vérifier l'état de charge de la batterie et sa date d'expiration une fois l'intervention de secours terminée.

5.1.5 Nettoyage

Les produits nettoyants disponibles sont les suivants :

- Eau
- Éthanol 96 %
- Hypochlorite de sodium (solution d'eau de Javel à 3 %)

Veuillez enlever régulièrement la poussière et les saletés de la surface de l'appareil. Il est recommandé de le nettoyer tous les trois mois, ou d'augmenter la régularité du nettoyage en fonction de la fréquence d'utilisation de l'appareil.

Lors du nettoyage, suivez les étapes suivantes :

1) Éteignez l'appareil, retirez la batterie et retirez les électrodes de défibrillation.
2) Utilisez un chiffon propre, doux et non abrasif pour absorber un peu de détergent. Ne mettez pas de détergent sur l'appareil.
3) Essuyez la coque, la poignée et l'écran de l'appareil.
4) Essuyez l'excès de détergent avec un chiffon sec.
5) Placez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé pendant au moins 30 minutes.
6) Assurez-vous que l'appareil est complètement sec, puis installez la batterie et les électrodes.

Attention	Ne nettoyez pas les accessoires (batterie, électrodes).

5.2 Entretien de la batterie

La capacité de la batterie est consommée en veille, pendant le fonctionnement du DAE et à chaque fois que le défibrillateur de la série PowerBeat X est utilisé. Si la batterie n'est pas utilisée pendant de nombreuses années au cours de sa durée de vie, sa capacité diminuera progressivement. Le DAE surveille le niveau de charge restant dans la batterie installée. Lorsque la capacité de la batterie est faible ou épuisée, les défibrillateurs de la série PowerBeat X ne fonctionneront pas conformément aux spécifications. Lorsque le niveau de la batterie est faible, le DAE effectue l'une des actions suivantes :

- Le DAE émet un bip sonore cinq fois par heure, avec un intervalle de cinq secondes entre chaque bip (si le DAE est éteint).
- Émission d'un message « *Batterie faible, remplacez la batterie »* (si le DAE est allumé.
- L'indicateur d'état clignote en rouge, indiquant une batterie faible ou un autre échec de l'autotest.

Icône/état de la batterie	Indication	Correction
Batterie faible lorsque le DAE est éteint	Le DAE émet un bip sonore cinq fois par heure, avec un intervalle de cinq secondes entre chaque bip.	Remplacez la batterie
Batterie faible pendant l'autotest en mode allumé	Message « *Batterie faible, remplacez la batterie »*	Remplacez la batterie
Batterie faible ou autre échec de l'autotest alors que le DAE est éteint ou pendant l'autotest	L'indicateur d'état clignote en rouge. L'indicateur d'état est éteint, ce qui signifie que l'appareil ne fonctionne pas.	Remplacez la batterie. Vérifiez ou remplacez les électrodes de défibrillation. Si l'indicateur d'état continue à clignoter en rouge, contactez VIVEST pour un entretien.
Batterie faible alors que le DAE est mis sous tension	Message « *Batterie faible, remplacez la batterie »*	Remplacez la batterie dès que possible

Icône/état de la batterie	Indication	Correction
Batterie déchargée	L'indicateur d'état est éteint, indiquant que l'appareil ne fonctionne pas lorsque le DAE est éteint.	Remplacez la batterie. Si l'indicateur d'état reste éteint, contactez VIVEST pour un entretien.

5.3 Transport

S'il est nécessaire de transporter l'appareil vers un point d'entretien, la batterie doit être retirée de l'appareil et emballée séparément avant d'être expédiée avec l'appareil. L'appareil peut être transporté en utilisant les méthodes d'expédition normales, mais il doit être protégé des chocs violents, des vibrations, de la pluie et de la neige pendant le transport.

5.4 Recyclage

Lorsque l'appareil est périmé, il doit être jeté conformément aux réglementations locales. En cas de doute, contactez l'entreprise de recyclage locale.

Pour jeter ou recycler les électrodes et les batteries, vous devez aussi respecter les réglementations en vigueur.

5.5 Dépannage

Les défaillances les plus courantes sont énumérées ci-dessous. Elles doivent être vérifiées une par une afin de résoudre le problème. Veuillez contacter le personnel professionnel désigné par le fabricant pour réparer l'appareil.

Défaillance	Causes	Solution	Message
L'appareil ne s'allume pas	La batterie n'est pas installée	Installez la batterie	N/A
	Batterie non valide ou périmée	Remplacez la batterie	N/A
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
L'appareil s'éteint soudainement	Batterie non valide ou périmée	Remplacez la batterie	N/A
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
L'appareil émet un bip sonore en mode veille	L'appareil a détecté une défaillance lors de l'exécution de l'autotest	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
Le temps de charge de la défibrillation est trop long	Défaillance de la batterie/de l'appareil	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le fabricant pour un entretien.	N/A
	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	N/A

Défaillance	Causes	Solution	Message
Message vocal « *Batterie faible* »	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	N/A
L'appareil annule automatiquement l'état de charge lors de la charge.	Les électrodes ne sont pas collées à la poitrine du patient.	Fixez les électrodes sur la poitrine du patient	N/A
	Mauvais contact entre les électrodes et le patient	Vérifiez le contact des électrodes sur la peau du patient	N/A
	Endommagement des électrodes, des câbles ou du connecteur pour électrodes	Remplacez les électrodes	N/A
	Endommagement de la prise des électrodes	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
Le témoin de l'indicateur d'état n'est pas allumé	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	N/A
	Indicateur d'état endommagé	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
L'USB ne fonctionne pas correctement	Défaillance du périphérique USB	Remplacez le périphérique USB	N/A
	Mauvais contact USB	Réinsérez l'USB. Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
Échec de l'autotest en mode allumé	Les électrodes de défibrillation sont périmées	Remplacez les électrodes	*« Électrodes périmées »*
	Batterie faible	Remplacez la batterie	*« Batterie faible »*
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour réparation	*« Défaillance de l'équipement »*

6 Garantie du produit

Le fabricant fournit un service de garantie raisonnable pendant la période de garantie.

Lorsque vous demandez un service de garantie, vous êtes tenu de fournir une preuve d'achat auprès du vendeur.

La garantie sera annulée dans les cas suivants :

- Violation des instructions.
- Erreur d'utilisation.
- Utilisation ou manipulation inadéquate.
- Des personnes non autorisées ont réparé l'appareil.
- Force majeure telle que la foudre.
- Dommages dus au transport en raison d'un emballage inadéquat lors du renvoi.
- Absence d'entretien.
- Dommages dus à une utilisation excessive (ces composants comprennent les batteries, les éléments jetables, etc.)
- Les accessoires d'origine n'ont pas été utilisés.

Le fabricant se réserve le droit de choisir d'exclure des défauts, de fournir des composants non défectueux ou de réduire le prix d'achat en fonction des défauts du produit.

Si la garantie n'est pas valable, le fabricant ne couvrira pas les frais de transport.

Le fabricant ne sera pas responsable des blessures accidentelles causées par la violation du manuel d'utilisation, une mauvaise utilisation ou une manipulation incorrecte de la part de l'opérateur.

Les exigences légales en matière de garantie ne sont pas affectées par la situation décrite ci-dessus.

7 Cybersécurité

Ce chapitre présente principalement des informations sur la cybersécurité.

7.1 Environnement d'exécution

7.1.1 Caractéristiques du matériel

- CPU : série STM32
- RAM : 2 MB
- ROM : flash, 64 MB
- Équipement d'affichage : indicateur LED, écran LCD
- Équipement I/O : LED, haut-parleur

7.1.2 Caractéristiques du logiciel

- Système d'exécution : FreeRTOS V10.6.0
- Logiciel prérequis : système de fichiers
- Logiciel d'appariement : Inutile
- Logiciel antivirus : Inutile

7.1.3 Environnement réseau

Cet appareil comprend un mode d'entretien et un mode de secours.
Dans des circonstances normales, l'opérateur allume l'appareil et passe en mode de secours. Dans ce mode, le port USB n'est pas exposé à l'environnement d'exploitation, le Bluetooth est désactivé, et il n'y a pas d'environnement réseau.
En mode d'entretien, le personnel de service peut se connecter via Bluetooth et le port USB.

Mode d'entretien : BLE5.0

- Architecture réseau : CS
- Type de réseau : PAN
- Largeur de bande : 10 kbps

Mode de secours : PAS d'environnement réseau

7.2 Interface de données

L'appareil dispose de 2 interfaces de données, à savoir le port USB et le Bluetooth.

La coque de protection du port USB est fixée par des vis. Si nécessaire, utilisez un outil pour ouvrir la coque de protection afin d'accéder au port USB.

7.3 Système de contrôle d'accès des utilisateurs

L'appareil est destiné à être utilisé dans des lieux publics, domestiques ou médicaux, par des professionnels formés ou des services d'intervention d'urgence.

L'organisation de gestion du site de déploiement du DAE est responsable de l'entretien de l'appareil pour s'assurer qu'il est opérationnel en cas de besoin. En outre, les utilisateurs du DAE doivent être classés en fonction de leur niveau de formation ou d'autorisation

Type d'utilisateur	Responsabilité	Exigence	Droits d'accès
Opérateur	Sauvetage de patients à l'aide d'un PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Avoir suivi une formation professionnelle à la défibrillation et aux premiers secours.	/
Personnel de service	Installer l'appareil PowerBeat X1/PowerBeat X3, connecter l'appareil à l'aide du logiciel spécifié pour configurer les paramètres, exporter les données et mettre à jour le logiciel de l'unité principale	Avoir suivi une formation professionnelle dispensée par le fabricant et avoir obtenu l'autorisation du fabricant.	Configurer tous les paramètres.

Attention	1) L'interface réseau et l'interface de données de l'appareil ne sont pas ouvertes aux utilisateurs finaux. 2) Les opérations liées à la cybersécurité ne peuvent être effectuées que par le personnel de service ou sous sa direction !

7.4 Mode d'échange de données

7.4.1 Transmission Bluetooth

Le PowerBeat X1/ PowerBeat X3 en mode d'entretien peut être vérifié par l'autorisation d'activer le Bluetooth et l'outil logiciel pour l'interaction des données afin de modifier la configuration, mettre à jour le micrologiciel et exporter les données.

Au cours du processus d'autotest, le PowerBeat X1/ PowerBeat X3 peut activement initier l'interaction des données avec le terminal de collecte de données via Bluetooth et transmettre les données d'autotest au terminal de collecte de données. L'appareil déterminera également la validité du terminal de collecte de données, et seuls les terminaux de collecte de données légitimes sont connectés.

7.4.2 Données d'exportation USB

Le PowerBeat X1/ PowerBeat X3 ne prend en charge que l'équipement USB, c'est-à-dire USB 2.0, système de fichiers FAT32, interface Type-C. Transmission USB pour l'exportation des données. Les données pouvant être exportées sont les données de configuration, les données d'ECG, les données d'impédance, les données d'autocontrôle et le journal d'exécution, etc.

7.4.3 Fonction de mise à niveau USB

Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 prend en charge les mises à niveau du système via USB. Les fichiers de mise à niveau doivent être stockés dans l'équipement USB avant la mise à niveau. L'appareil vérifiera d'abord la légitimité de l'en-tête du fichier de mise à niveau et contrôlera le CRC du contenu du fichier afin de garantir l'intégrité du fichier de mise à niveau lors de la mise à niveau. Si le fichier est endommagé, le terminal de mise à niveau rappellera que le fichier de mise à niveau est endommagé, et la mise à niveau sera annulée.

7.5 Logiciel de sécurité

Aucun logiciel de sécurité n'est requis pour le PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

7.6 Mise à jour en matière de cybersécurité

Les utilisateurs ne doivent effectuer aucune mise à jour en matière de cybersécurité dans le PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Annexe 1 Accessoires standard

Composant :

Nom	Modèle	Fabrication	Quantité	Unité
Batterie (non rechargeable)	D0101001	VIVEST	1	Boîtier

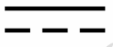
Document d'accompagnement :

Nom	Quantité	Unité
Manuel d'utilisation	1	Copie
Certification des produits	1	Copie
Carte de garantie	1	Copie
Liste de colisage	1	Copie

Remarques : Le composant et le document d'accompagnement sont fournis au client avec l'appareil, et le contenu exact est soumis aux dispositions de la liste de colisage.

Annexe 2 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
IP55	Les niveaux de résistance à la poussière et à l'eau de l'appareil sont respectivement de 5 et 5		Partie appliquée résistante à la défibrillation de type BF.
	Mode veille		Indication de l'alarme de la batterie
	Attention. Consulter la documentation d'accompagnement.		Instructions d'emploi
	Ne pas jeter dans le feu		Ne pas déformer ou endommager
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température
	Limite d'humidité		Tenir à l'écart de la pluie
	Ce côté vers le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Limite d'empilement en fonction du nombre		Utilisation de crochets interdite
	Non stérile		Ne pas réutiliser
	Numéro de série		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de pièce		Code de lot
	Identifiant unique de l'appareil		Symbole général de reprise/recyclage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation		Symbole d'avertissement général
	Bouton de choc		Bouton enfant
	Tension dangereuse		USB
	Courant continu		Attention, électricité
	Conforme au règlement (UE) 2017/745		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Importateur		Appareil médical
	À amener sur un site de collecte désigné pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne pas jeter dans une poubelle ordinaire.		

Annexe 3 Glossaires

Glossaire	Description
Mode veille	L'appareil passera en mode veille une fois la batterie installée.
Mode de secours	L'appareil passera en mode de secours si vous appuyez sur le bouton d'alimentation.
Autotest	L'appareil utilise des procédures internes pour effectuer une autodétection de son propre environnement et de chaque module du système.
Défibrillation	Méthode consistant à choquer le cœur avec un certain courant pour arrêter la fibrillation ventriculaire.
Électrodes	Contient des électrodes de défibrillation, un câble et un connecteur de câble.
Stimulateur cardiaque	Stimulateur cardiaque implantable qui stimule le cœur par des impulsions électriques.
Autotest périodique	Lorsque l'appareil est en mode veille, des autotests quotidiens, hebdomadaires et mensuels sont effectués automatiquement pour analyser les batteries, les circuits internes, les boutons, le logiciel, etc.
Arrêt cardiaque	La fibrillation ventriculaire est la cause la plus fréquente d'arrêt cardiaque soudain dû à l'arrêt brutal de la fonction d'éjection.
Impédance	L'appareil évalue l'impédance électrique entre deux électrodes fixées sur la peau du patient.
Rythme choquable	Tachycardie ventriculaire sans pouls ou fibrillation ventriculaire, pouvant entraîner un arrêt cardiaque.
Rythme non choquable	Rythme cardiaque identifié par l'appareil comme ne convenant pas à l'administration d'un choc électrique.
Temps de décision de l'analyse	Temps écoulé entre le début de l'analyse et le résultat de l'identification d'un rythme choquable.
Sensibilité	Le taux de vrais positifs (sensibilité) est la probabilité d'un résultat positif, à condition que la personne soit réellement positive.
Spécificité	Le taux de vrais négatifs (spécificité) est la probabilité d'un résultat négatif, à condition que la personne soit réellement négative.
Artéfacts de mouvement	Les bruits provoqués par les mouvements musculaires, la réanimation cardio-pulmonaire ou l'électricité statique peuvent interférer avec l'analyse cardiaque.
Nouvelle batterie	Batterie bien emballée, scellée et valide.
Fabricant	Sauf indication contraire, la société décrite dans ce manuel est VIVEST.
ECG	Électrocardiogramme.
RCR	Réanimation cardiorespiratoire, technique pour porter secours aux patients en arrêt cardiaque grâce à une méthode de respiration artificielle et de compressions thoraciques.
bpm	Battement par minute

Glossaire	Description
DAE	Défibrillateur automatique externe
CEM	Compatibilité électromagnétique
LED	Diode électroluminescente
AHA	American Heart Association (Association américaine de cardiologie)
ACS	Arrêt cardiaque soudain
AAMI	Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale
USB	Bus universel en série

Annexe 4 Spécifications

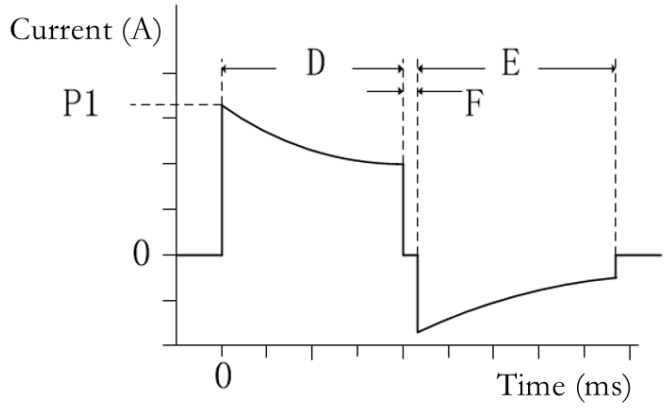
Caractéristiques des spécifications de sécurité	
Classification de sécurité	Équipement ME à alimentation interne
Protection contre les chocs électriques	Partie appliquée résistante à la défibrillation de type BF.
Protection contre les infiltrations d'eau ou de particules nocives	IP55
Mode opérationnel	Fonctionnement continu
Type d'équipement ME	Portable
Paramètres physiques	
Taille (poignée comprise)	232±1 mm (H) * 209±1 mm (L) * 59±0,5 mm (P)
Poids (batterie comprise)	Environ 1,5 kg
Impact tolérable/dommages dus à une chute	Chute libre d'une hauteur de 1,5 m sur une surface dure
Durée de vie	10 ans (condition d'essai : température ambiante de 25 °C)
Paramètres environnementaux	
Température de fonctionnement	-10 °C à 50 °C (Après avoir pénétré dans un environnement à -20 °C à partir de la température ambiante, il peut fonctionner pendant au moins 60 minutes)
Température de stockage	5 °C à 50 °C
Température de stockage/transport à court terme	-40 °C à 70 °C (< 7 jours)
Humidité relative	5 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	59,4 kPa à 106 kPa (-382 mètres à +4 283 mètres)
Le temps nécessaire pour que l'appareil se réchauffe à partir de la température de stockage la plus basse entre deux utilisations jusqu'à ce que l'appareil soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C	Moins de 30 minutes
Le temps nécessaire pour que l'appareil refroidisse à partir de la température de stockage la plus élevée entre deux utilisations jusqu'à ce que l'appareil soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C	Moins de 30 minutes

<table>
<tr><th colspan="5">Écran (pour PowerBeat X3 uniquement)</th></tr>
<tr><td>Taille</td><td colspan="4">105,5 mm (H) * 65,3 mm (L)</td></tr>
<tr><td>Résolution</td><td colspan="4">800×480</td></tr>
<tr><th colspan="5">Défibrillation</th></tr>
<tr><td>Forme d'onde</td><td colspan="4">Forme d'onde exponentielle tronquée biphasique</td></tr>
<tr><td>Niveau d'énergie</td><td colspan="4">L'énergie nominale dans une impédance de 50 Ω en mode adulte : 150 J.
L'énergie nominale dans une impédance de 50 Ω en mode enfant : 50 J.
(L'énergie de défibrillation nominale est fixée et ne peut pas être modifiée)</td></tr>
<tr><td>Contrôle de la sortie</td><td colspan="4">Fonctionnement manuel (en mode de secours, l'opérateur doit appuyer sur le bouton de choc).</td></tr>
<tr><td>Limite d'impédance opérationnelle du patient</td><td colspan="4">20 Ω à 180 Ω (l'appareil inhibera sa sortie lorsque l'impédance du patient dépassera la limite)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Temps de charge (temps nécessaire pour charger le condensateur de défibrillation à 150 J dans différentes conditions de batterie)</td><td>État de la batterie (Dans un environnement de 20±2 °C)</td><td>Temps écoulé entre le moment où l'on appuie sur le bouton d'alimentation et le moment où la défibrillation peut être effectuée</td><td>Temps écoulé entre l'analyse initiale du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée</td><td>Temps écoulé entre la deuxième analyse du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée</td></tr>
<tr><td>Nouvelle batterie</td><td>≤17 s</td><td>≤11 s</td><td>≤7 s</td></tr>
<tr><td>Batterie neuve, après
6 décharges d'énergie maximale</td><td>≤17 s</td><td>≤11 s</td><td>≤7 s</td></tr>
<tr><td>Batterie neuve, après
15 décharges d'énergie maximale</td><td>≤17 s</td><td>≤11 s</td><td>≤7 s</td></tr>
<tr><th colspan="5">Système d'analyse de l'ECG</th></tr>
<tr><td>Temps de décision de l'analyse</td><td colspan="4">≤7 s</td></tr>
<tr><td>Précision de l'analyse</td><td colspan="4">Conforme aux exigences de la norme IEC60601-2-4</td></tr>
</table>

Seuil d'arrêt cardiaque	<0.2 mV
Détection des artefacts	Assistance Si un signal parasite affectant la précision de l'analyse du rythme cardiaque est détecté, l'appareil retardera l'analyse et émettra un message d'avertissement.
Batterie	
Type de batterie	Batterie LiMnO2, 12 V/3 000 mAh
Le nombre de décharges d'énergie maximale disponibles avec une batterie neuve et entièrement chargée	Une nouvelle batterie peut se charger et administrer une décharge 200±10 fois avec une énergie nominale de 150 J dans un environnement de 20 °C±2 °C.
Durée de vie de la batterie en mode veille	5 ans (Température ambiante 20 °C±2 °C, mode veille avec une nouvelle batterie installée, autotest quotidien)
Durée de vie de la batterie	7 ans
Batterie faible	L'appareil peut délivrer au moins 30 chocs après l'apparition du signal de batterie faible.

Annexe 5 Forme d'onde de défibrillation

La forme d'onde de défibrillation de l'appareil est une forme d'onde exponentielle tronquée biphasique, et l'appareil peut régler automatiquement les paramètres de la forme d'onde pour l'impédance du patient dans une plage de 20 à 180 Ω. La forme d'onde de sortie de l'énergie de défibrillation est illustrée dans l'image ci-dessous :



P1 : Courant de crête de la phase 1

D : Largeur d'impulsion de la phase 1

E : Largeur d'impulsion de la phase 2

F : Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2

Production d'énergie sous différentes impédances (mode adulte) :

Impédance de charge (Ω)	Largeur d'impulsion de la phase 1 D(ms) ±15 %	Largeur d'impulsion de la phase 2 E(ms) ±15 %	Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2 F(ms) ±15 %	Courant de crête P1 (A) ±15 %	Production d'énergie (J) ±15 %
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Production d'énergie sous différentes impédances (mode enfant) :

Impédance de charge (Ω)	Largeur d'impulsion de la phase 1 D(ms) ±15 %	Largeur d'impulsion de la phase 2 E(ms) ±15 %	Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2 F(ms) ±15 %	Courant de crête P1 (A) ±15 %	Production d'énergie (J) ±15 %

25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Annexe 6 Système d'analyse de l'ECG

Synthèse

Le système d'analyse de l'ECG du défibrillateur identifie automatiquement le rythme cardiaque du patient et fournit des conseils de choc à l'opérateur. Il fournit également aux opérateurs formés des conseils sur les interventions susceptibles de sauver des vies dans le cadre de la prise en charge des patients en arrêt cardiaque. Le système d'analyse dispose des fonctions suivantes :

1. Détermination du contact de l'électrode
2. Reconnaissance du signal du stimulateur cardiaque et suppression du signal de stimulation
3. Reconnaissance d'un rythme cardiaque choquable
4. Détection des arrêts cardiaques
5. Détection des interférences

Détermination du contact de l'électrode

Le défibrillateur détectera automatiquement l'impédance thoracique du patient. Si la valeur de l'impédance se situe dans le seuil fixé, l'électrode sera considérée comme étant fermement en contact, et l'analyse du rythme cardiaque pourra commencer. Si la valeur de l'impédance thoracique dépasse le seuil fixé, l'électrode est considérée comme ayant un contact inadéquat ou comme étant mal connectée au défibrillateur, et il est alors conseillé à l'opérateur de réinsérer l'électrode.

Reconnaissance du signal du stimulateur cardiaque et suppression du signal de stimulation

Le signal d'impulsion d'un stimulateur cardiaque implanté peut interférer avec l'identification correcte des arythmies. Le défibrillateur identifiera et supprimera d'abord le signal de stimulation, puis procèdera à l'analyse du rythme. Sur la base des résultats de l'analyse, l'appareil fournit un message recommandant de procéder à une défibrillation ou de s'y abstenir.

Reconnaissance d'un rythme cardiaque choquable

Conformément à l'exigence relative au détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque énoncée dans la clause 201.107 de la norme IEC 60601-2-4:2018, les performances et la classification du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque sont les suivantes :

Tableau A6-1 Performances du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque

Rythmes	Taille de l'échantillon	Objectif de performance de la norme IEC 60601-2-4	Performances observées
Choquable		Sensibilité	
VF	726	>90 %	100 %
VT	368	>75 %	99,7 %
Non choquable		Spécificité	
	3350	>99 %	99,7 %

Tableau A6-2 Classification du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque

Rythmes	VF et VT	Tous les autres rythmes
Choquable	Vrai positif 99,7 %	Faux positif 0,3 %
Non choquable	Faux négatif 0,3 %	Vrai négatif 99,7 %

*Source des données : Bases de données des normes internationales et bases de données de la collection clinique VIVEST

Les résultats ont montré qu'un total de 4 444 données ont été collectées, dont 3 350 données non choquables, avec une spécificité de SP-99,7 %, et 1 094 données choquables, VF avec une sensibilité de Se-100 %, VT avec une sensibilité de Se-99,7 %. Le taux de prédiction positive était de Pp-99,7 %, le taux de faux positifs de Fp-0,3 %, et la précision de Acc-99,7 %. La performance du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque répond aux exigences de performance des différents types de rythme et des quantités de la norme IEC60601-2-4, et la sensibilité ou la spécificité de chaque type de rythme répond aux exigences de la norme IEC 60601-2-4.

Détection des arrêts cardiaques

Le seuil de pause est de 0,2 mV crête à crête. Veillez à ce que le signal électrique crête à crête soit inférieur à 0,2 mV, le système reconnaîtra la pause et émettra un avertissement indiquant qu'un choc électrique n'est pas recommandé, et la RCR sera déclenchée.

Détection des interférences

Le système d'analyse de l'ECG du défibrillateur détecte les interférences qui peuvent être causées par des sources externes telles que les mouvements posturaux ou le bruit électrique. Le mouvement postural comprend : le mouvement du patient, le mouvement du sauveteur, le mouvement du véhicule, etc. ; Sources externes de bruit électronique : par exemple, téléphones portables, radios, etc. Si une interférence est détectée, le système envoie un avertissement vocal au secouriste, qui doit alors supprimer l'interférence dès que possible pour minimiser les artefacts dans l'ECG, et le système continue d'effectuer l'analyse de la fréquence cardiaque.

Annexe 7 Guide de conformité électromagnétique

⚠ **Avertissement**	1) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non fabriqués par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect. 2) L'utilisation de cet appareil à côté d'autres équipements ou empilé avec eux doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. 3) La CEM de cet appareil doit être spécialement protégée, et il doit être installé et réparé dans un environnement conforme aux informations CEM ci-dessous. 4) Même si d'autres équipements satisfont aux exigences d'émission du CISPR, ils peuvent provoquer des interférences avec l'appareil. 5) D'autres équipements contenant des émissions RF peuvent affecter l'appareil (par exemple, les téléphones portables, les ordinateurs sans fil). 6) En présence d'une perturbation électromagnétique importante, l'appareil est susceptible d'afficher de manière inattendue les messages « Éliminez l'interférence du signal », « Maintenez le patient immobile » ou « Mauvais contact de l'électrode », et ne pas être en mesure d'effectuer l'analyse. Veuillez éteindre la source d'interférence ou vous en éloigner. 7) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil.

PERFORMANCE ESSENTIELLE :

La performance essentielle du PowerBeat X3/PowerBeat X1 est d'administrer un choc de défibrillation et de différencier avec précision les rythmes choquables des rythmes non choquables.

Émissions électromagnétiques		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :		
TEST D'ÉMISSIONS	**CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE-ORIENTATIONS**
Émission de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne peuvent pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission de radiofréquences CISPR 11	Classe B	Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Distorsion harmonique IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension et papillottement IEC61000-3-2	N/A	

Immunité électromagnétique			
Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :			
TEST D'IMMUNITÉ	**IEC 60601 NIVEAU DE TEST**	**NIVEAU DE CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - ORIENTATIONS**
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±2 Kv,±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact ±2 Kv,±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz） Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial/hospitalier typique.

Immunité électromagnétique			
Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :			
TEST D'IMMUNITÉ	**IEC 60601 NIVEAU DE TEST**	**NIVEAU DE CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - ORIENTATIONS**
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du PowerBeat X1/PowerBeat X3, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée : $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude[a] électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués des symboles suivants :
Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. **Note 2**: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
[a.] Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent être prédites théoriquement avec			

précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

IMMUNITÉ aux équipements de communication sans fil RF				
Fréquence des tests (MHz)	**Bande [a] (MHz)**	**Service [a]**	**Modulation**	**NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)**
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] déviation de ±5 kHz sinusoïdale 1 kHz	28
710	704 à 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion [b] 18 Hz	28
870				
930				
1 720	de 1 700 à 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bandes LTE 1,3,4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.				

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service.
c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service à 18 Hz. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.

IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence des tests	**Modulation**	**NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulation d'impulsion [b)] 50 kHz	7,5 [c)]
a) Ce test ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service. c) valeur efficace, avant l'application de la modulation.		

Annexe 8 Informations complémentaires

Avantages cliniques

Analyser le rythme choquable ou non choquable et administrer le choc en fonction du rythme choquable afin d'améliorer les chances de survie des patients ayant subi un ACS.

Rapport d'incident

Si l'utilisateur ou le patient doit signaler un incident grave en rapport avec l'appareil, il peut contacter le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations disponibles pour l'utilisateur

Le manuel d'utilisation est fourni avec l'appareil en format papier.

Le SSCP sera disponible sur EUDAMED.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Conformité réglementaire

VIVEST déclare solennellement que le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est conforme aux dispositions pertinentes des normes applicables aux équipements médicaux :

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-2-4:2018 - Appareils électromédicaux - Partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 - Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

Annexe 9 Accessoires compatibles

Nom	Modèle	Fabrication
Électrodes multifonctions à usage unique	PADS-AT05	FIAB
Électrode de défibrillation	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Avertissement**	Les électrodes fabriquées par FIAB ne peuvent pas être utilisées sur des patients âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 10 kg.

Manuale d'uso (Italian)

Prima dell'uso

Grazie per aver acquistato il defibrillatore esterno automatico (DAE) PowerBeat serie X.

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo. Si prega di conservare il dispositivo per un facile accesso dopo l'uso.

Versione: 1.0
Data di revisione: 2025/09/12

Nome: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Indirizzo: Unità 401, 501, Edificio n. 2, Zona B, SIP Biobay Fase 5, n. 21, Via Dongyanli, Parco Industriale di Suzhou, 215123 Suzhou, Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Fax: +86-0512-65730937 E-mail: service@vivest.cn

Nome: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Numero di matricola: DE-AR-000000001

Marchio CE: indica che il dispositivo è conforme alla direttiva UE 2017/745

Copyright e dichiarazione

Il presente manuale si applica al defibrillatore esterno automatico PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Il copyright di questo manuale è di proprietà di ViVest Medical Technology Co., Ltd. (di seguito denominata "VIVEST") . Nessuna organizzazione o individuo può riprodurre questo manuale o qualsiasi suo contenuto in alcuna forma senza l'autorizzazione della società.

La società non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni causate dalla mancata osservanza delle istruzioni, precauzioni, avvertenze o istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

Il copyright del software in questo prodotto è di proprietà di VIVEST . Questo software è protetto dalle leggi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali che si applicano in tutto il mondo. Senza il permesso della società, qualsiasi organizzazione o individuo non può copiare, decompilare, effettuare reverse engineering o disassemblare questo software in una forma che le persone possano comprendere. VIVEST si riserva il diritto di possedere il software.

Per informazioni riguardanti uno qualsiasi dei nostri prodotti, contattare VIVEST.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo da esempio. Il colore dei defibrillatori varia a seconda dei paesi e delle regioni.

Contenuto

1 Informazioni generali 153
1.1 Indicazioni 153
1.2 Controindicazioni 153
1.3 Uso previsto 153
1.4 Requisiti del personale di servizio 154
1.5 Specifiche 154
1.6 Caratteristiche del prodotto 154
1.7 Accorgimenti 155

2 Precauzioni di sicurezza 156
2.1 Classificazione dei messaggi di avviso 156
2.2 Avvertenze 156
2.3 Posizionamento del dispositivo 160
2.4 Effetti collaterali 160

3 Installazione e preparazione 161
3.1 Disimballaggio 161
3.2 Panoramica del prodotto 161
3.3 Componenti 161
3.4 Installare o rimuovere la batteria 164
3.5 Collegare gli elettrodi 165
3.6 Sistema di autotest 166

4 Utilizzo di un defibrillatore automatico esterno (DAE) 167
4.1 Breve procedura di funzionamento 167
4.2 Funzionamento dopo l'uso 170

5 Manutenzione e risoluzione dei problemi 171
5.1 Manutenzione giornaliera 171
5.2 Manutenzione della batteria 173
5.3 Trasporto 174
5.4 Smaltimento 174
5.5 Risoluzione dei problemi 174

6 Garanzia del prodotto 176

7 Sicurezza informatica 177
7.1 Ambiente di esecuzione 177
7.2 Interfaccia dati 177
7.3 Sistema di controllo degli accessi degli utenti 178
7.4 Modalità di scambio dati 179
7.5 Software di sicurezza 179
7.6 Aggiornamento sulla sicurezza informatica 179

Appendice 1 Accessori standard 180

Appendice 2 Simboli **181**

Appendice 3 Glossari **183**

Appendice 4 Specifiche **185**

Appendice 5 Forma d'onda della defibrillazione **188**

Appendice 6 Sistema di analisi ECG **190**

Appendice 7 Guida alla conformità elettromagnetica **192**

Appendice 8 Informazioni aggiuntive **197**

Appendice 9 Accessori compatibili **198**

1 Informazioni generali

Il defibrillatore esterno automatico (DAE) PowerBeat X Series è un dispositivo portatile che deve essere utilizzato sui pazienti colpiti da arresto cardiaco improvviso (ACI). Il DAE erogherà uno shock elettrico a pazienti con fibrillazione ventricolare (FV) o tachicardia ventricolare (TV). È costituito da un corpo macchina, elettrodi e da una batteria non ricaricabile.

Questo manuale presenta informazioni generali su PowerBeat X1/ PowerBeat X3. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente questo manuale per assicurarsi di aver compreso appieno il suo utilizzo e per garantire la sicurezza sia del paziente che dell'operatore.

1.1 Indicazioni

I DAE PowerBeat X1/PowerBeat X3 devono essere utilizzati quando il paziente è in arresto cardiaco e presenta contemporaneamente i seguenti sintomi:

- Stato di incoscienza
- Nessuna respirazione o respirazione anormale
- Nessuna reattività agli stimoli

1.2 Controindicazioni

I DAE PowerBeat X1/PowerBeat X3 non devono essere utilizzati se il paziente è reattivo o cosciente.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Scopo previsto

Il defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) è indicato per l'uso su pazienti con sospetto arresto cardiaco improvviso (ACI) che sono incoscienti, non rispondono e non respirano o respirano in modo anomalo.

1.3.2 Tipi di pazienti

Il dispositivo può essere utilizzato per pazienti adulti o pediatrici. Per pazienti di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg, utilizzare la modalità pediatrica, se disponibile. Per i pazienti adulti, o se non fosse disponibile la modalità pediatrica, utilizzare la modalità adulto. Se l'età o il peso del paziente è incerto, non ritardare il trattamento e utilizzare la modalità adulto.

1.3.3 Utenti previsti

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di soccorritori formati nel Basic Life Support with Defibrillator (BLS-D), nell'Advanced Life Support (ALS) o in un altro programma di risposta medica di emergenza autorizzato da un medico, oppure può essere utilizzato sotto la supervisione del centralinista del centro di emergenza.

Nota: le norme relative all'uso dei defibrillatori variano a seconda del Paese e della regione. È responsabilità dell'utente garantire la conformità a tutte le leggi e le normative vigenti.

1.3.4 Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo può essere utilizzato in luoghi pubblici, privati e domestici.

1.4 Requisiti del personale di servizio

Il personale addetto all'assistenza deve essere formato e avere una conoscenza approfondita e una comprensione del materiale presentato nel presente Manuale dell'utente. In caso di personale non formato, l'operatore del 112/118 provvederà a fornire tutte le istruzioni del caso.

1.5 Specifiche

- Modello : I modelli includono PowerBeat X1 e PowerBeat X3 (di seguito denominati "il dispositivo ", salvo diversamente specificato).

  PowerBeat X1 ha luci LED, pannello grafico e comandi vocali, mentre PowerBeat X3 ha un display LCD a colori, animazione, comandi vocali e di testo. Per il resto sono uguali.

- Batteria: batteria non ricaricabile Li - MnO2 , capacità 12V/3000mAh .

1.6 Caratteristiche del prodotto

Le principali funzioni e caratteristiche del dispositivo sono le seguenti:

Guida vocale e luminosa

Il dispositivo guiderà l'operatore durante l'uso.

PowerBeat X3 utilizza un display LCD, animazioni, messaggi vocali e di testo per guidare l'operatore, mentre PowerBeat X1 utilizza luci LED, un pannello grafico e messaggi vocali.

Analisi del ritmo (distinguere accuratamente i ritmi defibrillabili da quelli non defibrillabili)

Se gli elettrodi sono applicati correttamente, il dispositivo analizzerà automaticamente il ritmo cardiaco.

Per i pazienti pediatrici, applicare gli elettrodi sul torace e sulla schiena come mostrato in figura.

Defibrillazione (Fornire un trattamento di defibrillazione)

Se il risultato dell'analisi del ritmo è " *Shock consigliato* ", il dispositivo si caricherà automaticamente all'energia preimpostata e il pulsante di shock potrà essere premuto per la defibrillazione. A un'impedenza di 50Ω, l'energia nominale della modalità adulto rilasciata dal dispositivo è di 150J, mentre la modalità bambino, se disponibile, è di 50J .

In caso contrario, il dispositivo entrerà automaticamente nella fase di RCP e fornirà istruzioni all'operatore.

Sistema di autotest

Il sistema può rilevare automaticamente il funzionamento dei pulsanti, funzioni di carica e scarica, batterie e altri moduli del dispositivo. Vedere il Capitolo 3.6 per i dettagli.

1.7 Accorgimenti

È richiesta una manutenzione accurata per garantire che il dispositivo sia pronto all'uso. Per i dettagli, fare riferimento al Capitolo 5.

2 Precauzioni di sicurezza

Questo capitolo si concentra sulle precauzioni e sulle avvertenze di pericolo importanti per evitare incidenti durante l'uso. È importante capire come utilizzare un defibrillatore automatico esterno (DAE) in modo sicuro. Si prega di leggere attentamente il contenuto di seguito prima di utilizzare il dispositivo.

2.1 Classificazione dei messaggi di avviso

I messaggi di avviso sono generalmente suddivisi in 3 categorie, come descritto di seguito:

⚠ **Pericolo**	Indica rischi urgenti o pericoli immediati che possono causare lesioni personali o addirittura la morte.

⚠ **Avviso**	Indica rischi potenziali o rischi causati da operazioni non sicure che potrebbero causare lesioni personali o danni alla proprietà se non evitati.

Attenzione	Utilizzato per sottolineare istruzioni o promemoria affinché gli utenti possano utilizzare il dispositivo in modo sicuro.

2.2 Avvertenze

⚠

Pericolo

1) Il dispositivo genera una scossa elettrica ad alto voltaggio durante la defibrillazione e può causare gravi lesioni personali (come danni al miocardio) o persino la morte. Pertanto, la defibrillazione deve essere eseguita da personale specializzato e professionalmente formato oppure, anche dal personale non formato sotto la supervisione di un addetto al 112/118. (L.116/21)
2) La sostituzione dei componenti può essere eseguita solo dal produttore. Altro personale non deve aprire il coperchio per tentare di riparare il dispositivo o sostituire i componenti. In caso contrario, sussiste il rischio di scosse elettriche.
3) Non smontare o modificare il dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o addirittura la morte.

⚠

Pericolo

4) Le altre apparecchiature mediche prive di parti applicate a prova di defibrillazione devono essere scollegate dal paziente durante la defibrillazione.

5) Durante la defibrillazione, mantenere la distanza dal paziente e rimuovere tutte le apparecchiature metalliche ad esso collegate. In caso contrario, si potrebbe subire una scossa elettrica.

6) Se l'energia di defibrillazione non viene rilasciata normalmente, sussiste il rischio di folgorazione o lesioni.

7) Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con gas infiammabili o ossigeno concentrato per evitare incendi o esplosioni.

8) Non caricare la batteria. Caricare la batteria potrebbe causare un incendio o un'esplosione

9) Non bruciare o incenerire la batteria. Bruciare o incenerire una batteria può causare un incendio o un'esplosione.

10) Non effettuare interventi di manutenzione sul dispositivo durante l'uso.

11) Non rimuovere la batteria quando il dispositivo entra in modalità di salvataggio o quando il dispositivo è posizionato in luoghi pubblici.

⚠

Avviso

1) La defibrillazione di emergenza può essere eseguita solo da personale professionalmente formato e con familiarità con il funzionamento del dispositivo oppure anche dal personale non formato sotto la supervisione telefonica di un addetto al 112/118. (L.116/21)

2) Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato con cura per evitare danni agli elettrodi o al dispositivo stesso, oppure lesioni al paziente o all'operatore durante l'uso.

3) Il dispositivo deve essere posizionato e fissato in una posizione che ne impedisca la caduta. Se il dispositivo cade o viene fatto cadere, deve essere immediatamente controllato per eventuali danni.

4) Non utilizzare elettrodi scaduti o asciutti poiché non riescono ad aderire completamente alla pelle, il che potrebbe compromettere l'analisi del ritmo cardiaco e causare errori di valutazione.

5) Non caricare e scaricare ripetutamente e rapidamente il dispositivo, se non quando necessario durante il trattamento di emergenza di un paziente. Se il test del dispositivo richiede ripetute scariche interne, attendere almeno un minuto dopo ogni tre scariche.

⚠

Avviso

6) Non collegare gli elettrodi ad altri elettrodi o oggetti metallici a contatto con il paziente. Si raccomanda di mantenere una distanza di almeno 5 cm. Il rivestimento in gel conduttivo sugli elettrodi potrebbe attaccarsi ad altri oggetti. La defibrillazione con gel insufficiente potrebbe causare ustioni cutanee sotto gli elettrodi.

7) Prima della defibrillazione, se necessario, radere i peli del corpo dal torace del paziente. Un eccesso di peli può causare ustioni cutanee.

8) Non strofinare la pelle del paziente con alcol. Le salviette imbevute di alcol seccano la pelle e causano ustioni cutanee.

9) La sensibilità del dispositivo potrebbe essere ridotta nei pazienti con pacemaker cardiaci. Un pacemaker potrebbe anche ridurre il rilevamento di tutti i ritmi defibrillabili da parte del DAE. Se si sa che il paziente ha un pacemaker cardiaco, non posizionare gli elettrodi vicino al dispositivo impiantato.

10) Non utilizzare il dispositivo se è stato bagnato con liquidi o se sulla superficie del dispositivo è visibile molta acqua. La parte conduttiva del dispositivo non deve essere a contatto con altre parti conduttive (incluso il terreno).

11) Quando il dispositivo è collegato al paziente, non eseguire alcun controllo funzionale per evitare scosse elettriche accidentali.

12) Non usare alcol o altre soluzioni per immergere o pulire gli elettrodi. Ciò potrebbe danneggiarli e causare il malfunzionamento del dispositivo.

13) Spostare o trasportare il paziente durante l'analisi del ritmo può causare ritardi o errori diagnostici.

14) Gli elettrodi devono essere posizionati su una superficie cutanea liscia anziché su una superficie cutanea rugosa; un posizionamento non corretto compromette l'analisi del ritmo cardiaco, con conseguenti errori di valutazione.

15) Durante l'uso del dispositivo, l'operatore deve tenere il corpo del paziente (ad esempio la pelle esposta o la testa e gli arti) lontano dal contatto con fluidi conduttivi (ad esempio gel, sangue o soluzione salina) e oggetti metallici (ad esempio il telaio di un letto o una barella), per evitare percorsi alternativi per la corrente di defibrillazione .

16) Non posizionare il dispositivo vicino ad alcun apparecchio che emetta forti segnali di radiofrequenza (RF). Le emissioni di radiofrequenza possono causare un'analisi non corretta dei ritmi cardiaci.

17) Non utilizzare elettrodi, batterie e altri accessori non originali. L'uso di componenti non originali può causare malfunzionamenti del dispositivo. Utilizzare solo accessori specificati dal produttore nell'Appendice 1.

18) Il dispositivo potrebbe non funzionare se la batteria fosse scarica e/o non installata. Sostituire immediatamente la batteria se viene rilevata una batteria scarica o scaduta.

⚠

Avviso

19) Se il dispositivo venisse tolto dalla temperatura di conservazione più alta o dalla temperatura di conservazione più bassa e messo in uso immediatamente, le prestazioni e la durata del dispositivo potrebbero differire dalle aspettative. Il dispositivo non deve essere conservato o utilizzato al di fuori dei limiti ambientali specificati nel presente manuale.

20) Un funzionamento improprio può causare errori di runtime. Si prega di seguire attentamente questo manuale.

21) Solo il personale di assistenza può configurare il dispositivo per usare il Bluetooth e altri strumenti speciali. L'uso del Bluetooth non comporta alcun rischio per il dispositivo o il suo utilizzo.

22) Se l'indicatore di stato del dispositivo è spento, sostituire la batteria per ripristinare il dispositivo. Ciò potrebbe essere dovuto ad un guasto della batteria.

23) L'utilizzatore è tenuto a segnalare al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

24) Il dispositivo non può essere utilizzato in ambiente MRI (Risonanza Magnetica).

25) Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici per evitare il rischio di inalazione o ingestione di piccole parti o di strangolamento con i cavi degli elettrodi.

26) Non utilizzare la batteria standard durante il collaudo, altrimenti la batteria potrebbe scaricarsi.

27) Indicare il numero di emergenza in cui gli soccorritori non sanno ancora come usare il defibrillatore dopo aver esaminato la guida rapida di riferimento riportata sull'etichetta del defibrillatore.

28) Nei pazienti adulti, non eseguire compressioni toraciche premendo sugli elettrodi.

Attenzione

1) In caso di danni al dispositivo, contattare il produttore per la riparazione.

2) Si prega di prestare attenzione a tutti i segnali di attenzione e di avvertenza presenti sul dispositivo e sugli accessori.

3) Se il dispositivo viene conservato, trasportato o utilizzato al di fuori dell'intervallo di funzionamento indicato, le specifiche di prestazione riportate nel presente manuale utente potrebbero non essere raggiunte.

4) Il dispositivo può essere utilizzato a 50°C, ma si consiglia di utilizzarlo a temperature inferiori a 40°C per evitare ustioni al paziente.

Attenzione

5) Si raccomanda di fornire almeno un set supplementare di assorbenti per ogni dispositivo disponibile in un luogo pubblico.

2.3 Posizionamento del dispositivo

Il dispositivo dovrebbe essere installato nel luogo di massima affluenza a una temperatura ottimale e lontano da umidità e polvere. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo:

- La temperatura ambiente dove sarà posizionato il dispositivo dovrà essere compresa tra 5°C e 50°C (stoccaggio a lungo termine). Le forti oscillazioni della temperatura possono ridurre significativamente la durata della batteria e compromettere le prestazioni degli elettrodi.
- Dovrà essere conservato in un luogo asciutto con un'umidità relativa dal 5% al 95% senza condensa.
- Dovrebbe essere conservato lontano dalla luce solare diretta. L'esposizione prolungata alla luce solare diretta accelererà l'invecchiamento del dispositivo .
- Per evitare l'ostruzione dell'altoparlante, il dispositivo non deve essere posizionato in un ambiente con polvere o lanugine.
- Non posizionare il dispositivo in prossimità di un forte campo magnetico.

2.4 Effetti collaterali

Dai dati clinici derivanti dall'attività di sorveglianza post-commercializzazione del dispositivo in oggetto non sono stati segnalati effetti collaterali.

Dopo aver esaminato la letteratura su dispositivi simili, il risultato della valutazione SOTA ha mostrato che gli effetti indesiderati possono includere:

- Ustioni cutanee.
- Reazione cutanea.
- Interazione con il pacemaker.

3 Installazione e preparazione

In questo capitolo vengono presentati principalmente i componenti e la struttura estetica del dispositivo, le funzioni dei pulsanti e degli indicatori del pannello di controllo e l'installazione dei componenti chiave.

3.1 Disimballaggio

Per garantire l'integrità del dispositivo, estrarre con attenzione tutti i componenti dalla scatola di imballaggio e seguire i passaggi sottostanti:

1) Verificare che l'involucro del dispositivo sia intatto.
2) Controllare il sigillo della confezione e la data di scadenza degli elettrodi.
3) Controllare la data di scadenza della batteria.

3.2 Panoramica del prodotto

In questo capitolo vengono descritti i componenti, il pannello di controllo e lo schermo del dispositivo.

3.3 Componenti

Il dispositivo è composto da corpo macchina, batteria ed elettrodi. Si prega di controllare se i componenti siano tutti pronti prima dell'uso.

3.3.1 Pannello di controllo

il pannello di controllo del PowerBeat X1:

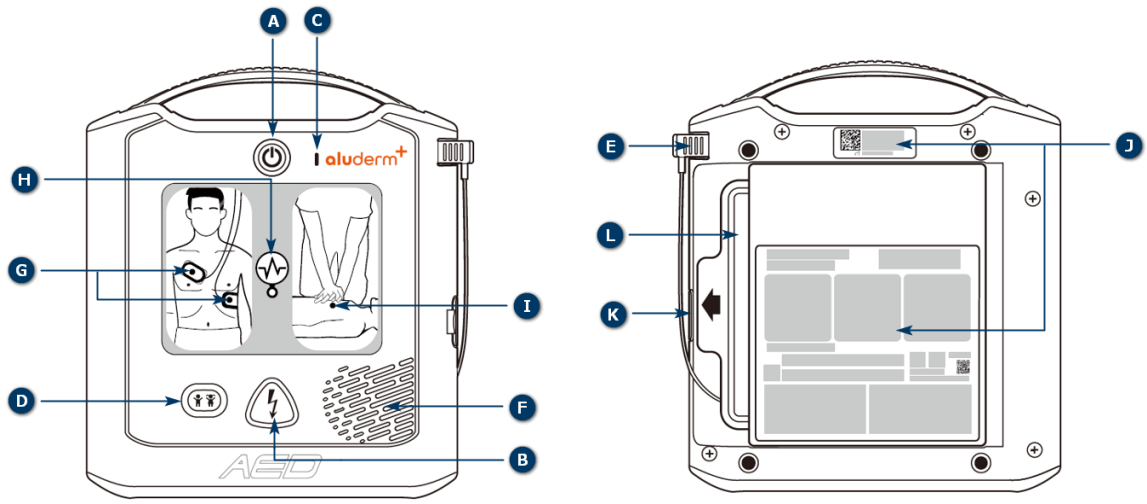


Figura 3-1 Introduzione al pannello anteriore e posteriore del PowerBeat X1

La descrizione grafica:

Nome	Descrizione
A: Pulsante di accensione	In modalità standby, premere questo pulsante per accedere alla modalità di salvataggio; In modalità di salvataggio, premere il pulsante per almeno 3 secondi per spegnere il dispositivo e tornare alla modalità standby.
B: Pulsante Shock	Questo pulsante lampeggia quando la carica è completata e può essere premuto per erogare una scossa elettrica al paziente.
C: Indicatore di stato	Una luce verde lampeggiante indica che il dispositivo funziona normalmente. Una luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo è difettoso.
D: Pulsante Pediatrico (se disponibile).	Quando si preme il pulsante, il dispositivo chiede all'operatore " *Per passare alla modalità pediatrica, premere il pulsante bambino per 3 secondi*". Premere questo pulsante per 3 secondi immediatamente e il dispositivo passa alla modalità pediatrica. (Se è necessario passare dalla modalità pediatrica alla modalità adulto, spegnere e riavviare il dispositivo.)
E: Connettore del cavo degli elettrodi	Il connettore del cavo degli elettrodi è pre-collegato al corpo macchina.
F: Speaker	Invia messaggi vocali o segnali acustici.
G: Indicatore elettrodi	Questa spia è sempre accesa quando il dispositivo è attivato ma gli elettrodi non sono ben attaccati al torace del paziente o l'aderenza è scarsa.
H: Indicatore di analisi del ritmo cardiaco	Questa luce si accende quando il dispositivo sta analizzando il ritmo cardiaco o sta caricando/aspettando che venga rilasciato lo shock. Il messaggio vocale sarà “*Non toccare il paziente*”.
I: Indicatore RCP	Quando il dispositivo entra nella fase di RCP, la luce è sempre accesa.
J: Targhetta identificativa	La targhetta identificativa include il numero di identificazione del dispositivo, ecc.
K: Interfaccia USB	Viene utilizzata per esportare dati, supportare gli aggiornamenti software e impostare i parametri (solo per il personale di assistenza).
L: Elettrodi	Elettrodi multifunzione monouso.

il pannello di controllo del PowerBeat X3:

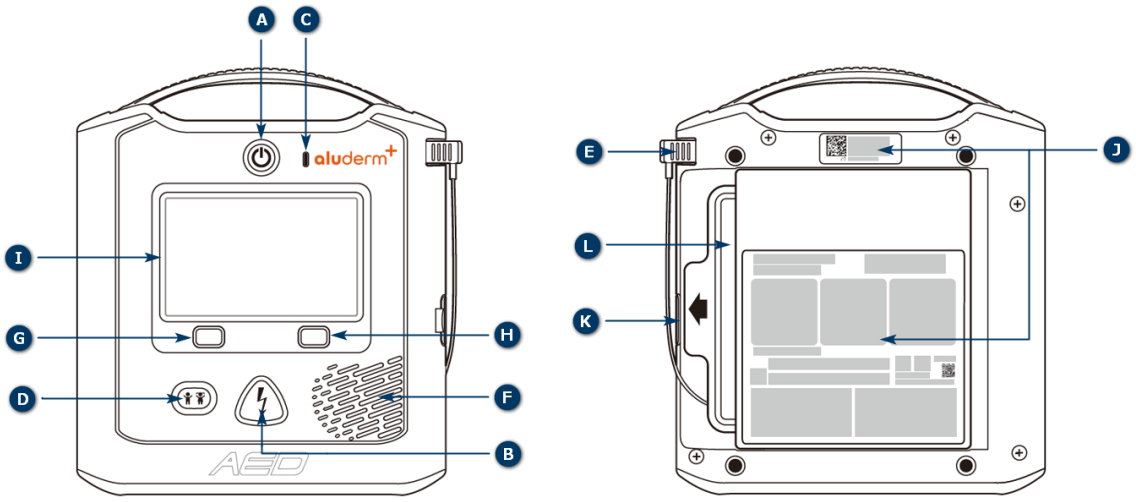


Figura 3-2 Introduzione al pannello anteriore e posteriore del PowerBeat X3

La descrizione grafica:

Nome	Descrizione
A: Pulsante di accensione	In modalità standby, premere questo pulsante per accedere alla modalità di salvataggio. In modalità di salvataggio, premere il pulsante per almeno 3 secondi per spegnere il dispositivo e tornare alla modalità standby.
B: Pulsante Shock	Questo pulsante lampeggerà quando la carica sarà completata e potrà essere premuto per erogare una scossa elettrica al paziente.
C: Indicatore di stato	Una luce verde lampeggiante indica che il dispositivo funziona normalmente. Una luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo è difettoso .
D: Pulsante Pediatrico	Quando si preme il pulsante, il dispositivo chiederà all'operatore " *Per passare alla modalità pediatrica, premere il pulsante Bambino per 3 secondi* ". Premere questo pulsante per 3 secondi immediatamente e il dispositivo passerà alla modalità pediatrica. (Se è necessario passare dalla modalità pediatrica alla modalità adulto, spegnere e riavviare il dispositivo.)
E: Connettore del cavo degli elettrodi	Il connettore del cavo sarà pre-collegato al corpo macchina,
F: Speaker	Invia messaggi vocali o segnali acustici.
G : Pulsante funzione Info (sinistro)	In modalità di soccorso, premendo questo pulsante l'operatore verrà guidato attraverso i vari passaggi del soccorso.
H: Pulsante funzione lingua (destro)	In modalità di salvataggio, premendo questo pulsante il dispositivo cambierà tra le due lingue presenti.
I: Schermo LCD	Mostra animazioni e prompt di testo.

Nome	Descrizione
J: Targhetta Identificativa	Sulla targhetta identificativa sono riportati il numero di serie e altre informazioni.
K: Interfaccia USB	Viene utilizzato per esportare dati, facilitare l'aggiornamento del software e impostare i parametri (solo per il personale di assistenza).
L: Elettrodi	Elettrodi monouso.

3.3.2 Visualizzazione dello schermo

Lo schermo del PowerBeat X3 visualizza quanto segue:

Figura 3-3 Pannello dello schermo PowerBeat X3

La descrizione grafica:

Nome	Descrizione
A: Numero di shock	Mostra il numero totale di shock erogati.
B: Icona informazioni	Corrisponde al pulsante informativo sinistro del pannello.
C: Icona di cambio lingua	Corrisponde al tasto funzione della lingua corretta sul pannello.
D: Potenza della batteria	Mostra la percentuale di carica residua della batteria.
E: Tipo di paziente	Mostra il tipo di paziente attuale (adulto/pediatrico)
F: Tempo	Mostra il tempo di esecuzione

3.4 Installare o rimuovere la batteria

Il defibrillatore è dotato di una batteria $LiMnO_2$ non ricaricabile. A una temperatura ambiente di 20°C, la nuova batteria completamente carica può caricare e scaricare 200±10 volte con un'energia

effettiva di 150J. Tuttavia, a causa di diverse condizioni ambientali e metodi di utilizzo, la durata della batteria potrebbe essere diversa. Attenzione: l'uso frequente del dispositivo potrebbe ridurre la durata della batteria.

3.4.1 Installare la batteria

Per installare la batteria:

1) Inserire l'estremità della batteria nell'apposito alloggiamento del dispositivo.
2) Spingere la batteria nell'apposito alloggiamento.
3) Infine, controllare che la clip della batteria sia completamente inserita nel relativo alloggiamento.

Dopo aver installato la batteria, il dispositivo avvierà automaticamente l'autotest. Per i dettagli, fare riferimento al Capitolo 3.6.

3.4.2 Rimuovere la batteria

Quando viene visualizzato il messaggio " *Batteria scarica* ", sostituire immediatamente la batteria.

Per rimuovere la batteria:

1) Conferma che il dispositivo è in modalità standby. Se il dispositivo è in modalità di ripristino, premi il pulsante di accensione per più di 3 secondi per entrare in modalità standby.
2) Premere sulla clip della batteria.
3) Estrarre immediatamente la batteria.

3.5 Collegare gli elettrodi

Controllare se il connettore degli elettrodi è collegato alla presa. In caso contrario, seguire le istruzioni riportate di seguito per collegare gli elettrodi.

Figura 3-4 Inserire il connettore degli elettrodi

Prima di collegare, controllare il sigillo e la data di scadenza degli elettrodi. Non utilizzare gli elettrodi se la confezione è danneggiata o se gli elettrodi sono scaduti. Sostituirli immediatamente.

Inserire il connettore degli elettrodi nella presa. Controllare che il connettore sia inserito completamente nella presa.

⚠ **Avvertimento**	1) Non utilizzare mai elettrodi danneggiati, stropicciati o piegati, poiché potrebbero causare perdite di corrente e ustioni sulla pelle. 2) Non riutilizzare gli elettrodi monouso. L'uso ripetuto può causare un degrado delle prestazioni o infezioni da contaminazione crociata.

3.6 Sistema di autotest

Il dispositivo esegue un autotest manuale, un autotest con batteria installata, un autotest all'accensione e un autotest periodico.

Tipo autotest	**Descrizione**
Autotest manuale	Se necessario, il personale di assistenza autorizzato dal produttore può eseguire un autotest manuale.
Autotest di installazione della batteria	Non appena la batteria è installata, il dispositivo eseguirà un autotest. Il dispositivo entrerà quindi in modalità standby dopo che tutti i controlli saranno completati.
Autotest all'accensione	Il dispositivo eseguirà un autotest una volta acceso e informerà l'operatore di eventuali guasti individuati durante l'autotest.
Autotest periodico	L'autotest periodico verrà eseguito quotidianamente, settimanalmente, mensilmente e trimestralmente. Il dispositivo eseguirà un autotest automaticamente in base all'orario predefinito per l'autotest. L'orario predefinito per l'autotest giornaliero sono le 3 del mattino.

Attenzione	In modalità standby, quando la batteria è installata, il dispositivo eseguirà un autotest automatico solo all'ora preimpostata .

In modalità standby, il risultato dell'autotest verrà mostrato dalla spia di stato:

- Se il dispositivo ha superato l'autotest, l'indicatore di stato lampeggerà in verde, indicando che è pronto per l'uso.
- Se il dispositivo non supera l'autotest, l'indicatore di stato lampeggerà in rosso e il dispositivo emetterà un segnale acustico, indicando che il dispositivo deve essere riparato . Contattare il produttore.

4 Utilizzo di un defibrillatore automatico esterno (DAE)

⚠ **Avvertenze**	1) Non toccare o scuotere il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco per non influenzare il risultato. 2) Nessuno deve toccare il paziente durante la defibrillazione! 3) Le piastre devono essere posizionate in piano sulla pelle del paziente. In caso contrario, l'analisi del ritmo cardiaco potrebbe non essere corretta e la defibrillazione potrebbe essere interpretata in modo errato. 4) La presenza di bolle d'aria tra i tamponi e la pelle del paziente durante l'applicazione dei tamponi può provocare ustioni. 5) Assicurarsi che i tamponi abbiano un buon contatto con il corpo del paziente, poiché un cattivo contatto potrebbe causare ustioni cutanee.

4.1 Breve procedura di funzionamento

1	**Valutare il paziente**	Chiamare immediatamente i soccorsi dopo aver accertato che il paziente presenta entrambe le seguenti condizioni: • Non risponde • Non respira o respira in modo anomalo
2	**Accendere il dispositivo**	Premere il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. ★Richiesta vocale: *Chiamare l'assistenza medica*

3 **Controllare il tipo di paziente**

Per impostazione predefinita, il dispositivo è acceso in modalità adulto (età pari o superiore a 8 anni o peso pari o superiore a 25 kg). Se il paziente è un bambino, premere il pulsante bambino e tenerlo premuto per 3 secondi per accedere alla modalità bambino (età inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg).

★Richiesta vocale:

Premere pulsante 3 secondi per la modalità bambino
Modalità bambino

4 **Preparazione del paziente**

Togliere gli indumenti superiori del paziente:

- Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta
- Rasare i peli in eccesso, se necessario

★Richiesta vocale:

Rimuovere indumenti

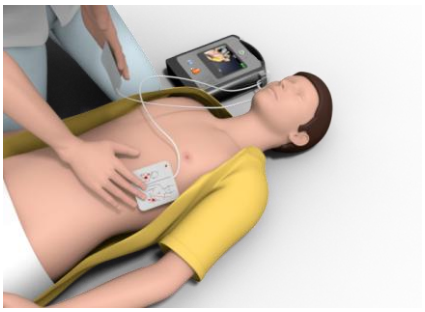
5 **Preparazione delle pastiglie**

Estrarre la confezione dei cuscinetti dal retro del dispositivo, aprire la confezione per estrarre i cuscinetti e rimuovere il rivestimento dai cuscinetti.

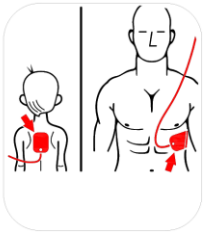
★Richiesta vocale:

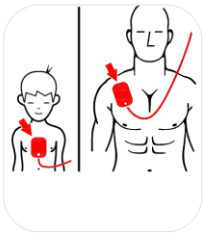
Rimuovere gli elettrodi dal retro del DAE
Aprire la confezione Estrarre elettrodi
Rimuovere rivestimento dagli elettrodi

6 **Fissare i cuscinetti**



Seguire le indicazioni per il fissaggio ai cuscinetti.

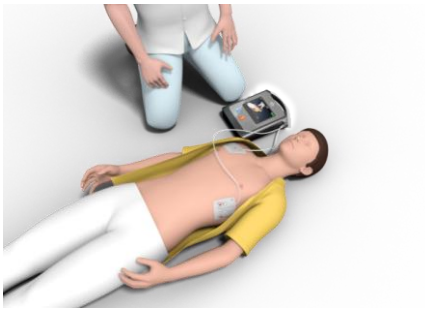




★Richiesta vocale:

Applicare gli elettrodi seguendo le figure

7 **Analisi del ritmo cardiaco**

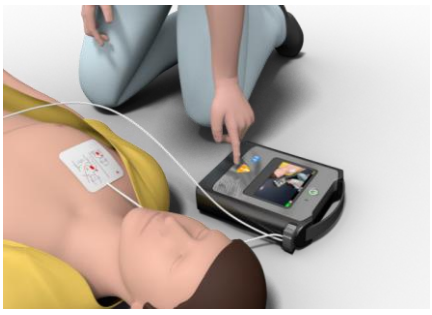


Non toccare il paziente, ma attendere che il dispositivo analizzi il ritmo cardiaco.

★Richiesta vocale:

Analisi del ritmo cardiaco in corso

8 **Shock consigliato**



Quando il dispositivo rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, non toccare il paziente e premere il pulsante di shock lampeggiante.

★Richiesta vocale:

Scarica consigliata
Non toccare il paziente, premere il pulsante di scarica
Shock erogato

9 **Non è consigliato lo shock**

Se il dispositivo non rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, passare al punto 10.

★Richiesta vocale:

Scarica non consigliata

10	**Eseguire la rianimazione cardiopolmonare** 	Eseguire la rianimazione cardiopolmonare secondo le indicazioni del dispositivo. ★Richiesta vocale: *Iniziare la RCP* *Du-Du-Du...* *Respirare* *Du-Du-Du...*

4.2 Funzionamento dopo l'uso

Dopo il salvataggio, eseguire le seguenti operazioni:

1) Premere il tasto di accensione per 3 secondi per accedere alla modalità standby.
2) Se necessario, pulire il dispositivo. Per maggiori dettagli, consultare il capitolo 5.1.
3) Sostituire le pastiglie nuove.
4) Controllare la carica residua della batteria e, se necessario, sostituirla.
5) Riporre il dispositivo nella sua posizione originale.

5 Manutenzione e risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive la manutenzione giornaliera, il trasporto, lo smaltimento e la risoluzione dei problemi del dispositivo. Alcune di queste operazioni devono essere guidate da personale di assistenza autorizzato .

5.1 Manutenzione giornaliera

La durata di vita prevista del dispositivo è di 8 anni. Per garantire l'affidabilità del dispositivo, il personale di assistenza deve effettuare la manutenzione ordinaria e l'ispezione del dispositivo durante il periodo di assistenza.

Il dispositivo riduce al minimo la manutenzione richiesta utilizzando estesi autotest per semplificare il processo di manutenzione. Il dispositivo monitorerà automaticamente le sue prestazioni essenziali durante l'uso ed eseguirà automaticamente autotest periodici in modalità standby. Fare riferimento al Capitolo 3.6 per i dettagli.

Controllando visivamente l'indicatore di stato ogni giorno, il personale di assistenza può sapere se il dispositivo ha superato l'autotest nelle ultime 24 ore e confermare se il dispositivo è pronto per l'uso. Per calibrare l'impedenza e verificare la precisione dell'energia di scarica, contattare il produttore.

Contenuto di manutenzione	Quotidiano	Mensile	Dopo il salvataggio
Controllare l'indicatore di stato	✓	✓	✓
Controllare lo stato del dispositivo e degli accessori	✓	✓	✓
Sostituire gli elettrodi			✓
Controllare la carica della batteria e la data di scadenza			✓
Autotest manuale			✓
Esportazione dati tramite dispositivo USB			✓

⚠ **Avvertimento**	PowerBeat serie X **NON HA** componenti riparabili dall'utente. Tutti i componenti del dispositivo possono essere sostituiti o rinnovati solo dal produttore. Nessun'altra persona deve aprire il coperchio per riparare il dispositivo e sostituire i componenti, altrimenti c'è il rischio di scosse elettriche.

5.1.1 Controllo degli elettrodi

Gli elettrodi sono monouso. Il personale di servizio deve controllare la confezione degli elettrodi ogni giorno per garantire l'integrità dei sigilli e la validità della data di scadenza.

- Controllare se la confezione degli elettrodi è danneggiata. In caso contrario, sostituire immediatamente gli elettrodi.
- Controllare se gli elettrodi sono scaduti. Se sono scaduti, sostituirli immediatamente.
- Controllare se il connettore degli elettrodi è stato inserito. In caso contrario, inserirlo nella presa del connettore.

Inoltre, il dispositivo può rilevare il periodo di validità degli elettrodi tramite autotest. Se gli elettrodi sono scaduti, l'indicatore di stato lampeggia in rosso in modalità standby.

5.1.2 Controllo dell'indicatore di stato di standby

L' indicatore dello stato di standby del dispositivo si trova in alto al centro del pannello e indica lo stato del dispositivo.

- La luce verde lampeggiante indica che il dispositivo è in stato normale e pronto all'uso.
- La luce rossa lampeggiante indica che il dispositivo non ha superato l'autotest e necessita di manutenzione. Contattare il personale di assistenza o il produttore il prima possibile.

5.1.3 Controllo dell'integrità e della pulizia

- Verificare l'integrità del dispositivo, fare riferimento al capitolo 3.2.1.
- Controllare che la maniglia del dispositivo sia intatta.
- Controllare che il dispositivo non sia impolverato o sporco, in particolare il connettore degli elettrodi e la relativa presa.
- Controllare se l'aspetto del dispositivo presenta graffi o altri segni di danneggiamento, in particolare vicino al connettore degli elettrodi e alla presa del connettore degli elettrodi. Se si riscontrano graffi o danni, contattare il produttore per la manutenzione.

5.1.4 Controllo della batteria

Il dispositivo può rilevare la carica residua della batteria e la data di scadenza della batteria tramite autotest. Se è scaduta o ha poca carica, l'indicatore di stato lampeggerà in rosso in modalità standby. Si prega di sostituirla immediatamente.

Inoltre, il personale di servizio dovrebbe controllare la carica della batteria e la data di scadenza al termine di un salvataggio.

5.1.5 Pulizia

I detergenti utilizzabili sono:

- Acqua

- Etanolo 96 %
- Ipoclorito di sodio (candeggina al 3% in soluzione acquosa)

Si prega di rimuovere regolarmente polvere e sporcizia dalla superficie del dispositivo. Si consiglia di pulirlo ogni tre mesi o di aumentare la frequenza di pulizia in base alla frequenza di utilizzo della macchina .

Durante la pulizia, seguire questi passaggi:

1) Spegnere l'apparecchio, estrarre la batteria e gli elettrodi.
2) Utilizzare un panno pulito, morbido e non abrasivo. Non spruzzare detergente sul dispositivo.
3) Pulire la scocca, l'impugnatura e lo schermo del dispositivo.
4) Rimuovere l'eccesso di detergente con un panno asciutto.
5) Riporre il dispositivo in un luogo fresco e ben ventilato per almeno 30 minuti.
6) Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto, quindi installare la batteria e gli elettrodi.

Attenzione	Non pulire gli accessori (batteria, elettrodi).

5.2 Manutenzione della batteria

La capacità della batteria diminuisce gradualmente col tempo quando il dispositivo è in stand-by, durante il funzionamento del DAE e ogni volta che il defibrillatore Powerbeat X1-X3 viene usato su un paziente. Se la batteria non viene utilizzata per molti anni durante la vita utile, la capacità della batteria diminuirà gradualmente. Il DAE monitora la quantità di carica rimanente nel pacco batteria installato. Quando la capacità della batteria è bassa o esaurita, i defibrillatori Powerbeat X1-X3 non funzioneranno secondo le specifiche. Quando si verifica un livello di batteria basso, il DAE esegue una delle seguenti azioni:

- Segnale acustico udibile dal DAE cinque volte ogni ora, con un intervallo di cinque secondi tra un segnale acustico e l'altro (se il DAE è spento).
- Viene visualizzato il messaggio *"Batteria scarica, sostituire la batteria"* (se il DAE è acceso).
- L'indicatore di stato lampeggia in rosso, indicando che la batteria è scarica o che l'autotest ha dato esito negativo.

Icona/condizione della batteria	**Indicazione**	**Correzione**
Batteria scarica con DAE spento	Segnale acustico udibile dal DAE cinque volte ogni ora, con un intervallo di cinque secondi tra un segnale acustico e l'altro.	Sostituire la batteria
Batteria scarica durante il test automatico all'accensione	Messaggio *"Batteria scarica, sostituire la batteria"*	Sostituire la batteria

Icona/condizione della batteria	Indicazione	Correzione
Batteria scarica o altro errore di autotest con DAE spento o durante l'autotest	L'indicatore di stato lampeggia in rosso. L'indicatore di stato è spento e indica un guasto.	Sostituire la batteria. Controllare o sostituire gli elettrodi. Se l'indicatore di stato continua a lampeggiare in rosso, contattare VIVEST per assistenza.
Batteria scarica con DAE acceso	Messaggio *"Batteria scarica, sostituire la batteria"*	Sostituire la batteria il prima possibile
Batteria scarica	L'indicatore di stato è spento, il che indica un mancato funzionamento quando il DAE è spento.	Sostituire la batteria. Se l'indicatore di stato rimane spento, contattare VIVEST per assistenza.

5.3 Trasporto

Se è necessario trasportare il dispositivo a un punto di manutenzione, la batteria deve essere rimossa dal dispositivo e imballata separatamente prima di essere spedita con il dispositivo. Il dispositivo può essere trasportato utilizzando i normali metodi di spedizione, ma deve essere protetto da forti urti, vibrazioni, pioggia e neve durante il trasporto.

5.4 Smaltimento

Quando la garanzia del DAE è cessata, il DAE deve essere smaltito secondo le normative locali. In caso di dubbi, contattare l'azienda di smaltimento rifiuti locale.

Anche lo smaltimento degli elettrodi e delle batterie deve essere conforme alle normative vigenti e gli stessi devono essere riciclati o smaltiti come previsto.

5.5 Risoluzione dei problemi

Di seguito sono elencati alcuni guasti comuni. Controllare ciascuno di loro per vedere se il problema è rappresentato nella lista. Contattare il personale professionale designato dal produttore per riparare il dispositivo.

Problema	Cause	Risposta	Messaggio
Il dispositivo non si accende	La batteria non è installata	Installare la batteria	N / A
	Batteria non valida o scaduta	Sostituire la batteria	N / A
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
	Batteria non valida o scaduta	Sostituire la batteria	N / A

Problema	Cause	Risposta	Messaggio
Il dispositivo si spegne improvvisamente	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Il dispositivo emette un segnale acustico in modalità standby	Il dispositivo ha rilevato un errore durante l'esecuzione dell'autotest	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Il tempo di carica della defibrillazione è troppo lungo	Guasto della batteria/dispositivo	Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il produttore per la manutenzione.	N / A
	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N / A
Messaggio vocale " *Batteria scarica* "	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N / A
Durante la ricarica, il dispositivo annulla automaticamente lo stato di carica.	Gli elettrodi non sono attaccati al petto del paziente.	Fissare gli elettrodi al torace del paziente	N / A
	Scarso contatto tra elettrodi e paziente	Controllare il contatto degli elettrodi sulla pelle del paziente	N / A
	Danni agli elettrodi, ai cavi o al connettore degli elettrodi	Sostituire gli elettrodi	N / A
	Danni alla presa degli elettrodi	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
La spia di stato non è accesa	Batteria insufficiente	Sostituire la batteria	N / A
	Danni all'indicatore di stato	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
La USB non funziona correttamente	Errore del dispositivo USB	Sostituisci dispositivo USB	N / A
	Contatto USB difettoso	Reinserisci USB. Contatta il produttore per la manutenzione	N / A
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la manutenzione	N / A
Autotest all'accensione non riuscito	Elettrodi scaduti	Sostituire gli elettrodi	*“Elettrodi scaduti”*
	Batteria scarica	Sostituire la batteria	*“Batteria scarica”*
	Errore della scheda madre o altri fattori	Contattare il produttore per la riparazione	*“Dispositivo guasto”*

6 Garanzia del prodotto

Il produttore fornisce una serie di servizi sul prodotto durante gli 8 anni di garanzia.

Quando si richiede un servizio di garanzia, è obbligatorio fornire la prova d'acquisto del venditore.

La garanzia decade nei casi di:

- Violazione delle istruzioni.
- Errore durante un’operazione.
- Uso del dispositivo o manipolazione impropri.
- Il dispositivo è stato riparato da personale non autorizzato.
- Forza maggiore (es.fulmini).
- Danni da trasporto dovuti a imballaggio non corretto al momento della restituzione.
- Nessuna manutenzione.
- Danni dovuti a un uso eccessivo (tali componenti includono batterie, articoli usa e getta, ecc.).
- Gli accessori originali non sono stati utilizzati.

Il produttore si riserva il diritto di scegliere di escludere difetti, fornire componenti non difettosi o abbassare opportunamente il prezzo di acquisto in base ai difetti del prodotto.

Se la garanzia non è valida, il produttore non coprirà i costi di trasporto.

Il produttore non sarà ritenuto responsabile per eventuali lesioni accidentali causate dalla violazione del manuale d'uso, dall'uso improprio o dalla manipolazione impropria da parte dell'operatore.

I requisiti di garanzia legale non sono influenzati dalla situazione di cui sopra.

7 Sicurezza informatica

In questo capitolo vengono fornite principalmente informazioni sulla sicurezza informatica.

7.1 Ambiente di esecuzione

7.1.1 Ambiente hardware

- CPU: serie STM32
- Memoria RAM : 2 MB
- ROM : flash, 64 MB
- Attrezzatura di visualizzazione : indicatore LED , display LCD
- Attrezzatura I/O : LED , altoparlante

7.1.2 Ambiente software

- Sistema di runtime : Versione FreeRTOS V10.6.0
- Software prerequisito : file system
- Software di abbinamento : non necessario
- Software antivirus : non necessario

7.1.3 Ambiente di rete

Questo dispositivo include la modalità di manutenzione e la modalità di salvataggio.
In circostanze normali, l'operatore accende il dispositivo ed entra in modalità di salvataggio. In questa modalità, l'interfaccia USB non è esposta all'ambiente operativo, il Bluetooth è disattivato e non c'è alcun ambiente di rete.
In modalità di manutenzione, il personale di assistenza può connettersi tramite Bluetooth e interfaccia USB.

Modalità di manutenzione : BLE5.0

- Architettura di rete : CS
- Tipo di rete : PAN
- Larghezza di banda : 10 kbps

Modalità di salvataggio : NESSUN ambiente di rete

7.2 Interfaccia dati

Il dispositivo è dotato di 2 interfacce dati, tra cui l'interfaccia USB e il Bluetooth.

Il coperchio dell'interfaccia USB è fissato tramite viti. Quando necessario, utilizzare uno strumento per aprire il coperchio e accedere all'interfaccia USB.

7.3 Sistema di controllo degli accessi degli utenti

Il dispositivo è destinato all'uso in ambito pubblico, domestico o in strutture mediche e deve essere utilizzato da personale formato e non formato (sotto supervisione del 112/118) ai sensi della L.116/21.

Inoltre, l'organizzazione di gestione del sito di distribuzione del DAE deve gestire e manutenere il dispositivo DAE per garantire che possa fornire il trattamento quando necessario, pertanto è necessario classificare l'utente del DAE.

Tipo di utente	**Responsabilità**	**Requisito**	**Diritti di accesso**
Operatore	Soccorso pazienti utilizzando PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Avere ricevuto una formazione professionale in defibrillazione e primo soccorso oppure essere istruito dal personale 112/118	NESSUNO
Personale di servizio	Installare il dispositivo PowerBeat X1/ PowerBeat X3, collegare il dispositivo utilizzando il software specificato per configurare i parametri, esportare i dati e aggiornare il software host	Sono stati formati professionalmente dal produttore e hanno ottenuto l'autorizzazione dallo stesso.	TUTTI

Attenzione	1) L'interfaccia di rete e l'interfaccia dati del dispositivo non sono accessibili agli utenti finali. 2) Le operazioni relative alla sicurezza informatica possono essere eseguite solo dal personale di servizio o sotto la sua direzione!

7.4 Modalità di scambio dati

7.4.1 Trasmissione Bluetooth

Accertarsi che PowerBeat X1/ PowerBeat X3 siano in modalità di manutenzione autorizzando l'attivazione del Bluetooth e tramite il software degli strumenti per l'interazione dei dati per modificare la configurazione, aggiornare il firmware ed esportare i dati.

Nel processo di autotest, PowerBeat X1/ PowerBeat X3 può avviare attivamente l'interazione dei dati con il terminale di raccolta dati tramite Bluetooth e trasmettere i dati di autotest al terminale di raccolta dati. Il dispositivo determinerà anche la validità del terminale di raccolta dati e solo i terminali di raccolta dati legittimi sono collegati

7.4.2 Dati di esportazione USB

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 supporta solo apparecchiature USB che siano USB 2.0, file system FAT32, interfaccia Type-C. Trasmissione USB per l'esportazione dei dati. I dati che possono essere esportati sono dati di configurazione, dati ECG, dati di impedenza, dati di autotest ecc.

7.4.3 Funzione di aggiornamento USB

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 supportano gli aggiornamenti di sistema tramite USB. I file di aggiornamento devono essere archiviati nell'apparecchiatura USB prima dell'aggiornamento. Il dispositivo verificherà prima la legittimità dell'intestazione del file di aggiornamento e controllerà il CRC del contenuto del file per garantire l'integrità del file di aggiornamento durante l'aggiornamento. Se il file è danneggiato, il terminale di aggiornamento ricorderà che il file di aggiornamento è danneggiato e l'aggiornamento verrà annullato.

7.5 Software di sicurezza

Per PowerBeat X1/PowerBeat X3 non è richiesto alcun software di sicurezza.

7.6 Aggiornamento sulla sicurezza informatica

Non ci sono aggiornamenti di sicurezza informatica in PowerBeat X1/PowerBeat X3 richiesti agli utenti.

Appendice 1 Accessori standard

Componente :

Nome	Modello	Fabbricazione	Quantità	Unità
Batteria (non ricaricabile)	D0101001	VIVEST	1	Caso

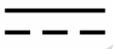
Documento di accompagnamento :

Nome	Quantità	Unità
Manuale d' uso	1	Copia
Certificazione del prodotto	1	Copia
Scheda di garanzia	1	Copia
Lista imballaggio	1	Copia

Osservazioni: Il componente e la documentazione di accompagnamento devono essere forniti al cliente insieme al dispositivo e il contenuto accurato deve essere soggetto alle disposizioni della lista di imballaggio.

Appendice 2 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
Grado di protezione IP55	I livelli di protezione dalla polvere e impermeabilità del dispositivo sono rispettivamente 5 e 5		di tipo BF a prova di defibrillazione . Il dispositivo, quando è collegato al torace del paziente tramite elettrodi, può resistere agli effetti di un'applicazione esterna shock da defibrillazione
	Stand-by		Indicazione di allarme batteria
	Prudenza. Consultare la documentazione di accompagnamento.		Istruzioni per l'uso
	Non smaltire nel fuoco		Non deformare o danneggiare
	Limitazione della pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità		Tenere lontano dalla pioggia
	Da questa parte		Fragile, maneggiare con cura
	Limite di impilamento per numero		Non usare ganci
	Non sterile		Non riutilizzare
	Numero di serie		Data di scadenza

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Data di fabbricazione		Produttore
	Numero di parte		Codice batch
	Identificatore univoco del dispositivo		Simbolo generale per recupero/riciclabile
	Seguire le istruzioni per l'uso		Segnale di avvertimento generale
	Pulsante di scossa		Pulsante bambino
	Tensione pericolosa		USB
	Corrente continua		Attenzione, elettricità
	Conforme al Regolamento UE 2017/745		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore		Dispositivo medico
	Smaltire in un sito di raccolta destinato ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non smaltire nei rifiuti indifferenziati		

Appendice 3 Glossari

Glossario	Descrizione
Modalità stand- by	Dopo l'installazione della batteria, il dispositivo passerà alla modalità standby.
Modalità di salvataggio	Il dispositivo passerà alla modalità di ripristino quando viene premuto il pulsante di accensione.
Autotest	Il dispositivo utilizza procedure interne per eseguire l'autorilevamento dello stato del dispositivo stesso e di ciascun modulo del sistema.
Defibrillazione	Metodo che consiste nell'applicazione di una determinata corrente elettrica sul cuore per interrompere la fibrillazione ventricolare.
Elettrodi	Contengono elettrodi di defibrillazione, cavo e connettore del cavo.
Pacemaker	Un pacemaker cardiaco impiantabile che stimola il cuore con impulsi elettrici.
Autotest periodico	Quando il dispositivo è in modalità standby, vengono eseguiti automaticamente l'autotest giornaliero, l'autotest settimanale e l'autotest mensile per testare batterie, circuiti interni, pulsanti, software, ecc.
Arresto cardiaco	La fibrillazione ventricolare è la causa più comune di arresto cardiaco improvviso dovuto all'improvvisa interruzione della funzione di eiezione.
Impedenza	Il dispositivo ha rilevato l'impedenza elettrica tra due elettrodi applicati sulla pelle del paziente.
Ritmo defibrillabile	Tachicardia ventricolare senza polso o fibrillazione ventricolare, che può portare all'arresto cardiaco.
Ritmo non defibrillabile	Ritmo cardiaco identificato dal dispositivo come non idoneo alla scossa elettrica.
Tempo di analisi del ritmo	Tempo trascorso dall'inizio dell'analisi al risultato del ritmo defibrillabile.
Sensibilità	Vero positivo, ovvero la probabilità che il test non venga saltato.
Specificità	Vero negativo, cioè la rilevazione della probabilità che non vi sia errore.

Glossario	Descrizione
Artefatti da movimento	Il rumore causato dal movimento muscolare, dalla rianimazione cardiopolmonare o dall'elettricità statica può interferire con l'analisi cardiaca.
Batteria nuova	Batteria ben imballata, sigillata e valida.
Produttore	Salvo diversa indicazione, la società descritta nel presente manuale è VIVEST .
Elettrocardiogramma	Elettrocardiografo.
Rianimazione cardiopolmonare	Rianimazione cardiopolmonare, tecnica per salvare i pazienti in arresto cardiaco mediante respirazione artificiale e compressioni toraciche.
BPM	Battiti al minuto
DAE	Defibrillatore automatico esterno
Compatibilità elettromagnetica	Compatibilità elettromagnetica
LED	Diodo ad emissione luminosa
AHA	American Heart Association
ACI	Arresto cardiaco improvviso
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
USB	Bus seriale universale

Appendice 4 Specifiche

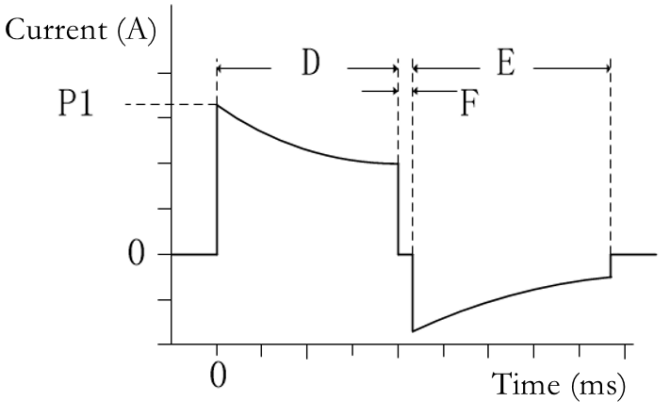
Caratteristiche specifiche di sicurezza	
Classificazione di sicurezza	Apparecchiature ME alimentate internamente
Protezione contro le scosse elettriche	di tipo BF a prova di defibrillazione .
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particelle	Grado di protezione IP55
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Tipo di apparecchiatura ME	Portatile
Parametri fisici	
Dimensioni (maniglia inclusa)	232±1mm(A)*209±1mm(L)*59±0.5mm(P)
Peso (batteria inclusa)	Circa 1,5 kg
Impatto tollerabile / danni da caduta	Libero di cadere da un'altezza di 1,5 m su una superficie dura
Durata di vita	10 anni (condizioni di prova: temperatura ambiente di 25 °C)
Parametri ambientali	
Temperatura di funzionamento	-10 °C fino a 50 °C (Dopo essere entrato in un ambiente con una temperatura di -20 °C rispetto alla temperatura ambiente, può funzionare per almeno 60 minuti)
Temperatura di conservazione	5 °C fino a 50 °C
Temperatura di stoccaggio/ trasporto a breve termine	-40 °C a 70 °C (< 7 giorni)
Umidità relativa	dal 5% al 95% senza condensa
Pressione dell'aria	59,4 kPa a 106 kPa (-382 metri a +4283 metri)
Il tempo necessario al dispositivo per riscaldarsi dalla temperatura di conservazione più bassa tra un utilizzo e l'altro fino a quando il dispositivo è pronto per l' uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20°C	Meno di 30 minuti
Il tempo necessario affinché il dispositivo si raffreddi dalla	Meno di 30 minuti

temperatura di conservazione più elevata tra un utilizzo e l'altro fino a quando non è pronto per l' uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20°C				
Display (solo per PowerBeat X3)				
Dimensioni	105,5 mm (A) * 65,3 mm (L)			
Risoluzione	800×480			
Defibrillazione				
Forma d'onda	Forma d'onda esponenziale bifasica troncata			
Livello di energia	Energia nominale in modalità adulto con impedenza di 50 Ω: 150 J. Energia nominale in impedenza 50 Ω in modalità pediatrica: 50J. (L'energia di defibrillazione nominale è fissa e non può essere modificata.)			
Controllo di uscita	Funzionamento manuale (in modalità di soccorso, il pulsante di scarica deve essere premuto dall'operatore).			
Limitazione dell'impedenza operativa del paziente	20Ω a 180Ω (Il dispositivo inibirà la sua uscita quando l'impedenza del paziente è fuori dal limite.)			
Tempo di carica (tempo necessario per caricare il condensatore di defibrillazione a 150 J in diverse condizioni della batteria)	Stato della batteria (In ambiente 20±2 °C)	Il tempo che intercorre tra la pressione del pulsante di accensione e il momento in cui è possibile erogare la defibrillazione	Il tempo che intercorre dall'analisi iniziale del ritmo cardiaco al momento in cui può essere erogata la defibrillazione	Il tempo che intercorre tra la seconda analisi del ritmo cardiaco e il momento in cui può essere erogata la defibrillazione
	Nuova batteria	≤ 17 secondi	≤ 11s	≤7s
	Batteria nuova, dopo 6 scariche di energia massima	≤ 17 secondi	≤ 11s	≤7s

	nuova , dopo 15 scariche di energia massima	≤ 17 secondi	≤ 11s	≤7s
Sistema di analisi ECG				
Tempo di analisi	≤ 7 secondi			
Precisione dell'analisi	Conforme ai requisiti IEC60601-2-4			
Soglia di arresto cardiaco	<0,2 mV			
Rilevamento degli artefatti	Se viene rilevato un segnale di interferenza che influisce sulla precisione dell'analisi del ritmo cardiaco, il dispositivo ritarderà l'esecuzione dell'analisi e visualizzerà un messaggio.			
Batteria				
Tipo di batteria	Batteria $LiMnO_2$, 12V/3000mAh			
Numero di scariche di energia massima disponibili da una batteria nuova e completamente carica	La batteria nuova può caricarsi e scaricarsi 200±10 volte con energia nominale di 150 J a 20 °C ±2 °C ambiente.			
Vita della batteria	5 anni (temperatura ambiente 20°C±2°C, modalità standby con batteria nuova installata, autotest giornaliero)			
Durata della batteria	7 anni (shelf life)			
Condizione di batteria scarica	Il dispositivo può erogare almeno 30 scariche dopo la prima visualizzazione dell'indicazione di batteria scarica.			

Appendice 5 Forma d'onda della defibrillazione

La forma d'onda di defibrillazione del dispositivo è una forma d'onda esponenziale bifasica troncata e il dispositivo può regolare automaticamente i parametri della forma d'onda per l'impedenza del paziente nell'intervallo di 20 -180 Ω. La forma d'onda dell'energia di defibrillazione in uscita è mostrata nella figura seguente:



P1: Phase 1 peak current

D: Phase 1 pulse width

E: Phase 2 pulse width

F: Time interval between Phase 1 and Phase 2

Energia erogata a varie impedenze (modalità adulto):

Impedenza di carico (Ω)	Larghezza impulso fase 1 D (ms) ±15%	Larghezza impulso fase 2 E (ms) ±15%	Intervallo di tempo tra la Fase 1 e la Fase 2 F (milioni di) ±15%	Corrente di picco P1 (A) ±15%	Energia in uscita (J) ±15%
25	2.8	2.8	0,5	6 1.0	128
50	4 .5	4.5	0,5	33.5	1 50
75	6 .3	5	0,5	23.4	155
100	8	5.3	0,5	18.0	1 57
125	9 .7	6.4	0,5	14.5	1 58
150	11.5	7.7	0,5	12.0	1 60
175	12	8	0,5	10.5	158

Energia erogata a varie impedenze (modalità bambino):

Impedenza di carico (Ω)	Larghezza impulso fase 1 D (ms) ±15%	Larghezza impulso fase 2 E (ms) ±15%	Intervallo di tempo tra la Fase 1 e la Fase 2 F (milioni di) ±15%	Corrente di picco P1 (A) ±15%	Energia in uscita (J) ±15%
25	2.8	2.8	0,5	36.0	43.4
50	4.5	4.5	0,5	19.6	50.0

75	6.3	5.0	0,5	13.5	52.0
100	8.0	5.3	0,5	10.3	52.2
125	9.0	6.0	0,5	8.4	52.3
150	9.0	6.0	0,5	7.0	50.0
175	9.0	6 .0	0,5	6.0	49.0

Appendice 6 Sistema di analisi ECG

Riassumere

Il sistema di analisi ECG del defibrillatore identifica automaticamente il ritmo cardiaco del paziente e fornisce consigli di shock all'operatore. Fornisce inoltre agli operatori qualificati una guida su possibili trattamenti salvavita nella cura dei pazienti in arresto cardiaco. Il sistema di analisi ha le seguenti funzioni:

1. Determinazione del contatto dell'elettrodo

2. Riconoscimento del segnale del pacemaker e rimozione del segnale di stimolazione

3. Riconoscimento di un ritmo cardiaco defibrillabile

4. Rilevamento dell'arresto cardiaco

5. Rilevamento delle interferenze

Determinazione di contatto dell'elettrodo

Il defibrillatore rileverà automaticamente l'impedenza toracica del paziente. Se il valore dell'impedenza rientra nel valore di soglia impostato, l'elettrodo verrà ritenuto saldamente in contatto e sarà possibile avviare l'analisi del ritmo cardiaco. Se il valore dell'impedenza toracica supera la soglia impostata, l'elettrodo verrà ritenuto inadeguato nel contatto o non correttamente collegato al defibrillatore, a quel punto si consiglia all'operatore di reinserire l'elettrodo.

Riconoscimento del segnale del pacemaker e rimozione del segnale di stimolazione

Il segnale di impulso di un pacemaker impiantato può interferire con la corretta identificazione delle aritmie. Il defibrillatore identificherà e cancellerà prima il segnale di stimolazione, quindi procederà con l'analisi del ritmo. In base ai risultati dell'analisi, verrà fornito il comando di shock o di non shock.

Riconoscimento di un ritmo cardiaco defibrillabile

Secondo il requisito per il rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco contenuto nella clausola 201.107 della norma IEC 60601-2-4:2018, le prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco e la classificazione del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco sono le seguenti:

Tabella A6-1 Prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco

Ritmo s	**Dimensioni campione**	**Obiettivo prestazionale di IEC60601-2-4**	**Prestazione osservata**
S shockabile		Sensibilità	
V F	7 26	>90%	100%
Vero	3 68	>75%	99,7%
Non sottoponibile a shock		Specificità	
	3350	>99%	99,7%

Tabella A6-2 Classificazione del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco

Ritmo s	**V F e VT**	**Tutti gli altri ritmi**
S shockabile	Vero positivo 99,7%	Falso positivo 0,3 %
Non sottoponibile a shock	Falso negativo 0,3 %	Vero negativo 99,7%

*Fonte dei dati: database di standard internazionali e database di raccolta clinica VIVEST

I risultati hanno mostrato che sono stati raccolti 4444 dati totali, inclusi 3350 dati non defibrillabili, con una specificità di SP-99,7% e 1094 dati defibrillabili, FV con una sensibilità Se-100%, VT con una sensibilità Se-99,7%. Il tasso di previsione positiva era Pp-99,7%, il tasso di falsi positivi era Fp-0,3% e l'accuratezza era Acc-99,7%. Le prestazioni del rilevatore di riconoscimento del ritmo cardiaco soddisfano i requisiti di prestazione di vari tipi e quantità di ritmo in IEC60601-2-4 e la sensibilità o specificità di ciascun tipo di ritmo soddisfano i requisiti di IEC60601-2-4.

Rilevamento dell'arresto cardiaco

La soglia di pausa è picco-picco 0,2 mV. Fare attenzione che il segnale elettrico picco-picco sia inferiore a 0,2 mV, il sistema riconoscerà la pausa e darà un avviso che la scossa elettrica non è raccomandata e verrà avviata la RCP.

Rilevamento delle interferenze

Il sistema di analisi ECG del defibrillatore rileva interferenze, che possono essere causate da fonti esterne come movimenti posturali o rumore elettrico. Il movimento posturale include: movimento del paziente, movimento del soccorritore, movimento del veicolo, ecc.; Fonti esterne di rumore elettronico: ad esempio, telefoni cellulari, radio, ecc. Se viene rilevata un'interferenza, il sistema invia un avviso vocale al soccorritore, a quel punto l'operatore deve rimuovere l'interferenza il prima possibile per ridurre al minimo gli artefatti nell'ECG e il sistema continua a eseguire l'analisi della frequenza cardiaca.

Appendice 7 Guida alla conformità elettromagnetica

⚠ **Avvertimento**	1) L'uso di accessori, trasduttori e cavi non fabbricati dal produttore potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e quindi un funzionamento improprio. 2) L'uso di questo dispositivo adiacente ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo dispositivo e le altre apparecchiature dovrebbero essere osservati per verificare che funzionino normalmente. 3) La compatibilità elettromagnetica (EMC) di questo dispositivo deve essere protetta in modo particolare e il dispositivo deve essere installato e riparato in un ambiente conforme alle informazioni EMC riportate di seguito. 4) Anche se altre apparecchiature soddisfano i requisiti sulle emissioni CISPR, potrebbero causare interferenze al dispositivo. 5) Altre apparecchiature che contengono emissioni radio RF potrebbero interferire con il dispositivo (ad esempio, telefoni cellulari, computer con funzionalità wireless). 6) In presenza di un'ampia perturbazione EM, il dispositivo potrebbe inaspettatamente richiedere "Eliminare le interferenza di segnale", "Mantenere fermo il paziente" o "Scarso contatto degli elettrodi" e potrebbe non essere in grado di eseguire l'analisi. Spegnere la fonte di interferenza o allontanarsi da essa.

PRESTAZIONI ESSENZIALI:

Le prestazioni essenziali di PowerBeat X3/ PowerBeat X1 sono l'erogazione della terapia di defibrillazione e la distinzione accurata tra ritmi defibrillabili e non defibrillabili.

Emissioni elettromagnetiche		
PowerBeat X1 / PowerBeat X3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. L'utente di PowerBeat X1 / PowerBeat X3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:		
TEST DELLE EMISSIONI	**CONFORMITÀ**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO-GUIDA**
Emissione di radiofrequenza Norma CISPR 11	Gruppo 1	PowerBeat X1 / PowerBeat X3 utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono basse e potrebbero non causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione di radiofrequenza Norma CISPR 11	Classe B	PowerBeat X1 / PowerBeat X3 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici.
Distorsione armonica Norma IEC61000-3-2	N / A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio Norma IEC61000-3-2	N / A	

Immunità elettromagnetica			
PowerBeat X1 / PowerBeat X3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. L'utente di PowerBeat X1 / PowerBeat X3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:			
TEST DI IMMUNITÀ	**Norma CEI 60601 LIVELLO DEL TEST**	**LIVELLO DI CONFORMITÀ**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA**
Scarica elettrostatica (ESD) Norma CEI 61000-4-2	±2Kv, ±4kV, ±6kV, ±8kV contact ±2Kv, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	L'umidità relativa deve essere almeno del 5%.
Frequenza di potenza (50/60Hz） Campo magnetico Norma CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono avere le caratteristiche di un luogo tipico di un ambiente commerciale/ospedaliero.

Immunità elettromagnetica			
PowerBeat X1 / PowerBeat X3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. L'utente di PowerBeat X1 / PowerBeat X3 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente:			
TEST DI IMMUNITÀ	**Norma CEI 60601 LIVELLO DEL TEST**	**LIVELLO DI CONFORMITÀ**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA**
RF radiato Norma CEI 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza di separazione inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore più vicina a qualsiasi parte del PowerBeat X1/PowerBeat X3, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata: $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz Dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore ed è la separazione raccomandata Distanza in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori fissi di RF, determinate mediante un'indagine [a] elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli:

Nota 1 : a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2 : Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a.] Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il PowerBeat X1/ PowerBeat X3 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il PowerBeat X1/ PowerBeat X3 dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Immunità alle apparecchiature di comunicazione senza fili RF				
Frequenza prova (MHz)	**Fascia [a)] (MHz)**	**Servizio [a)]**	**Modulazione**	**Livello della prova dell'immunità (V/m)**
385	380 to 390	TETRA 400	Modulazione pulsata [b)] 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ±5 kHz deviazione 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Modulazione pulsata [b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione pulsata [b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Modulazione pulsata [b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione pulsata [b)] 217 Hz	28

5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata [b)] 217 Hz	9
5500				
5785				
Se necessario per raggiungere il livello della prova di immunità, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'apparecchiatura ME o il sistema ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è ammessa dalla norma CEI 61000-4-3.				
[a)] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di collegamento ascendente. [b)] Il supporto del carico è modulato utilizzando un segnale di onde quadrate a ciclo di funzionamento del 50%. [c)] In alternativa alla modulazione FM, il vettore può essere modulato ad impulsi utilizzando un segnale di onde quadrate a ciclo di funzionamento del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta una reale modulazione, sarebbe il caso peggiore.				

Immunità ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza prova	**Modulazione**	**Livello della prova dell'immunità (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134.2 kHz	Modulazione pulsata [b)] 2.1 kHz	65 [c)]
13.56 MHz	Modulazione pulsata [b)] 50 kHz	7.5 [c)]
[a)] Questo test è applicabile solo alle apparecchiature e ai sistemi ME destinati ad essere utilizzati nell'ambiente sanitario domestico. [b)] Il supporto del carico è modulato utilizzando un segnale di onde quadrate a ciclo di funzionamento del 50%. [c)] R.M.S., prima dell'applicazione della modulazione.		

Appendice 8 Informazioni aggiuntive

Benefici clinici

Fornire l'analisi del ritmo defibrillabile o non defibrillabile ed erogare la scarica con il ritmo defibrillabile per migliorare la sopravvivenza dei pazienti con SCA .

Segnalazione di incidenti

Se l'utente o il paziente ha bisogno di segnalare eventuali incidenti gravi in relazione al dispositivo, può contattare il
fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Informazioni disponibili all'utente

Il manuale d'uso viene fornito insieme al dispositivo in formato cartaceo .

L'SSCP sarà disponibile su EUDAMED.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Conformità normativa

VIVEST dichiara solennemente che PowerBeat X1 / PowerBeat X3 è conforme alle disposizioni pertinenti delle norme relative alle apparecchiature mediche:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali .

IEC 60601-2-4:2018 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-4: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove .

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali destinati all'uso nell'ambiente dei servizi medici di emergenza

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Apparecchiature elettromedicali — Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali — Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico

Appendice 9 Accessori compatibili

Nome	Modello	Fabbricazione
Elettrodi multifunzione monouso	PADS-AT05	FIAB
Elettrodo di defibrillazione	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Avvertimento**	Gli elettrodi prodotti dalla FIAB non possono essere utilizzati su pazienti di età inferiore a 12 mesi o di peso inferiore a 10 kg.

Instrukcja obsługi (Polish)

Przed użyciem

Dziękujemy za zakup automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) z serii PowerBeat X.
Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

Wersja: 1.0
Data aktualizacji: 12.09.2025

Nazwa: ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Adres: Jednostka 401, 501, Budynek nr 2, Strefa B, SIP Biobay Faza 5, nr 21, Ulica Dongyanli, Park Przemysłowy Suzhou, 215123 Suzhou, Jiangsu, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

SRN: CN-MF-000015304 Tel: +86-0512-65730937

Faks: +86-0512-65730937 E-mail: service@vivest.cn

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

SRN: DE-AR-000000001

Znak CE: Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z normą UE 2017/745.

Prawa autorskie i oświadczenie

Niniejsza instrukcja dotyczy automatycznego defibrylatora zewnętrznego PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Prawa autorskie do niniejszej instrukcji są własnością ViVest Medical Technology Co., Ltd. (dalej: „VIVEST”). Powielanie niniejszej instrukcji lub jakichkolwiek zawartych w niej treści w dowolnej formie przez jakąkolwiek organizację lub osobę fizyczną bez uzyskania zgody firmy jest niedozwolone.

Firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia ciała spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji i niestosowaniem się do środków ostrożności, ostrzeżeń lub zasad użytkowania zawartych w niniejszej instrukcji.

Prawa autorskie do oprogramowania w tym produkcie stanowią własność VIVEST. Oprogramowanie to jest chronione prawami autorskimi i postanowieniami umów międzynarodowych, mającymi zastosowanie na całym świecie. Kopiowanie, dekompilowanie, odtwarzanie kodu źródłowego lub deasemblowanie tego oprogramowania do postaci zrozumiałej dla ludzi przez jakąkolwiek organizację lub osobę fizyczną bez uzyskania zgody firmy jest niedozwolone. VIVEST zastrzega sobie prawo własności oprogramowania.

W celu uzyskania informacji dotyczących któregokolwiek z naszych produktów zapraszamy do kontaktu z VIVEST.

Ilustracje

Wszystkie ilustracje w niniejszej instrukcji służą wyłącznie jako przykłady. Kolor AED różni się w zależności od kraju i regionu.

Treść

1 Informacje ogólne ... 203
1.1 Wskazania ... 203
1.2 Przeciwwskazania ... 203
1.3 Przeznaczenie ... 203
1.4 Wymagania dotyczące personelu serwisowego ... 204
1.5 Specyfikacja ... 204
1.6 Cechy produktu ... 204
1.7 Ograniczenia produktu ... 205

2 Środki ostrożności ... 206
2.1 Klasyfikacja komunikatów ostrzegawczych ... 206
2.2 Komunikaty ostrzegawcze ... 206
2.3 Umieszczenie urządzenia ... 210
2.4 Działania niepożądane ... 210

3 Instalacja i przygotowanie ... 211
3.1 Rozpakowanie ... 211
3.2 Informacje o produkcie ... 211
3.3 Komponenty ... 211
3.4 Instalowanie lub wyjmowanie baterii ... 214
3.5 Podłączenie elektrod ... 215
3.6 System autotestu ... 215

4 Używanie automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) ... 217
4.1 Skrócone kroki obsługi ... 217
4.2 Obsługa po użyciu ... 220

5 Konserwacja i rozwiązywanie problemów ... 221
5.1 Codzienna konserwacja ... 221
5.2 Konserwacja baterii ... 223
5.3 Transport ... 224
5.4 Utylizacja ... 224
5.5 Rozwiązywanie problemów ... 224

6 Gwarancja na produkt ... 227

7 Cyberbezpieczeństwo ... 228
7.1 Środowisko uruchomieniowe ... 228
7.2 Interfejs danych ... 228
7.3 System kontroli dostępu użytkowników ... 228
7.4 Tryb wymiany danych ... 229
7.5 Oprogramowanie zabezpieczające ... 230
7.6 Aktualizacja dotycząca cyberbezpieczeństwa ... 230

Załącznik 1 - Standardowe akcesoria ... 231

Załącznik 2 – Symbole ... 232

Załącznik 3 – Słowniczek **234**

Załącznik 4 – Specyfikacja **236**

Załącznik 5 – Kształt fali defibrylacji **239**

Załącznik 6 – System analizy EKG **241**

Załącznik 7 - Zgodność elektromagnetyczna **243**

Załącznik 8 – Informacje dodatkowe **248**

Załącznik 9 - Kompatybilne akcesoria **249**

1 Informacje ogólne

Automatyczny defibrylator zewnętrzny z serii PowerBeat X to przenośne urządzenie, stosowane u pacjentów z nagłym zatrzymaniem krążenia (NZK). Zapewnia bezpieczne wyładowanie elektryczne dla osób z migotaniem komór (VF) lub częstoskurczem komorowym (VT). Urządzenie składa się z jednostki głównej i baterii bez możliwości ładowania.

Niniejszy rozdział zawiera ogólne informacje na temat PowerBeat X1/PowerBeat X3. Przed użyciem tego urządzenia należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby zapewnić pełne zrozumienie jego obsługi i zagwarantować bezpieczeństwo zarówno pacjenta, jak i operatora.

1.1 Wskazania

PowerBeat X1/PowerBeat X3 należy stosować, gdy u pacjenta występuje zatrzymanie krążenia z jednoczesnym występowaniem następujących objawów:

- Utrata przytomności
- Brak oddechu lub nieprawidłowy oddech
- Brak reakcji

1.2 Przeciwwskazania

Urządzenia PowerBeat X1/PowerBeat X3 nie należy używać, jeśli pacjent reaguje lub jest przytomny.

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Zamierzony cel

Automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z podejrzeniem nagłego zatrzymania krążenia (NZK), którzy są nieprzytomni, nie reagują i nie oddychają lub których czynność oddechowa jest nieprawidłowa.

1.3.2 Docelowa grupa pacjentów

Urządzenie może być stosowane u pacjentów dorosłych lub pediatrycznych. W przypadku pacjentów w wieku poniżej 8 lat lub o wadze poniżej 25 kg należy użyć trybu dla dzieci. W pozostałych przypadkach należy użyć trybu dla dorosłych. W przypadku braku pewności co do wieku lub wagi pacjenta należy nie opóźniać zabiegu i zastosować tryb dla dorosłych.

1.3.3 Docelowi użytkownicy

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez ratowników, którzy zostali przeszkoleni w zakresie podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (ang. Basic Life Support, BLS), zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (ang. Advanced Life Support, ALS) lub innego autoryzowanego przez lekarza programu ratownictwa medycznego, bądź zgodnie z instrukcjami dyspozytora centrum ratownictwa.

Uwaga: przepisy dotyczące korzystania z defibrylatorów różnią się w zależności od kraju i regionu. Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie zgodności ze wszystkimi odpowiednimi przepisami prawa i regulacjami.

1.3.4 Docelowe środowisko użytkowania

Urządzenie może być używane w miejscach publicznych oraz w warunkach domowej opieki medycznej.

1.4 Wymagania dotyczące personelu serwisowego

Personel serwisowy musi być przeszkolony oraz musi posiadać gruntowną wiedzę i rozumieć materiał przedstawiony w niniejszej instrukcji obsługi, a ponadto musi być autoryzowany przez producenta.

1.5 Specyfikacja

- Model: modele obejmują PowerBeat X1 i PowerBeat X3 (dalej: „urządzenie”, o ile nie określono inaczej).

  PowerBeat X1 jest wyposażony w diody LED, panel graficzny i komunikaty głosowe, natomiast PowerBeat X3 jest wyposażony w kolorowy wyświetlacz LCD, animacje, komunikaty głosowe i tekstowe. Poza tymi różnicami urządzenia są identyczne.

- Bateria: bateria $LiMnO_2$ bez możliwości ładowania, pojemność 12V/3000mAh.

1.6 Cechy produktu

Główne funkcje i cechy urządzenia:

Wskazówki głosowe i świetlne

Urządzenie prowadzi operatora podczas obsługi.

W PowerBeat X3 zastosowano do tego celu wyświetlacz LCD, animacje, komunikaty głosowe i tekstowe, a PowerBeat X1 wykorzystuje oświetlenie LED, panel graficzny i komunikaty głosowe.

Analiza rytmu (prawidłowe rozróżnianie rytmów defibrylacyjnych i niedefibrylacyjnych)

Gdy elektrody są prawidłowo przyłożone, urządzenie analizuje rytm serca automatycznie.

W przypadku pacjentów pediatrycznych należy przyłożyć elektrody do klatki piersiowej i pleców w sposób pokazany na ilustracji.

Defibrylacja (zastosowanie procedury defibrylacyjnej)

Jeśli wynikiem analizy rytmu jest „*Zalecana defibrylacja*”, urządzenie automatycznie naładuje się do ustawionego poziomu energii i można nacisnąć przycisk defibrylacji. Przy impedancji 50Ω uwalniana przez urządzenie energia znamionowa w trybie dla dorosłych wynosi 150J, a w trybie dla dzieci 50J.

W przeciwnym razie urządzenie automatycznie przejdzie do etapu resuscytacji krążeniowo-oddechowej, wskazując instrukcje dla operatora.

System autotestu

System może automatycznie wykrywać przyciski, funkcje ładowania i rozładowywania, baterie i inne moduły urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 3.6.

1.7 Ograniczenia produktu

Urządzenie jest urządzeniem używanym rzadko i ma określone ograniczenia, jak opisano poniżej:

- W celu zapewnienia gotowości urządzenia do pracy wymagane jest codzienne wykonywanie czynności konserwacyjnych. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 5.

2 Środki ostrożności

Niniejszy rozdział koncentruje się na środkach ostrożności i ważnych ostrzeżeniach o zagrożeniach, aby uniknąć wypadku podczas użytkowania. Ważne jest zrozumienie, jak bezpiecznie używać automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED). Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe informacje.

2.1 Klasyfikacja komunikatów ostrzegawczych

Komunikaty ostrzegawcze są generalnie podzielone na 3 kategorie według poniższego opisu:

⚠ **Niebezpieczeństwo**	Wskazuje nagłe lub bezpośrednie zagrożenia, które mogą prowadzić do uszkodzenia ciała, a nawet śmierci.

⚠ **Ostrzeżenie**	Wskazuje potencjalne zagrożenia lub ryzyko spowodowane niebezpiecznymi działaniami, które mogą skutkować uszkodzeniami ciała lub szkodami majątkowymi, jeśli użytkownik ich nie uniknie.

Uwaga	Służy do podkreślania instrukcji lub przypomnień, aby użytkownik obsługiwał to urządzenie w sposób bezpieczny.

2.2 Komunikaty ostrzegawcze

⚠

Niebezpieczeństwo

1) Urządzenie generuje podczas defibrylacji impuls elektryczny o wysokim napięciu i może spowodować poważne obrażenia ciała (takie jak uszkodzenie mięśnia sercowego), a nawet śmierć. Z tego względu defibrylacja powinna być wykonywana przez osobę, które przeszła profesjonalne przeszkolenie.
2) Wymiana podzespołów może być wykonywana wyłącznie przez producenta. Żadna inna osoba nie może otwierać pokrywy w celu naprawy urządzenia lub wymiany komponentów. W przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia prądem.
3) Nie należy demontować ani modyfikować urządzenia. Może to doprowadzić do obrażeń ciała, a nawet śmierci.

⚠

Niebezpieczeństwo

4) Inny sprzęt medyczny, który nie zawiera części odpornych na defibrylację, powinien być odłączony od pacjenta podczas wykonywania defibrylacji.

5) Podczas defibrylacji należy zachować dystans od pacjenta i usunąć wszystkie metalowe elementy podłączone do pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować porażenie prądem.

6) Jeśli energia defibrylacji nie zostanie uwolniona w prawidłowy sposób, może dojść do porażenia prądem lub uszkodzenia ciała.

7) Aby uniknąć pożaru lub wybuchu, nie wolno używać urządzenia w miejscu, w którym znajdują się łatwopalne gazy lub stężony tlen.

8) Nie ładować baterii. Ładowanie baterii może spowodować pożar lub wybuch.

9) Nie podpalać ani nie spalać baterii. Podpalenie lub spalanie baterii może spowodować pożar lub wybuch.

10) Nie przeprowadzać konserwacji urządzenia podczas jego użytkowania.

11) Nie wyjmować baterii, gdy urządzenie przechodzi w tryb ratunkowy lub gdy znajduje się w miejscach publicznych.

⚠

Ostrzeżenie

1) Defibrylację w nagłych wypadkach może wykonywać wyłącznie profesjonalnie przeszkolony personel, zaznajomiony z obsługą urządzenia.

2) Należy zadbać o umieszczenie urządzenia w odpowiednim miejscu, aby uniknąć uszkodzenia elektrod lub urządzenia, a także uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora podczas użytkowania urządzenia.

3) Urządzenie powinno być umieszczone i zamocowane w pozycji zapobiegającej jego upadkowi lub upuszczeniu. W razie upadku lub upuszczenia urządzenia należy natychmiast je sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

4) Nie używać przeterminowanych ani suchych elektrod, ponieważ nie przylegają wówczas całkowicie do skóry, co wpływa na analizę rytmu serca i spowoduje błędną ocenę.

5) Nie przeprowadzać powtórnego i szybkiego ładowania oraz wyładowania urządzenia, chyba że jest to konieczne podczas zabiegu wykonywanego u pacjenta w nagłych wypadkach. Jeśli test urządzenia wymaga przeprowadzenia wielokrotnych wyładowań wewnętrznych, po każdych trzech wyładowaniach należy odczekać co najmniej jedną minutę.

⚠

Ostrzeżenie

6) Nie podłączać elektrod do innych elektrod lub metalowych przedmiotów mających kontakt z pacjentem. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 5 cm. Żelowa powłoka przewodząca na elektrodach może przywierać do innych przedmiotów. Defibrylacja z użyciem niewystarczającej ilości żelu może spowodować oparzenie skóry pod elektrodami.

7) Przed defibrylacją należy w razie potrzeby zgolić owłosienie z klatki piersiowej pacjenta. Nadmierne owłosienie ciała może powodować oparzenia skóry.

8) Nie przecierać skóry pacjenta alkoholem. Chusteczki nasączone alkoholem wysuszają skórę i powodują oparzenia.

9) Czułość urządzenia może być ograniczona u pacjentów z rozrusznikiem serca. Rozrusznik serca może również ograniczyć możliwość wykrycia wszystkich defibrylacyjnych rytmów serca przez defibrylator AED. Jeśli wiadomo, że pacjent ma rozrusznik serca, nie należy umieszczać elektrod w pobliżu wszczepionego urządzenia.

10) Nie używać urządzenia, jeśli zostało nasączone płynem lub na jego powierzchni widoczne są duże ilości wody. Przewodząca część urządzenia nie może stykać się z innymi częściami przewodzącymi (w tym z uziemieniem).

11) Gdy urządzenie jest podłączone do ciała pacjenta, nie należy przeprowadzać żadnej kontroli funkcjonalności, aby uniknąć przypadkowego porażenia prądem.

12) Nie używać alkoholu ani innych roztworów do namaczania lub czyszczenia elektrod. Może to spowodować uszkodzenie elektrod i nieprawidłowe działanie urządzenia.

13) Przenoszenie lub przewożenie pacjenta podczas analizy rytmu serca może powodować opóźnienia lub błędy diagnostyczne.

14) Elektrody należy umieszczać na płaskiej, a nie na zmarszczonej powierzchni skóry; niewłaściwe umieszczenie wpłynie na analizę rytmu serca, co może skutkować błędną interpretacją.

15) Podczas korzystania z urządzenia operator musi zadbać o to, aby ciało pacjenta (np. odsłonięta skóra lub głowa i kończyny) nie miało styczności z płynami przewodzącymi (takimi jak żel, krew lub sól fizjologiczna) ani metalowymi przedmiotami (takimi jak rama łóżka lub nosze) w celu uniknięcia alternatywnych ścieżek dla prądu defibrylacyjnego.

16) Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu urządzeń emitujących silne sygnały o częstotliwości radiowej (RF). Emisje o częstotliwości radiowej mogą powodować nieprawidłową analizę rytmu serca.

17) Nie używać niezatwierdzonych elektrod, baterii ani innych akcesoriów. Użycie niezatwierdzonych komponentów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Należy używać wyłącznie akcesoriów określonych przez producenta w Załączniku 1.

18) Urządzenie nie działa, jeśli bateria jest rozładowana lub odłączona. W przypadku wykrycia niskiego poziomu naładowania baterii lub jej przeterminowania należy natychmiast wymienić baterię.

⚠

Ostrzeżenie

19) Jeśli urządzenie zostanie wyjęte z miejsca przechowywania o maksymalnej lub minimalnej temperaturze i natychmiast uruchomione, wydajność i żywotność urządzenia może różnić się od oczekiwanych. Nie przechowywać ani nie używać urządzenia w warunkach wykraczających poza ograniczenia środowiskowe określone w niniejszej instrukcji.

20) Nieprawidłowa obsługa może powodować błędy w czasie działania. Należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji.

21) Urządzenie powinno być konfigurowane do wykorzystania łączności Bluetooth i innych specjalistycznych narzędzi wyłącznie przez personel serwisowy. Korzystanie z Bluetooth nie stwarza ryzyka dla urządzenia lub jego działania.

22) Jeśli wskaźnik stanu urządzenia jest wyłączony, należy wymienić baterię, aby przywrócić funkcjonalność urządzenia. Może to być spowodowane awarią baterii.

23) Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem do producenta i właściwego urzędu państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik.

24) Urządzenie nie może być używane w środowisku MRI.

25) Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych, aby uniknąć ryzyka wdychania lub połknięcia małych części bądź uduszenia kablami elektrod.

26) Nie używać standardowej baterii niezgodnie z jej przeznaczeniem, ponieważ może to skutkować rozładowaniem baterii.

27) Zadzwoń pod numer alarmowy, pod który ratownicy nadal nie wiedzą, jak korzystać z defibrylatora AED po zapoznaniu się ze skróconą instrukcją obsługi na etykiecie AED.

28) W przypadku ucisków klatki piersiowej dorosłych pacjentów nie układać rąk na elektrodach.

Uwaga

1) W przypadku uszkodzenia urządzenia należy skontaktować się z producentem w celu przeprowadzenia naprawy.

2) Należy zwracać uwagę na wszystkie znaki ostrzegawcze umieszczone na urządzeniu i akcesoriach.

3) Jeśli urządzenie jest przechowywane, transportowane lub używane poza ograniczonym zakresem, jego działanie może odbiegać od specyfikacji podanej w niniejszej instrukcji obsługi.

4) Urządzenie może pracować w temperaturze 50°C, ale zaleca się używanie go w temperaturze poniżej 40°C, aby uniknąć oparzenia pacjenta.

5) Zaleca się zapewnienie co najmniej jednego dodatkowego zestawu elektrod dla każdego urządzenia dostępnego w miejscu publicznym.

2.3 Umieszczenie urządzenia

Urządzenie należy umieścić w pobliżu sprzętu ratunkowego (np. gaśnic, apteczek pierwszej pomocy) w odpowiednim środowisku, zabezpieczonym przed wilgocią i kurzem. Aby zapewnić prawidłowe umieszczenie urządzenia:

- W przypadku długotrwałego przechowywania temperatura otoczenia powinna wynosić od 5°C do 50°C. Ekstremalne wahania temperatury mogą skrócić żywotność baterii i wpłynąć na funkcjonalność elektrod.
- Przechowywać w suchym miejscu o wilgotności od 5% do 95%, w którym nie występuje kondensacja wilgoci.
- Urządzenie należy chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, ponieważ długotrwała ekspozycja przyspiesza starzenie.
- Upewnić się, że głośnik nie jest zablokowany przez kłaczki ani kurz.
- Nie umieszczać urządzenia w pobliżu silnego pola magnetycznego.

2.4 Działania niepożądane

Na podstawie danych klinicznych z nadzoru po wprowadzeniu przedmiotowego urządzenia do obrotu nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych. Przegląd piśmiennictwa dotyczącego podobnych urządzeń i ocena SOTA wykazały potencjalne działania niepożądane, w tym oparzenia skóry, reakcje skórne, wysypkę skórną i interakcje z rozrusznikami serca.

3 Instalacja i przygotowanie

W tym rozdziale przedstawiono głównie komponenty i strukturę wyglądu urządzenia, funkcje przycisków i wskaźników panelu sterowania oraz instalację kluczowych komponentów.

3.1 Rozpakowanie

Aby zapewnić integralność urządzenia, należy ostrożnie wyjąć wszystkie elementy z opakowania i wykonać następujące czynności:

1) Sprawdzić, czy obudowa urządzenia jest nienaruszona.
2) Sprawdzić plombę i datę ważności elektrod.
3) Sprawdzić datę ważności baterii.

3.2 Informacje o produkcie

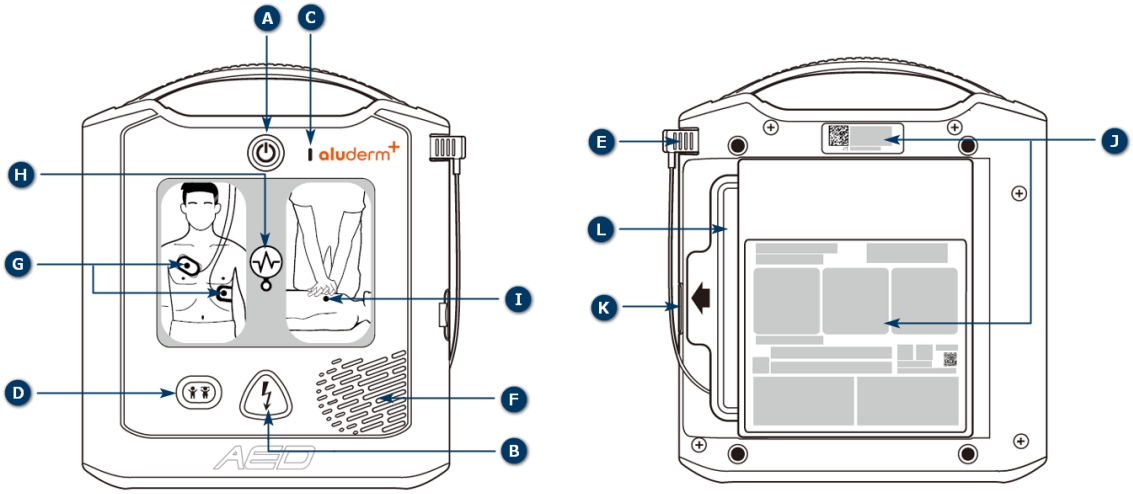
W tym rozdziale opisano komponenty, panel sterowania i ekran urządzenia.

3.3 Komponenty

Urządzenie składa się z jednostki głównej, baterii i elektrod. Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie komponenty są gotowe.

3.3.1 Panel sterowania

Poniżej przedstawiono panel sterowania PowerBeat X1:



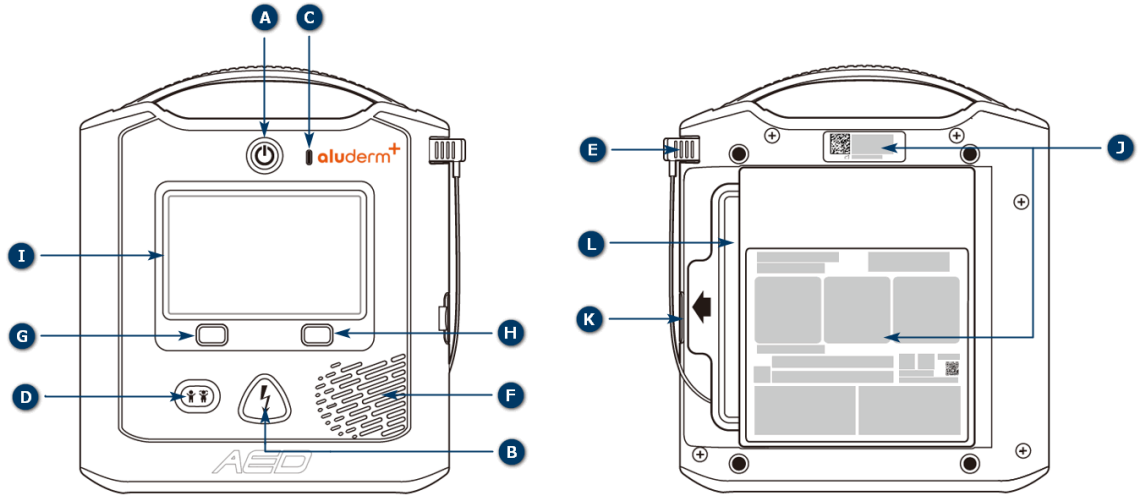
Rys. 3-1 Przedstawienie panelu przedniego i tylnego PowerBeat X1

Opis graficzny:

Nazwa	Opis
A: Przycisk zasilania	W trybie gotowości naciśnij ten przycisk, aby przejść do trybu ratunkowego;

Nazwa	Opis
	W trybie ratunkowym naciskaj przycisk przez co najmniej 3 sekundy, aby wyłączyć urządzenie i powrócić do trybu gotowości.
B: Przycisk wyładowania	Przycisk ten zacznie migać po zakończeniu ładowania i można go nacisnąć w celu podania pacjentowi impulsu.
C: Wskaźnik stanu	Migające zielone światło oznacza, że urządzenie działa prawidłowo. Migające czerwone światło wskazuje, że urządzenie jest uszkodzone.
D: Przycisk trybu dla dziecka	Naciśnij przycisk, a urządzenie wyświetli komunikat: „To enter Child mode, press the Child button for 3 seconds.” [Aby przejść do trybu Dziecko, naciśnij przycisk trybu dla dziecka przez 3 sekundy]. Przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby przełączyć na tryb Dziecko. Aby powrócić do trybu Dorosły, należy wyłączyć i ponownie uruchomić urządzenie.
E: Złącze kablowe elektrod	Złącze kablowe elektrod (dalej: „złącze elektrod”) zostanie wstępnie podłączone do jednostki głównej.
F: Głośnik	Emituje komunikaty głosowe lub sygnały dźwiękowe.
G: Wskaźnik elektrod	Kontrolka ta świeci się zawsze, gdy urządzenie jest włączone, ale elektrody nie są przyłożone do klatki piersiowej pacjenta lub przyleganie jest niewystarczające.
H: Wskaźnik analizy rytmu serca	Ta kontrolka jest włączona, gdy urządzenie analizuje rytm serca lub ładuje się/oczekuje na uwolnienie impulsu. Wyświetli się komunikat: „Don’t touch the patient” [Nie dotykaj pacjenta].
I: Wskaźnik RKO	Gdy urządzenie wchodzi w fazę resuscytacji, kontrolka jest zawsze włączona.
J: Etykieta urządzenia	Etykieta urządzenia zawiera numer identyfikacyjny urządzenia itp.
K: Interfejs USB	Służy do eksportowania danych, wspomagania aktualizacji oprogramowania i konfigurowania parametrów (tylko dla personelu serwisowego).
L: Elektrody	Jednorazowe elektrody uniwersalne.

Poniżej przedstawiono panel sterowania PowerBeat X3:



Rys. 3-2 Przedstawienie panelu przedniego i tylnego PowerBeat X3

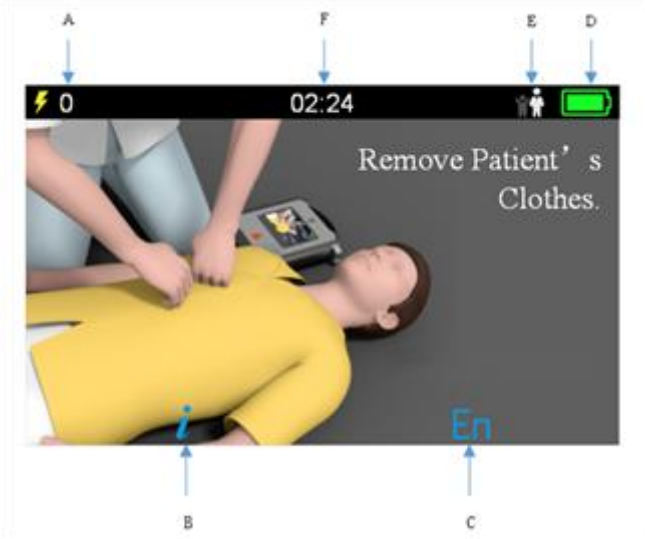
Opis graficzny:

Nazwa	Opis
A: Przycisk zasilania	W trybie gotowości naciśnij ten przycisk, aby przejść do trybu ratunkowego. W trybie ratunkowym naciskaj przycisk przez co najmniej 3 sekundy, aby wyłączyć urządzenie i powrócić do trybu gotowości.
B: Przycisk wyładowania	Przycisk ten zacznie migać po zakończeniu ładowania i można go nacisnąć w celu podania pacjentowi impulsu.
C: Wskaźnik stanu	Migające zielone światło oznacza, że urządzenie działa prawidłowo. Migające czerwone światło wskazuje, że urządzenie jest uszkodzone.
D: Przycisk trybu dla dziecka	Naciśnij przycisk, a urządzenie wyświetli komunikat: „To enter Child mode, press the Child button for 3 seconds.” [Aby przejść do trybu Dziecko, naciśnij przycisk trybu dla dziecka przez 3 sekundy]. Przytrzymaj przycisk przez 3 sekundy, aby przełączyć na tryb Dziecko. Aby powrócić do trybu Dorosły, należy wyłączyć i ponownie uruchomić urządzenie.
E: Złącze kablowe elektrod	Złącze kablowe elektrod (dalej: „złącze elektrod”) zostanie wstępnie podłączone do jednostki głównej.
F: Głośnik	Emituje komunikaty głosowe lub sygnały dźwiękowe.
G: Przycisk programowy informacji (lewy)	W trybie ratunkowym naciśnięcie tego przycisku spowoduje wyświetlenie operatorowi komunikatu dla czynności ratunkowych.
H: Przycisk programowy języka (prawy)	W trybie ratunkowym naciśnięcie tego przycisku spowoduje przełączenie urządzenia między dwoma obecnymi językami.
I: Ekran LCD	Wyświetla animacje i komunikaty tekstowe.
J: Etykieta urządzenia	Etykieta urządzenia zawiera numer seryjny urządzenia i inne informacje.

Nazwa	Opis
K: Interfejs USB	Służy do eksportowania danych, wspomagania aktualizacji oprogramowania i konfigurowania parametrów (tylko dla personelu serwisowego).
L: Elektrody	Jednorazowe elektrody uniwersalne.

3.3.2 Ekran

Wyświetlanie ekranu PowerBeat X3:



Rys. 3-3 Panel ekranu PowerBeat X3

Opis graficzny:

Nazwa	Opis
A: Liczba wyładowań	Pokazuje całkowitą liczbę aktualnych wyładowań.
B: Ikona informacji	Odpowiada lewemu przyciskowi programowemu informacji na panelu.
C: Ikona przełączania języka	Odpowiada prawemu przyciskowi programowemu języka na panelu.
D: Poziom naładowania baterii	Wyświetla procentowo pozostały poziom naładowania baterii.
E: Typ pacjenta	Pokazuje aktualny typ pacjenta (dorosły/dziecko)
F: Czas	Pokazuje czas działania

3.4 Instalowanie lub wyjmowanie baterii

W urządzeniu zastosowano baterię LiMnO2 bez możliwości ładowania. W temperaturze 20°C w pełni naładowana bateria może obsłużyć 200±10 cykli ładowania/rozładowania z efektywną energią 150J. Żywotność baterii może się różnić w zależności od warunków otoczenia i użytkowania. Uwaga: częste używanie może skrócić żywotność baterii.

3.4.1 Instalowanie baterii

Aby zainstalować baterię, włóż jej końcówkę do gniazda baterii w urządzeniu, a następnie wciśnij ją do końca. Upewnij się, że zapięcie baterii jest prawidłowo włożone do gniazda. Po zainstalowaniu baterii urządzenie automatycznie rozpocznie autotest, jak opisano w rozdziale 3.6.

3.4.2 Wyjmowanie baterii

Gdy pojawi się komunikat „***Niski poziom baterii",*** należy jak najszybciej wymienić baterię. Aby wyjąć baterię, należy najpierw sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w trybie gotowości. Jeśli urządzenie znajduje się w trybie ratunkowym, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez ponad 3 sekundy, aby przejść do trybu gotowości. Następnie należy nacisnąć zapięcie baterii i wyciągnąć baterię.

3.5 Podłączenie elektrod

Należy sprawdzić, czy złącze elektrod jest podłączone do gniazda. Jeśli nie, należy wykonać poniższe kroki, aby podłączyć elektrody.

Rys. 3-4 Włożyć złącze elektrod

Przed podłączeniem elektrod należy sprawdzić plombę i datę ważności na opakowaniu. Nie używać elektrod, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ich ważności; należy natychmiast je wymienić. Następnie włożyć złącze elektrod do gniazda i upewnić się, że jest całkowicie wsunięte.

⚠ **Ostrzeżenie**	1) Nigdy nie używać uszkodzonych, pomarszczonych lub zagiętych elektrod, ponieważ może to spowodować upływ prądu i oparzenia skóry. 2) Nie używać ponownie jednorazowych elektrod. Wielokrotne użycie może spowodować pogorszenie działania lub zakażenie krzyżowe.

3.6 System autotestu

Urządzenie umożliwia przeprowadzenie ręcznego autotestu, autotestu po zainstalowaniu baterii, autotestu po włączeniu zasilania i okresowego autotestu.

Typ autotestu	Opis
Ręczny autotest	W razie potrzeby autoryzowany przez producenta personel serwisowy może przeprowadzić ręczny autotest.
Autotest po zainstalowaniu baterii	Po zainstalowaniu baterii urządzenie przeprowadzi autotest. Po zakończeniu wszystkich kontroli urządzenie przejdzie w tryb gotowości.
Autotest po włączeniu zasilania	Po włączeniu zasilania urządzenie przeprowadzi autotest przed użyciem. Spowoduje to powiadomienie operatora o ewentualnych usterkach zidentyfikowanych podczas autotestu
Okresowy autotest	Okresowe autotesty będą przeprowadzane codziennie, co tydzień, co miesiąc i co kwartał. Urządzenie automatycznie przeprowadzi autotest zgodnie z domyślnym terminem autotestu. Domyślny termin codziennego autotestu to godz. 3:00 rano.

Uwaga	Urządzenie przeprowadzi automatyczny autotest w ustawionym terminie w trybie gotowości tylko wtedy, gdy ma zamontowaną baterię.

W trybie gotowości:

- Jeśli urządzenie pomyślnie przejdzie autotest, wskaźnik stanu zacznie migać na zielono, sygnalizując gotowość urządzenia do użycia.
- Jeśli urządzenie nie przejdzie autotestu, wskaźnik stanu zacznie migać na czerwono i wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy wskazujący, że urządzenie wymaga naprawy. Należy skontaktować się z producentem.

4 Używanie automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED)

⚠ **Ostrzeżenie**	1) Nie należy dotykać pacjenta ani potrząsać nim podczas analizy rytmu serca, ponieważ może to mieć wpływ na wynik. 2) Nikt nie powinien dotykać pacjenta podczas defibrylacji! 3) Elektrody należy przyłożyć płasko do skóry pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może prowadzić do nieprawidłowej analizy rytmu serca i błędnej interpretacji defibrylacji. 4) Pozostawienie pęcherzyków powietrza między elektrodami a skórą pacjenta przy zakładaniu elektrod może spowodować oparzenia. 5) Upewnij się, że elektrody mają prawidłową styczność z ciałem pacjenta, ponieważ niedostateczne przyleganie może spowodować oparzenia skóry.

4.1 Skrócone kroki obsługi

1	**Ocena pacjenta**	Wezwij pomoc natychmiast po potwierdzeniu, że u pacjenta występują oba poniższe objawy: • Brak reakcji • Brak czynności oddechowej lub nieprawidłowa czynność oddechowa
2	**Włącz urządzenie**	Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie. ★Komunikat głosowy: *Zadzwoń po pomoc*

3 **Sprawdź typ pacjenta**

Urządzenie jest domyślnie włączone w trybie dla dorosłych (wiek od 8 lat lub waga od 25 kg). Jeśli pacjentem jest dziecko, naciśnij przycisk dziecka i przytrzymaj go przez 3 sekundy, aby przejść do trybu dla dzieci (wiek do 8 lat lub waga do 25 kg).

★Komunikat głosowy:

Aby zmienić tryb naciśnij przycisk dziecko
przez 3 sekundy
Tryb pediatryczny

4 **Przygotowanie pacjenta**

Należy zdjąć górną część odzieży pacjenta:

- upewnij się, że skóra jest czysta i sucha
- w razie potrzeby należy zgolić nadmiar owłosienia

★Komunikat głosowy:

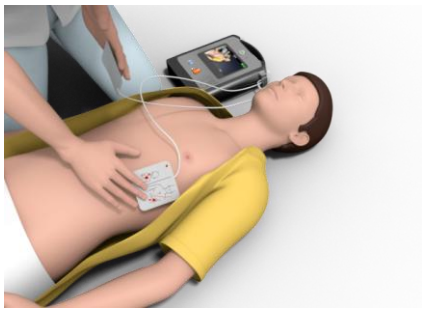
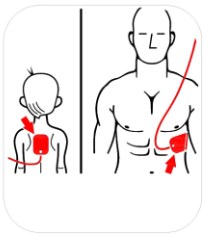
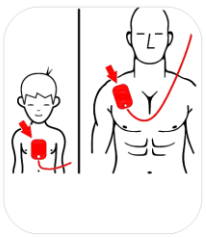
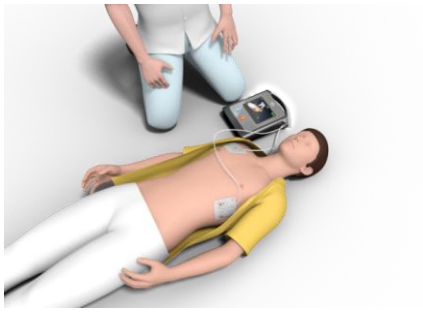
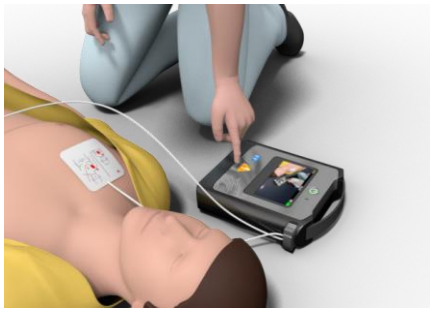
Odsłoń klatkę piersiową pacjenta

5 **Przygotowanie elektrod**

Wyjmij opakowanie z elektrodami z tyłu urządzenia, rozerwij opakowanie, aby wyjąć elektrody, a następnie usuń wkładkę z elektrod.

★Komunikat głosowy:

Wyjmij elektrody znajdujące się z tyłu AED
Rozerwij paczkę elektrod, wyjmij elektrody
Usuń osłonki z elektrod

6	**Przymocuj elektrody** 	Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby przymocować elektrody.   ★Komunikat głosowy: *Przyklej elektrody do klatki piersiowej pacjenta*
7	**Analiza rytmu serca** 	Nie dotykaj pacjenta; poczekaj, aż urządzenie przeanalizuje rytm serca. ★Komunikat głosowy: *Nie dotykaj pacjenta, trwa analiza rytmu serca*
8	**Defibrylacja zalecana** 	Gdy urządzenie wykryje defibrylacyjny rytm serca, nie dotykaj pacjenta i naciśnij migający przycisk defibrylacji. ★Komunikat głosowy: *Defibrylacja zalecana* *Nie dotykaj pacjenta, trwa ładowanie* *Naciśnij migający przycisk wstrząsu* *Defibrylację wykonano*
9	**Nie zaleca się defibrylacji**	Jeśli urządzenie nie wykryje defibrylacyjnego rytmu serca, przejdź do kroku 10. ★Komunikat głosowy: *Defibrylacja niezalecana*

10	**Przeprowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej** 	Wykonaj resuscytację krążeniowo-oddechową zgodnie z instrukcjami urządzenia. ★Komunikat głosowy: *Rozpocznij resuscytację* *Du-Du-Du...* *Wykonaj wdmuchnięcie* *Du-Du-Du...*

4.2 Obsługa po użyciu

Po akcji ratunkowej należy wykonać następujące czynności:

1) Naciśnij przycisk zasilania przez 3 sekundy, aby przejść do trybu gotowości.
2) W razie potrzeby wyczyść urządzenie. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 5.1.
3) Wymień elektrody na nowe.
4) Sprawdź poziom naładowania baterii i w razie potrzeby wymień baterię.
5) Umieść urządzenie z powrotem w jego pierwotnej lokalizacji.

5 Konserwacja i rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale opisano codzienną konserwację, transport, utylizację i rozwiązywanie problemów z urządzeniem. Niektóre z tych czynności powinny być wykonywane przez autoryzowany personel serwisowy.

5.1 Codzienna konserwacja

Przewidywany okres użytkowania urządzenia wynosi 10 lat. Aby zapewnić niezawodność urządzenia, personel serwisowy powinien przeprowadzać rutynową konserwację i kontrolę urządzenia w okresie serwisowym.

Urządzenie minimalizuje potrzebę konserwacji poprzez zastosowanie rozbudowanych autotestów w celu uproszczenia procesu konserwacji. Urządzenie będzie automatycznie monitorować swoje podstawowe działanie podczas użytkowania i automatycznie przeprowadzać okresowe autotesty w trybie gotowości. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 3.6.

Na podstawie codziennego wzrokowego sprawdzenia wskaźnika stanu personel serwisowy wie, czy urządzenie przeszło autotest w ciągu ostatnich 24 godzin i potwierdza gotowość urządzenia do użycia. Aby skalibrować impedancję i sprawdzić prawidłowość energii wyładowania, należy skontaktować się z producentem.

Zakres konserwacji	Codziennie	Co miesiąc	Po akcji ratunkowej
Kontrola wskaźnika stanu	✓	✓	✓
Kontrola stanu urządzenia i akcesoriów	✓	✓	✓
Wymiana elektrod	/	/	✓
Kontrola stanu naładowania i daty ważności baterii	/	/	✓
Ręczny autotest	/	/	✓
Eksport danych przez urządzenie USB	/	/	✓

⚠ **Ostrzeżenie**	Automatyczny defibrylator z serii PowerBeat X **NIE** zawiera elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Wszystkie komponenty urządzenia mogą być wymieniane lub regenerowane wyłącznie przez producenta. Żadna inna osoba nie może otwierać pokrywy w celu przeprowadzenia naprawy urządzenia lub wymiany komponentów; w przeciwnym razie istnieje ryzyko porażenia prądem.

5.1.1 Sprawdzenie elektrod

Elektrody są jednorazowe. Personel serwisowy powinien codziennie sprawdzać opakowanie elektrod, aby upewnić się, że plomby są nienaruszone, a data ważności jest aktualna.

- Sprawdź, czy opakowanie elektrod nie jest uszkodzone. W razie uszkodzenia elektrody wymagają natychmiastowej wymiany.
- Sprawdź, czy nie upłynął termin ważności elektrod. Jeśli upłynął termin ważności, należy natychmiast wymienić elektrody.
- Sprawdź, czy złącze elektrod zostało włożone. Jeśli nie, włóż je do gniazda złącza.

Ponadto urządzenie może wykryć okres ważności elektrod w ramach autotestu. Jeśli termin ważności elektrod minął, wskaźnik stanu będzie migać na czerwono w trybie gotowości.

5.1.2 Kontrola wskaźnika stanu gotowości

Wskaźnik stanu gotowości urządzenia znajduje się w górnej środkowej części panelu i wskazuje stan urządzenia.

- Migające zielone światło wskazuje, że urządzenie jest w trybie zwykłym i jest gotowe do użycia.
- Migające czerwone światło wskazuje, że urządzenie nie przeszło autotestu i wymaga konserwacji. Należy jak najszybciej skontaktować się z serwisem lub producentem.

5.1.3 Kontrola integralności i czystości

- Sprawdź integralność urządzenia, patrz rozdział 3.2.1.
- Sprawdź, czy uchwyt urządzenia jest nienaruszony.
- Sprawdź, czy urządzenie nie jest zakurzone lub zabrudzone, zwłaszcza złącze elektrod i gniazdo złącza elektrod.
- Sprawdź, czy na obudowie urządzenia nie ma rys lub innych śladów uszkodzeń, zwłaszcza w pobliżu złącza elektrod i gniazda złącza elektrod. W przypadku stwierdzenia rys lub uszkodzeń należy skontaktować się z producentem w celu przeprowadzenia czynności serwisowych.

5.1.4 Sprawdź baterię

W ramach autotestu urządzenie może sprawdzić ilość pozostałej energii w baterii i datę jej ważności. W przypadku utraty ważności lub niskiego poziomu energii wskaźnik stanu będzie migać na czerwono w trybie gotowości. Należy dokonać natychmiastowej wymiany.

Ponadto personel serwisowy powinien sprawdzić poziom energii i datę ważności baterii po zakończeniu akcji ratunkowej.

5.1.5 Czyszczenie

Dostępne środki czyszczące:

- Woda
- Etanol 96%
- Podchloryn sodu (3% roztwór wybielacza chlorowego w wodzie)

Należy regularnie usuwać kurz i brud z powierzchni urządzenia. Zaleca się czyszczenie go co trzy miesiące lub zwiększenie częstotliwości czyszczenia w zależności od częstotliwości użytkowania urządzenia.

Podczas czyszczenia należy wykonać następujące czynności:

1) Wyłączyć zasilanie, wyjąć baterię i elektrody defibrylacyjne.
2) Użyć czystej, miękkiej, nieściernej ściereczki, aby wchłonąć część detergentu. Nie pryskać detergentem na urządzenie.
3) Wytrzeć obudowę, uchwyt i ekran urządzenia.
4) Zetrzeć nadmiar detergentu suchą szmatką.
5) Umieścić urządzenie w chłodnym miejscu o dobrej wentylacji na co najmniej 30 minut.
6) Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche, a następnie zamontować baterię i elektrody.

Uwaga	Nie czyścić akcesoriów (baterii, elektrod).

5.2 Konserwacja baterii

Pojemność baterii jest zużywana w trybie gotowości, podczas pracy defibrylatora AED i za każdym razem, gdy defibrylator PowerBeat X jest używany. Jeśli bateria nie będzie używana przez wiele lat w okresie eksploatacji, jej pojemność będzie się stopniowo zmniejszać. Defibrylator AED monitoruje poziom energii w zamontowanej baterii. Gdy pojemność baterii jest niska lub wyczerpana, defibrylatory z serii PowerBeat X nie będą działać zgodnie ze specyfikacją. W przypadku niskiego poziomu baterii defibrylator AED wykonuje jedną z następujących czynności:

- Pięciokrotny sygnał dźwiękowy defibrylatora AED co godzinę, z pięciosekundową przerwą między każdym sygnałem (jeśli defibrylator AED jest wyłączony).
- Generuje komunikat: *„Low battery, replace battery" [Niski poziom baterii, wymień baterię]* (jeśli defibrylator AED jest włączony).
- Wskaźnik stanu miga na czerwono, wskazując niski poziom baterii lub inny błąd autotestu.

Ikona/stan baterii	Wskazanie	Rozwiązanie
Niski poziom baterii przy wyłączonym defibrylatorze AED	Pięciokrotny sygnał dźwiękowy z defibrylatora AED co godzinę, z pięciosekundową przerwą między każdym sygnałem.	Wymienić baterię
Niski poziom baterii podczas autotestu po włączeniu zasilania	Komunikat: *„Low battery, replace battery" [Niski poziom baterii, wymień baterię]*	Wymienić baterię
Niski poziom baterii lub inny błąd autotestu przy wyłączonym defibrylatorze AED lub podczas autotestu	Wskaźnik stanu miga na czerwono. Wskaźnik stanu jest wyłączony, co wskazuje na awarię działania.	Wymienić baterię. Sprawdzić lub wymienić elektrody defibrylacyjne. Jeśli wskaźnik stanu nadal miga na czerwono, należy skontaktować się z

Ikona/stan baterii	Wskazanie	Rozwiązanie
		serwisem VIVEST.
Niski poziom baterii przy włączonym defibrylatorze AED	Komunikat: *„Low battery, replace battery" [Niski poziom baterii, wymień baterię]*	Wymienić baterię jak najszybciej
Rozładowana bateria	Wskaźnik stanu jest wyłączony, wskazując na awarię działania, gdy defibrylator AED jest wyłączony.	Wymienić baterię. Jeśli wskaźnik stanu pozostaje wyłączony, należy skontaktować się z serwisem VIVEST.

5.3 Transport

W przypadku konieczności przetransportowania urządzenia do punktu serwisowego przed wysłaniem należy wyjąć baterię z urządzenia i zapakować ją oddzielnie do wysyłki. Urządzenie może być transportowane przy użyciu standardowych metod transportu, ale musi być chronione przed silnymi wstrząsami, wibracjami oraz deszczem i śniegiem podczas transportu.

5.4 Utylizacja

Po upływie terminu ważności urządzenia należy poddać je utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalną firmą recyklingową.

Elektrody i baterie należy również zutylizować zgodnie z właściwymi przepisami i poddać recyklingowi lub utylizacji zgodnie z wymaganiami.

5.5 Rozwiązywanie problemów

Poniżej wymieniono niektóre typowe przyczyny awarii. Należy sprawdzać je kolejno w celu usunięcia usterki. W celu przeprowadzenia naprawy urządzenia należy skontaktować się z profesjonalnym personelem autoryzowanym przez producenta.

Problem	Przyczyny	Rozwiązanie	Komunikat
Nie można włączyć urządzenia	Bateria nie jest zamontowana	Zamontować baterię	ND
	Nieprawidłowa lub przeterminowana bateria	Wymienić baterię	ND
	Błąd płyty głównej lub inne czynniki	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND
Urządzenie nagle się wyłącza	Nieprawidłowa lub przeterminowana bateria	Wymienić baterię	ND

Problem	Przyczyny	Rozwiązanie	Komunikat
	Błąd płyty głównej lub inne czynniki	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND
Urządzenie emituje sygnał dźwiękowy w trybie gotowości	Urządzenie wykryło usterkę podczas wykonywania autotestu	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND
Czas ładowania defibrylacji jest zbyt długi	Awaria baterii/urządzenia	Zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z producentem w sprawie serwisu.	ND
	Niewystarczający poziom energii w baterii	Wymienić baterię	ND
Komunikat głosowy: „*Low battery*” [Niski poziom baterii]	Niewystarczający poziom energii w baterii	Wymienić baterię	ND
Urządzenie automatycznie anuluje stan ładowania w trakcie ładowania.	Elektrody nie przylegają do klatki piersiowej pacjenta.	Przymocuj elektrody do klatki piersiowej pacjenta	ND
	Niedostateczne przyleganie elektrod do pacjenta	Sprawdź przyleganie elektrod do skóry pacjenta	ND
	Uszkodzenie elektrod, kabli lub złącza elektrod	Wymienić elektrody	ND
	Uszkodzenie gniazda elektrod	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND
Wskaźnik stanu nie świeci się	Niewystarczający poziom energii w baterii	Wymienić baterię	ND
	Uszkodzenie wskaźnika stanu	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND
USB nie działa prawidłowo	Usterka urządzenia USB	Wymienić urządzenie USB	ND
	Nieprawidłowy styk USB	Ponownie podłączyć USB. Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND
	Błąd płyty głównej lub inne czynniki	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	ND

Problem	Przyczyny	Rozwiązanie	Komunikat
Niepowodzenie autotestu po włączeniu zasilania	Upłynął termin ważności elektrod defibrylacyjnych	Wymienić elektrody	*„Pads overdue”* [Elektrody przeterminowane]
	Niski poziom baterii	Wymienić baterię	*„Low battery”* [Niski poziom baterii]
	Błąd płyty głównej lub inne czynniki	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	*„Equipment failure”* [Awaria sprzętu]

6 Gwarancja na produkt

Producent zapewnia odpowiednie usługi gwarancyjne w okresie gwarancyjnym.

W celu uzyskania serwisu gwarancyjnego użytkownik jest zobowiązany do przedstawienia dowodu zakupu uzyskanego od sprzedawcy.

Gwarancja traci ważność w następujących przypadkach:

- Nieprzestrzeganie instrukcji.
- Błąd w obsłudze.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa.
- Wykonanie naprawy urządzenia przez nieautoryzowany personel.
- Siła wyższa, na przykład uderzenie pioruna.
- Uszkodzenie transportowe spowodowane nieprawidłowym zapakowaniem podczas odsyłania.
- Brak konserwacji.
- Uszkodzenia spowodowane nadmiernym użytkowaniem (dotyczy baterii, elementów jednorazowych itp.)
- Używanie nieoryginalnych akcesoriów.

Producent zastrzega sobie prawo wyboru co do usunięcia usterki, dostarczenia niewadliwych komponentów lub odpowiedniego obniżenia ceny zakupu z uwagi na usterkę produktu.

Bez ważnej gwarancji producent nie pokrywa kosztów transportu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe uszkodzenia ciała spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi przez użytkownika, niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą obsługą.

Powyższa sytuacja nie ma wpływu na prawne wymogi gwarancyjne.

7 Cyberbezpieczeństwo

Ten rozdział zawiera głównie informacje dotyczące cyberbezpieczeństwa.

7.1 Środowisko uruchomieniowe

7.1.1 Środowisko sprzętowe

- PROCESOR: seria STM32
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64 MB
- Wyświetlanie: wskaźnik LED, wyświetlacz LCD
- Wyposażenie we/wy: dioda LED, głośnik

7.1.2 Środowisko oprogramowania

- System operacyjny: FreeRTOS V10.6.0
- Wymagane oprogramowanie: system plików
- Dopasowane oprogramowanie: nie ma potrzeby
- Oprogramowanie antywirusowe: nie ma potrzeby

7.1.3 Środowisko sieciowe

Urządzenie jest wyposażone w tryb serwisowy i tryb ratunkowy.
W standardowych warunkach operator włącza urządzenie i przechodzi do trybu ratunkowego. W tym trybie interfejs USB nie jest wystawiony na działanie środowiska operacyjnego, Bluetooth jest wyłączony i nie ma środowiska sieciowego.
W trybie serwisowym personel serwisowy może łączyć się przez Bluetooth i interfejs USB.

Tryb serwisowy: BLE5.0

- Architektura sieci: CS
- Typ sieci: PAN
- Przepustowość: 10 kb/s

Tryb ratunkowy: BRAK środowiska sieciowego

7.2 Interfejs danych

Urządzenie posiada 2 interfejsy danych, w tym interfejs USB i Bluetooth.

Pokrywa interfejsu USB jest przykręcona śrubami. W razie potrzeby należy użyć narzędzia do otwarcia pokrywy, aby uzyskać dostęp do interfejsu USB.

7.3 System kontroli dostępu użytkowników

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w obiektach publicznych, domowych lub medycznych i musi być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów lub ratowników.

Organizacja zarządzająca w miejscu umieszczenia AED jest odpowiedzialna za konserwację urządzenia, aby zapewnić jego sprawność w razie potrzeby. Ponadto użytkownicy AED powinni być podzieleni na kategorie według poziomu przeszkolenia lub autoryzacji

Typ użytkownika	Odpowiedzialność	Wymóg	Prawa dostępu
Operator	Ratowanie pacjentów przy użyciu PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Profesjonalne przeszkolenie w zakresie defibrylacji i pierwszej pomocy.	/
Personel serwisowy	Zainstalowanie urządzenia PowerBeat X1/PowerBeat X3, podłączenie urządzenia przy użyciu określonego oprogramowania w celu skonfigurowania parametrów, eksportu danych i zaktualizowania oprogramowania jednostki głównej	Profesjonalne przeszkolenie przez producenta i uzyskanie autoryzacji od producenta.	Skonfigurowanie wszystkich parametrów.

Uwaga	1) Interfejs sieciowy i interfejs danych urządzenia nie są dostępne dla użytkowników końcowych. 2) Operacje związane z cyberbezpieczeństwem mogą być wykonywane wyłącznie przez personel serwisowy lub pod jego nadzorem!

7.4 Tryb wymiany danych

7.4.1 Transmisja Bluetooth

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 w trybie serwisowym można zweryfikować poprzez autoryzację włączenia Bluetooth i oprogramowania narzędziowego do interakcji danych w celu zmodyfikowania konfiguracji, przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania wewnętrznego i eksportu danych.

W procesie autotestu PowerBeat X1/ PowerBeat X3 może aktywnie inicjować interakcję danych z terminalem danych poprzez Bluetooth i przesyłać dane autotestu do terminala danych. Urządzenie ustali również ważność terminala danych, a podłączone mogą być tylko legalne terminale danych

7.4.2 Eksport danych poprzez USB

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 obsługuje tylko urządzenia USB 2.0, system plików FAT32, interfejs typu C. Transmisja USB do eksportu danych. Dane dostępne do eksportu obejmują dane konfiguracji, dane z EKG, dane impedancji, dane samokontroli i dziennika pracy itp.

7.4.3 Funkcja aktualizacji poprzez USB

PowerBeat X1/PowerBeat X3 obsługuje aktualizacje systemu poprzez USB. Pliki aktualizacji muszą być zapisane w urządzeniu USB przed przeprowadzeniem aktualizacji. Urządzenie najpierw zweryfikuje poprawność nagłówka pliku aktualizacji i sprawdzi CRC zawartości pliku, aby zapewnić integralność pliku aktualizacji w trakcie jej wykonywania. Jeśli plik jest uszkodzony, terminal aktualizacji wyświetli przypomnienie, że plik aktualizacji jest uszkodzony, a aktualizacja zostanie anulowana.

7.5 Oprogramowanie zabezpieczające

Oprogramowanie zabezpieczające nie jest wymagane dla PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

7.6 Aktualizacja dotycząca cyberbezpieczeństwa

W PowerBeat X1/ PowerBeat X3 nie ma żadnych aktualizacji cyberbezpieczeństwa wymaganych do przeprowadzenia przez użytkownika.

Załącznik 1 - Standardowe akcesoria

Komponent:

Nazwa	Model	Producent	Ilość	Jednostka
Bateria (bez możliwości ładowania)	D0101001	VIVEST	1	Obudowa

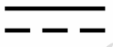
Dołączona dokumentacja:

Nazwa	Ilość	Jednostka
Instrukcja obsługi	1	egz.
Certyfikat produktu	1	egz.
Karta gwarancyjna	1	egz.
Lista pakowania	1	egz.

Uwagi: komponent i dołączona dokumentacja są dostarczane klientowi wraz z urządzeniem, a dokładna zawartość jest określona w liście pakowania.

Załącznik 2 – Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
IP55	Poziomy pyłoszczelności i wodoodporności urządzenia wynoszą odpowiednio 5 i 5		Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację.
	Tryb gotowości		Wskazanie alarmu baterii
	Uwaga. Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.		Instrukcja obsługi
	Nie wrzucać do ognia		Nie deformować ani nie uszkadzać
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Limit temperatury
	Ograniczenie wilgotności		Chronić przed deszczem
	Góra		Delikatna zawartość, zachować ostrożność
	Ograniczenie układania według podanej liczby		Nie używać haków
	Produkt niesterylny		Nie używać ponownie
	Numer seryjny		Data przydatności do użycia
	Data produkcji		Producent
	Numer katalogowy		Kod partii
	Unikalny identyfikator urządzenia		Ogólny symbol odzysku/recyklingu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		Ogólny znak ostrzegawczy
	Przycisk wyładowania		Przycisk trybu dla dzieci
	Niebezpieczne napięcie		USB
	Prąd stały		Ostrzeżenie, prąd elektryczny
	Zgodność z normą UE 2017/745		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer		Wyrób medyczny
	Oddać do punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie wyrzucać do zwykłych śmieci.		

Załącznik 3 – Słowniczek

Słowniczek	Opis
Tryb gotowości	Urządzenie przechodzi w tryb gotowości po zamontowaniu baterii.
Tryb ratunkowy	Urządzenie przechodzi w tryb ratunkowy po naciśnięciu przycisku zasilania.
Autotest	Urządzenie wykorzystuje wewnętrzne procedury do samodzielnego wykrywania własnego środowiska urządzenia i każdego modułu systemu.
Defibrylacja	Metoda defibrylacji serca określonym prądem w celu zatrzymania migotania komór.
Elektrody	Obejmują elektrodę defibrylacyjną, kabel i złącze kabla.
Rozrusznik serca	Wszczepialny rozrusznik serca, stymulujący serce impulsami elektrycznymi.
Okresowy autotest	Gdy urządzenie znajduje się w trybie gotowości, automatycznie wykonywany jest codzienny autotest, cotygodniowy autotest i comiesięczny autotest w celu sprawdzenia baterii, obwodów wewnętrznych, przycisków, oprogramowania itp.
Zatrzymanie akcji serca	Migotanie komór jest najczęstszą przyczyną nagłego zatrzymania krążenia spowodowanego nagłym ustaniem funkcji wyrzutowej.
Impedancja	Urządzenie wykryło impedancję elektryczną między dwoma elektrodami przyłożonymi do skóry pacjenta.
Defibrylacyjny rytm serca	Częstoskurcz komorowy bez tętna lub migotanie komór, które mogą prowadzić do zatrzymania akcji serca.
Niedefibrylacyjny rytm serca	Rytm serca zidentyfikowany przez urządzenie jako niewymagający zastosowania defibrylacji.
Czas decyzji w analizie	Czas od rozpoczęcia analizy do wyniku zidentyfikowania rytmu wymagającego defibrylacji.
Czułość	Odsetek wyników prawdziwie pozytywnych (czułość) to prawdopodobieństwo pozytywnego wyniku testu, pod warunkiem dodatniego stanu danej osoby.
Swoistość	Odsetek wyników prawdziwie negatywnych (swoistość) to prawdopodobieństwo negatywnego wyniku testu, pod warunkiem negatywnego stanu danej osoby.
Artefakty ruchowe	Hałas spowodowany ruchem mięśni, resuscytacją krążeniowo-oddechową lub elektrycznością statyczną może zakłócić analizę rytmu serca.
Nowa bateria	Odpowiednio zapakowana, szczelna bateria przed upływem terminu ważności.
Producent	O ile nie określono inaczej, firmą opisaną w niniejszej instrukcji jest VIVEST.
EKG	Elektrokardiogram.
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa, technika ratowania pacjentów z zatrzymaniem krążenia za pomocą sztucznego oddychania i uciskania klatki piersiowej.
bpm	Uderzenie na minutę

Słowniczek	Opis
AED	Automatyczny defibrylator zewnętrzny
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
LED	Dioda
AHA	Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne
NZK	Nagłe zatrzymanie krążenia
AAMI	Stowarzyszenie na rzecz Rozwoju Instrumentów Medycznych
USB	Uniwersalna magistrala szeregowa

Załącznik 4 – Specyfikacja

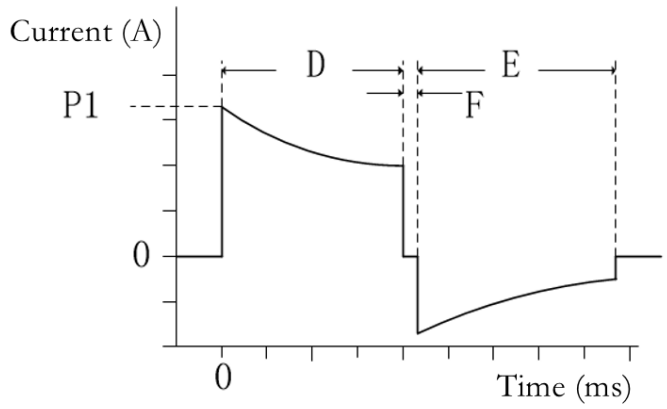
Cechy specyfikacji bezpieczeństwa	
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Urządzenie ME z zasilaniem wewnętrznym
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację.
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody lub cząstek stałych	IP55
Tryb funkcjonowania	Praca ciągła
Typ urządzenia ME	Przenośny
Parametry fizyczne	
Rozmiar (łącznie z uchwytem)	232±1mm(wys.)*209±1mm(szer.)*59±0.5mm(gł.)
Waga (łącznie z baterią)	Około 1,5 kg
Dopuszczalne uszkodzenia spowodowane uderzeniem / upadkiem	Możliwy upadek z wysokości 1,5 m na twardą powierzchnię
Okres eksploatacji	10 lat (warunki testowe: temperatura otoczenia 25°C)
Parametry środowiskowe	
Temperatura pracy	-10°C do 50°C (Po przejściu do środowiska o temperaturze -20°C z temperatury pokojowej może pracować przez co najmniej 60 minut)
Temperatura przechowywania	5°C do 50°C
Temperatura krótkoterminowego przechowywania/ transportu	-40°C do 70°C (<7 dni)
Wilgotność względna	5% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	59,4kPa do 106kPa (-382 m do +4283 m)
Czas wymagany do ogrzania urządzenia od najniższej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C	Poniżej 30 minut
Czas wymagany do schłodzenia urządzenia od najwyższej temperatury przechowywania między użyciami do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia	Poniżej 30 minut

zgodnie z przeznaczeniem w temperaturze otoczenia wynoszącej 20°C				
Wyświetlacz (tylko w przypadku modelu PowerBeat X3)				
Rozmiar	105,5 mm (wys.) * 65,3 mm (szer.)			
Rozdzielczość	800×480			
Defibrylacja				
Kształt fali	Fala dwufazowa, ścięta wykładniczo			
Poziom energii	Energia znamionowa przy impedancji 50 Ω w trybie dla dorosłych: 150J. Energia znamionowa przy impedancji 50 Ω w trybie dla dzieci: 50J. (Znamionowa energia defibrylacji jest ustalona i nie można jej zmienić.)			
Kontrola wyjścia	Obsługa ręczna (w trybie ratunkowym przycisk wyładowania powinien zostać naciśnięty przez operatora).			
Ograniczenie impedancji operacyjnej pacjenta	Od 20 Ω do 180 Ω (urządzenie zablokuje wyjście, gdy impedancja pacjenta wykroczy poza limit)			
Czas ładowania (czas wymagany do naładowania kondensatora w defibrylatorze do 150J w różnych warunkach pracy baterii)	Stan baterii (w temperaturze otoczenia 20±2°C)	Czas od naciśnięcia przycisku zasilania do momentu możliwości wykonania defibrylacji	Czas od początkowej analizy rytmu serca do momentu możliwości wykonania defibrylacji	Czas od drugiej analizy rytmu serca do momentu możliwości wykonania defibrylacji
	Nowa bateria	≤17s	≤11s	≤7s
	Nowa bateria po 6-krotnym wyładowaniu z maksymalną energią	≤17s	≤11s	≤7s
	Nowa bateria po 15-krotnym wyładowaniu z maksymalną energią	≤17s	≤11s	≤7s
System analizy EKG				
Czas decyzji w analizie	≤7s			

Dokładność analizy	Zgodność z wymaganiami normy IEC60601-2-4
Próg zatrzymania akcji serca	<0,2mV
Wykrywanie artefaktów	Wsparcie W przypadku wykrycia sygnału zakłócającego, który wpływa na dokładność analizy rytmu serca, urządzenie opóźni wykonanie analizy i wyświetli odpowiedni komunikat.
Bateria	
Typ baterii	Bateria $LiMnO_2$, 12V/3000mAh
Liczba wyładowań z maksymalną energią, które są dostępne z nowej i w pełni naładowanej baterii	Nowa bateria umożliwia wykonanie 200±10 naładowań i wyładowań przy energii znamionowej 150J w środowisku o temp. 20°C±2°C.
Żywotność baterii w trybie gotowości	5 lat (temperatura otoczenia 20°C±2°C, tryb gotowości z zainstalowaną nową baterią, codzienny autotest)
Żywotność baterii	7 lat
Niski poziom baterii	Po pierwszym wyświetleniu wskazania niskiego poziomu baterii urządzenie może wykonać co najmniej 30 wyładowań.

Załącznik 5 – Kształt fali defibrylacji

Kształt fali defibrylacji urządzenia to fala dwufazowa, ścięta wykładniczo, a urządzenie może automatycznie dostosować parametry kształtu fali do impedancji pacjenta w zakresie 20-180 Ω. Kształt fali uzysku energii defibrylacji przedstawiono na poniższym rysunku:



P1: Prąd szczytowy fazy 1

D: Szerokość impulsu fazy 1

E: Szerokość impulsu fazy 2

F: Interwał czasowy między fazą 1 i fazą 2

Uzysk energii przy różnych impedancjach (tryb dla dorosłych):

Impedancja obciążeniowa (Ω)	Szerokość impulsu fazy 1 D(ms) ±15%	Szerokość impulsu fazy 2 E(ms) ±15%	Interwał czasowy między fazą 1 i fazą 2 F(ms) ±15%	Prąd szczytowy P1 (A) ±15%	Uzysk energii (J) ±15%
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Uzysk energii przy różnych impedancjach (tryb dla dzieci):

Impedancja obciążeniowa (Ω)	Szerokość impulsu fazy 1 D(ms) ±15%	Szerokość impulsu fazy 2 E(ms) ±15%	Interwał czasowy między fazą 1 i fazą 2 F(ms) ±15%	Prąd szczytowy P1 (A) ±15%	Uzysk energii (J) ±15%
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0

75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Załącznik 6 – System analizy EKG

Podsumowanie

System analizy EKG defibrylatora automatycznie identyfikuje rytm serca pacjenta i dostarcza operatorowi wskazówek dotyczących defibrylacji. Zapewnia również przeszkolonym operatorom wskazówki dotyczące możliwego leczenia ratującego życie w opiece nad pacjentami z zatrzymaniem krążenia. System analizy posiada następujące funkcje:

1. Ustalenie przylegania elektrod
2. Rozpoznawanie i eliminowanie sygnału z rozrusznika serca
3. Rozpoznawanie rytmu serca wymagającego defibrylacji
4. Wykrywanie zatrzymania akcji serca
5. Wykrywanie zakłóceń

Ustalenie przylegania elektrod

Defibrylator automatycznie wykryje impedancję klatki piersiowej pacjenta. Jeśli wartość impedancji mieści się w ustawionej wartości progowej, elektroda zostanie uznana za należycie przylegającą i można rozpocząć analizę rytmu serca. Jeśli wartość impedancji klatki piersiowej przekracza ustawiony próg, elektroda jest uznawana za niedostatecznie przylegającą lub nieprawidłowo podłączoną do defibrylatora; wówczas zaleca się ponowne nałożenie elektrody przez operatora.

Rozpoznawanie i eliminowanie sygnału z rozrusznika serca

Sygnał impulsowy wbudowanego rozrusznika serca może zakłócać prawidłowe rozpoznanie arytmii. Defibrylator najpierw zidentyfikuje i wyeliminuje sygnał rozrusznika, a następnie przejdzie do analizy rytmu. Na podstawie wyników analizy wyświetlany jest komunikat o defibrylacji lub braku defibrylacji.

Rozpoznawanie rytmu serca wymagającego defibrylacji

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi detektora do rozpoznawania rytmu serca zawartymi w klauzuli 201.107 normy IEC 60601-2-4:2018, działanie detektora rozpoznawania rytmu serca i klasyfikacja detektora rozpoznawania rytmu serca są następujące:

Tabela A6-1 Wydajność detektora rozpoznawania rytmu serca

Rytm	**Wielkość próby**	**Cel wydajności według normy IEC60601-2-4**	**Obserwowana wydajność**
Defibrylacyjny		Czułość	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99,7%
Niedefibrylacyjny		Swoistość	
	3350	>99%	99,7%

Tabela A6-2 Klasyfikacja detektora rozpoznawania rytmu serca

Rytm	VF i VT	Wszystkie inne rytmy
Defibrylacyjny	Odsetek prawdziwie pozytywnych	Odsetek fałszywie pozytywnych
	99,7%	0,3%
Niedefibrylacyjny	Odsetek fałszywie negatywnych	Odsetek prawdziwie negatywnych
	0,3%	99,7%

*Źródło danych: bazy danych norm międzynarodowych i bazy danych zbiorów klinicznych VIVEST

Wyniki wykazały, że zebrano łącznie 4444 danych, w tym 3350 danych niewymagających defibrylacji, ze swoistością SP-99,7%, oraz 1094 danych wymagających defibrylacji, VF z czułością Se-100%, VT z czułością Se-99,7%. Odsetek wyników prawdziwie pozytywnych wyniósł Pp-99,7%, odsetek wyników fałszywie pozytywnych wyniósł Fp-0,3%, a dokładność wyniosła Acc-99,7%. Wydajność detektora rozpoznawania rytmu serca spełnia wymagania dotyczące wydajności różnych typów rytmu i ilości w normie IEC60601-2-4, a czułość lub swoistość każdego typu rytmu spełnia wymagania normy IEC60601-2-4.

Wykrywanie zatrzymania akcji serca

Próg pauzy to wartość szczytowa 0,2 mV. Należy uważać, aby wartość szczytowa sygnału elektrycznego była mniejsza niż 0,2 mV, system rozpozna pauzę i wyświetli ostrzeżenie o niezalecaniu wyładowania oraz zainicjowana zostanie resuscytacja krążeniowo-oddechowa.

Wykrywanie zakłóceń

System analizy EKG defibrylatora wykrywa zakłócenia, które mogą być spowodowane przez źródła zewnętrzne, takie jak ruchy posturalne lub szum elektryczny. Ruchy posturalne oznaczają: ruch pacjenta, ruch ratownika, ruch pojazdu itp. Zewnętrzne źródła szumów elektronicznych: np. telefony komórkowe, radia itp. W przypadku wykrycia zakłóceń system wysyła ostrzeżenie głosowe do ratownika; wówczas operator powinien jak najszybciej wyeliminować zakłócenia, aby zminimalizować artefakty w EKG, a system kontynuuje analizę rytmu serca.

Załącznik 7 - Zgodność elektromagnetyczna

⚠ **Ostrzeżenie**	1) Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli, które nie zostały wyprodukowane przez producenta, może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem. 2) Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie konieczności takiego użycia należy obserwować to urządzenie i inny sprzęt w celu zweryfikowania prawidłowości ich działania. 3) Kompatybilność elektromagnetyczna tego urządzenia wymaga szczególnej ochrony, a jego instalacja i naprawa musi odbywać się w środowisku spełniającym określone poniżej wymagania zgodności elektromagnetycznej. 4) Nawet jeśli inne urządzenia spełniają wymagania CISPR dotyczące emisji, mogą powodować zakłócenia pracy urządzenia. 5) Inne urządzenia emitujące fale radiowe RF mogą mieć wpływ na urządzenie (na przykład telefony komórkowe, komputery z obsługą sieci bezprzewodowej). 6) Przy obecności znacznych zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie może nieoczekiwanie wyświetlić komunikat „Wyeliminuj zakłócenia sygnału”, „Zadbaj o unieruchomienie pacjenta” lub „Niedostateczne przyleganie elektrod” i może nie być w stanie przeprowadzić analizy. Należy wyłączyć źródło zakłóceń lub oddalić się od niego. 7) Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia, łącznie z kablami według specyfikacji producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

PODSTAWOWA FUNKCJA:

podstawową funkcją PowerBeat X3/PowerBeat X1 jest dostarczanie terapii defibrylacyjnej oraz dokładne rozróżnianie rytmów wymagających i niewymagających defibrylacji.

Emisje elektromagnetyczne		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku:		
TEST EMISJI	**ZGODNOŚĆ**	**WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO**
Emisja o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	PowerBeat X1/PowerBeat X3 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje o częstotliwości radiowej są niskie i nie mogą powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	PowerBeat X1/PowerBeat X3 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.
Zniekształcenia harmoniczne IEC61000-3-2	ND	
Wahania napięcia i migotanie IEC61000-3-2	ND	

Odporność elektromagnetyczna			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku:			
TEST ODPORNOŚCI	**IEC 60601 POZIOM TESTU**	**POZIOM ZGODNOŚCI**	**ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv, ±4kV, ±6kV, ±8kV styk ±2Kv, ±4kV, ±8kV, ±15kV powietrze	±8kV styk ±15kV powietrze	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%
Częstotliwość zasilania (50/60Hz）Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym/szpitalnym.

Odporność elektromagnetyczna			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku:			
TEST ODPORNOŚCI	**IEC 60601 POZIOM TESTU**	**POZIOM ZGODNOŚCI**	**ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE**
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiejkolwiek części urządzenia PowerBeat X1/PowerBeat X3, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d=1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz do 2,7GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone przez [badanie] elektromagnetyczne terenu, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującymi symbolami:
Uwaga 1: w przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2**: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Wpływ na propagację fal elektromagnetycznych ma absorpcja i odbicie od struktur, obiektów oraz ludzi.			
[a.] Natężenia pola pochodzącego od nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie PowerBeat X1/PowerBeat X3, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie w celu			

sprawdzenia prawidłowości jego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia.

Odporność na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF				
Częstotliwość testu (MHz)	**Pasmo [a] (MHz)**	**Usługa [a]**	**Modulacja**	**POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)**
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsów [b] 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] odchylenie ±5 kHz sinusoida 1 kHz	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów [b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulacja impulsów [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsów [b] 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU IMMUNITY, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

[a] W przypadku niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości uplink.

[b] Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.

[c] Alternatywnie do modulacji FM, nośna może być modulowana impulsowo przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy i częstotliwości 18 Hz. Jakkolwiek nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne		
Częstotliwość testu	**Modulacja**	**POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulacja impulsów [b)] 50 kHz	7,5 [c)]

[a)] Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytku w ŚRODOWISKU DOMOWEJ OPIEKI MEDYCZNEJ.

[b)] Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.

[c)] r.m.s. przed zastosowaniem modulacji.

Załącznik 8 – Informacje dodatkowe

Korzyści kliniczne

Zapewnienie analizy defibrylacyjnego lub niedefibrylacyjnego rytmu i dostarczenie wyładowania z rytmem defibrylacyjnym w celu zwiększenia szans na przeżycie pacjentów z NZK.

Zgłaszanie zdarzeń

W razie potrzeby zgłoszenia ewentualnych poważnych zdarzeń związanych z urządzeniem użytkownik lub pacjent może skontaktować się z
producentem i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik lub pacjent.

Informacje dostępne dla użytkownika

Instrukcja obsługi jest dostarczana wraz z urządzeniem w formie papierowej.

Dokumentacja SSCP będzie dostępna na stronie EUDAMED.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zgodność z przepisami

VIVEST uroczyście oświadcza, że urządzenie PowerBeat X1/PowerBeat X3 jest zgodne z odpowiednimi postanowieniami stosownych norm dotyczących sprzętu medycznego:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

IEC 60601-2-4:2018 - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych przeznaczonych do użytku w środowisku ratownictwa medycznego

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej

Załącznik 9 - Kompatybilne akcesoria

Nazwa	Model	Producent
Jednorazowe elektrody wielofunkcyjne	PADS-AT05	FIAB
Elektroda defibrylacyjna	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Ostrzeżenie**	Elektrody produkowane przez FIAB nie mogą być stosowane u pacjentów w wieku poniżej 12 miesięcy lub ważących mniej niż 10 kg.