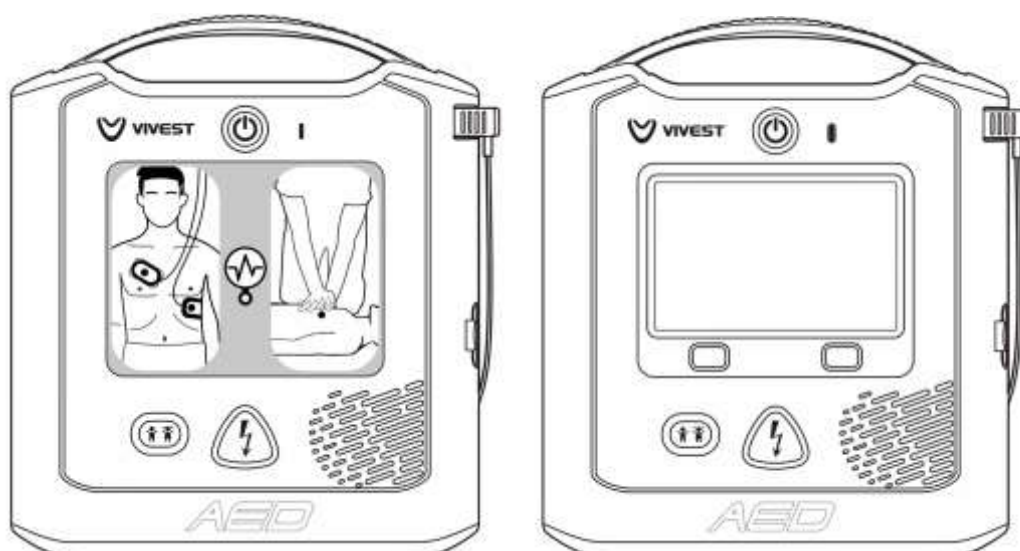




PowerBeat X1/PowerBeat X3

Automatyczny defibrylator zewnętrzny

Instrukcja obsługi



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

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: 17.03.2025



Nazwa: ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Adres: Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218
Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Free
Trade Pilot Zone, 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 na zgodność urządzenia z normą UE 2017/745

Prawa autorskie i deklaracja

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 jakiegokolwiek 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 któregoś 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.

Spis treści

1	Informacje ogólne	1-1
1.1	Wskazania.....	1-1
1.2	Przeciwwskazania.....	1-1
1.3	Przeznaczenie	1-1
1.4	Wymagania dotyczące personelu serwisowego	1-2
1.5	Specyfikacja.....	1-2
1.6	Cechy produktu.....	1-2
1.7	Ograniczenia produktu.....	1-3
2	Środki ostrożności.....	2-1
2.1	Klasyfikacja komunikatów ostrzegawczych.....	2-1
2.2	Komunikaty ostrzegawcze	2-1
2.3	Umieszczenie urządzenia.....	2-5
2.4	Działania niepożądane	2-5
3	Instalacja i przygotowanie	3-1
3.1	Rozpakowanie.....	3-1
3.2	Informacje o produkcie.....	3-1
3.3	Komponenty	3-1
3.4	Instalowanie lub wyjmowanie baterii	3-4
3.5	Podłączenie elektrod	3-5
3.6	System autotestu	3-5
4	Używanie automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED)	4-1
4.1	Skrócone kroki obsługi	4-1
4.2	Obsługa po użyciu	4-4
5	Konserwacja i rozwiązywanie problemów	5-1
5.1	Codzienna konserwacja	5-1
5.2	Konserwacja baterii	5-3
5.3	Transport.....	5-4
5.4	Utylizacja.....	5-4
5.5	Rozwiązywanie problemów.....	5-4
6	Gwarancja na produkt.....	6-1
7	Cyberbezpieczeństwo	7-1
7.1	Środowisko uruchomieniowe	7-1
7.2	Interfejs danych	7-1
7.3	System kontroli dostępu użytkowników	7-1
7.4	Tryb wymiany danych	7-2
7.5	Oprogramowanie zabezpieczające.....	7-3
7.6	Aktualizacja dotycząca cyberbezpieczeństwa	7-3
Załącznik 1 - Standardowe akcesoria		A
Załącznik 2 – Symbole		B

Załącznik 3 – Słowniczek	D
Załącznik 4 – Specyfikacja	F
Załącznik 5 – Kształt fali defibrylacji	I
Załącznik 6 – System analizy EKG	K
Załącznik 7 - Zgodność elektromagnetyczna	M
Załącznik 8 – Informacje dodatkowe	T
Załącznik 9 - Kompatybilne akcesoria.....	U

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 LiMnO₂ 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 3.5.

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 spalenie 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 każdym 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 wykrycie 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) 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

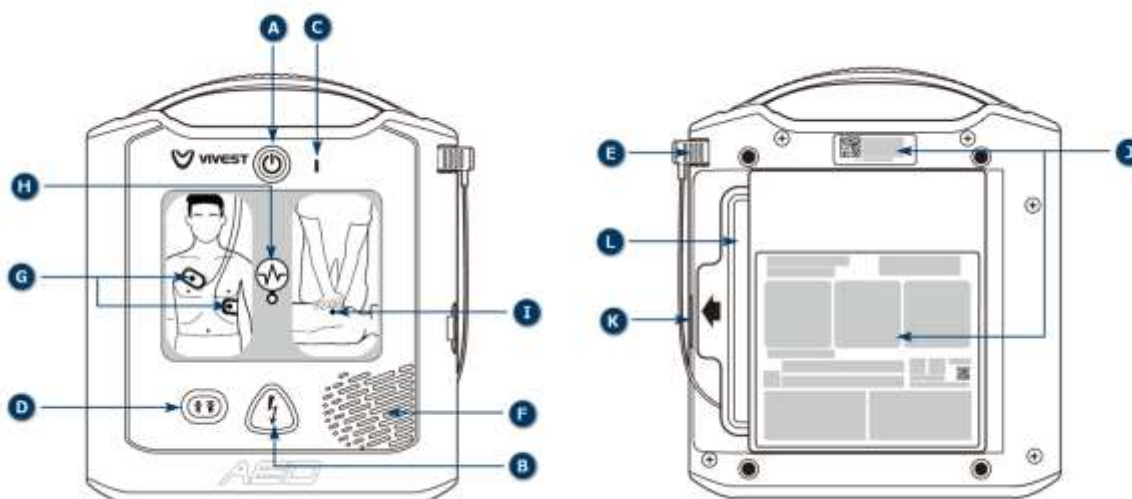
W tym rozdziale opisano komponenty, panel sterowania i ekran urządzenia.

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:



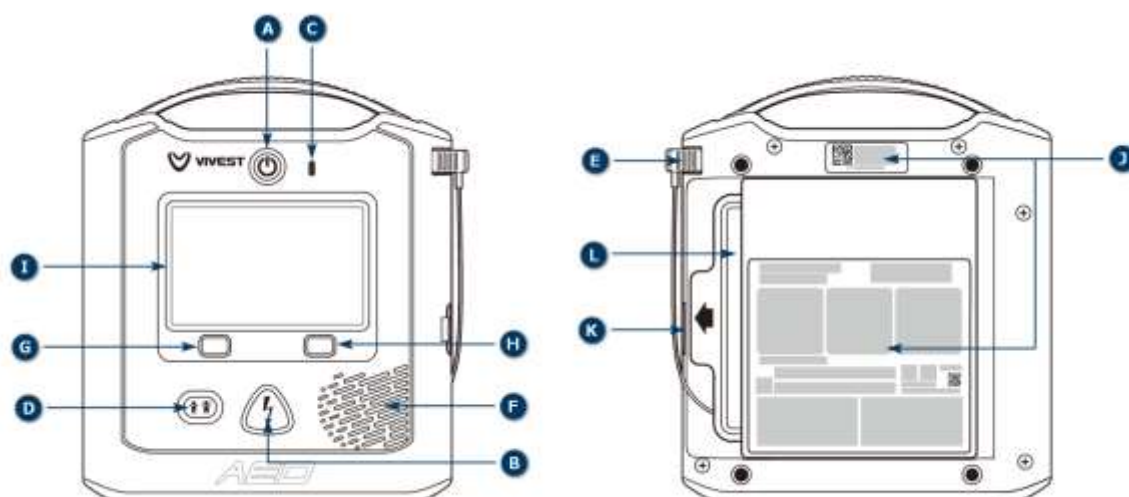
Rys. 3-1 Przedstawienie panelu przedniego i tylnego PowerBeat X1

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

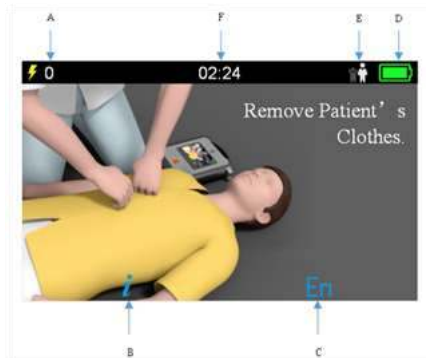
Opis graficzny:

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 napięcie baterii jest prawidłowo włożone do gniazda. Po zainstalowaniu baterii urządzenie automatycznie rozpocznie autotest, jak opisano w rozdziale 3.5.

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.

Po wyjęciu baterii należy odczekać 30 sekund przed zainstalowaniem nowej.

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: <i>Zadzwoń po pomoc</i>

3 Sprawdz 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.



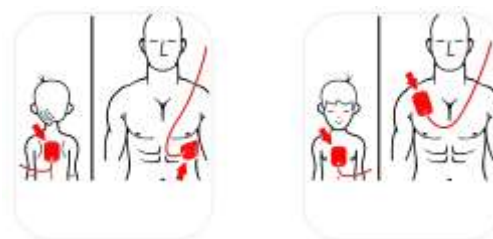
★Komunikat głosowy:

*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
krążeniowo-oddechowej**

resuscytacji

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. Jeśli urządzenie ma więcej niż 5 lat, należy odpowiednio zwiększyć częstotliwość rutynowej konserwacji i przeglądów.

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 3.1.
- 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 wchłonać część detergentu. Nie przyskać 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: „ <i>Low battery, replace battery</i> ” [<i>Niski poziom baterii, wymień baterię</i>]	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: „ <i>Low battery, replace battery</i> ” [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	„ <i>Pads overdue</i> ” [Elektrody przeterminowane]
	Niski poziom baterii	Wymienić baterię	„ <i>Low battery</i> ” [Niski poziom baterii]
	Błąd płyty głównej lub inne czynniki	Skontaktować się z producentem w sprawie serwisu	„ <i>Equipment failure</i> ” [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 jakiegokolwiek 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 przysyłać 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

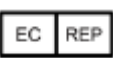
Dołączona dokumentacja:

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
	Oddać do punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Nie wyrzucać do zwykłych śmieci.		Ogólny symbol odzysku/recyklingu
	Produkt niesterylny		Nie używać ponownie
	Numer seryjny		Data przydatności do użycia
	Data produkcji		Producent
	Numer katalogowy		Kod partii
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		Ogólny znak ostrzegawczy

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Przycisk wyładowania		Przycisk trybu dla dzieci
	Niebezpieczne napięcie		USB
	Prąd stały		Ostrzeżenie, prąd elektryczny
	Unikalny identyfikator urządzenia		Wyrób medyczny
	Zgodność z normą UE 2017/745		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

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 szeregową

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		

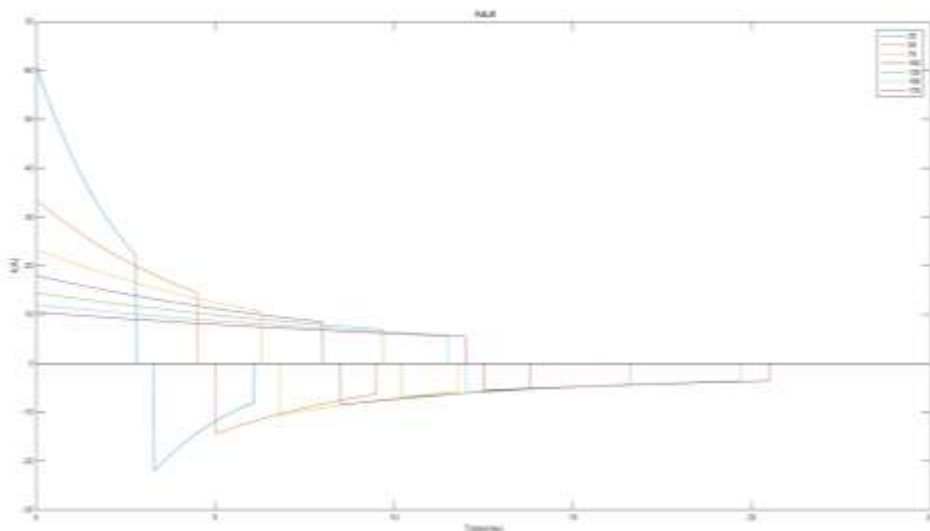
Dokładność analizy	Zgodność z wymaganiami normy IEC60601-2-4
Próg zatrzymania akcji serca	<0,2mV
Wykrywanie artefaktów	Wsparcie W przypadku wykrycia sygnału zakłócającego, który wpływa na dokładność analizy rytmu serca, urządzenie opóźni wykonanie analizy i wyświetli odpowiedni komunikat.
Bateria	
Typ baterii	Bateria LiMnO ₂ , 12V/3000mAh
Liczba wyładowań z maksymalną energią, które są dostępne z nowej i w pełni naładowanej baterii	Nowa bateria umożliwi 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 .

Parametry kształtu fali defibrylacji przy różnych impedancjach są następujące:

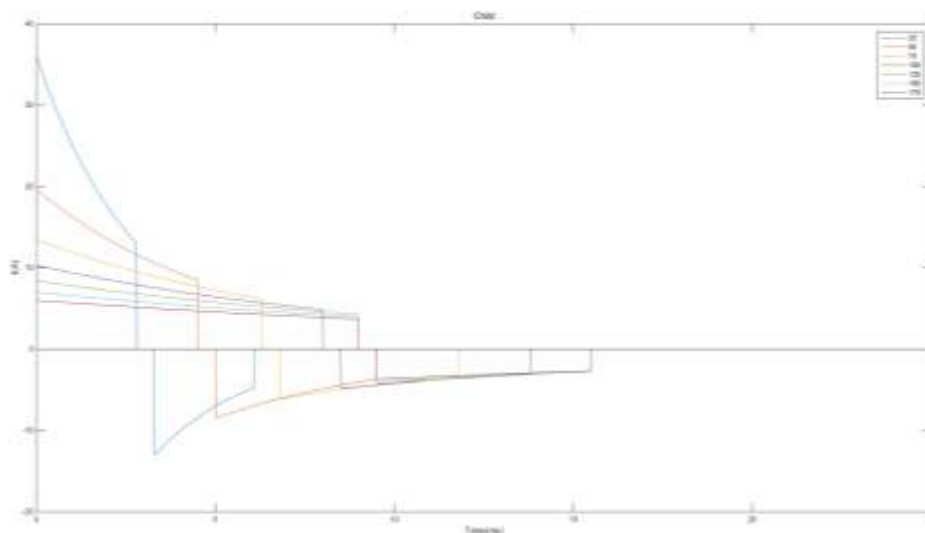
Kształt fali defibrylacji (tryb dla dorosłych):



Uzysk energii przy różnych impedancjach (tryb dla dorosłych):

Impedancja obciążeniowa (Ω)	Szerokość impulsu fazy 1 D(ms) $\pm 15\%$	Szerokość impulsu fazy 2 E(ms) $\pm 15\%$	Interwał czasowy między fazą 1 i fazą 2 F(ms) $\pm 15\%$	Prąd szczytowy P1 (A) $\pm 15\%$	Uzysk energii (J) $\pm 15\%$
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

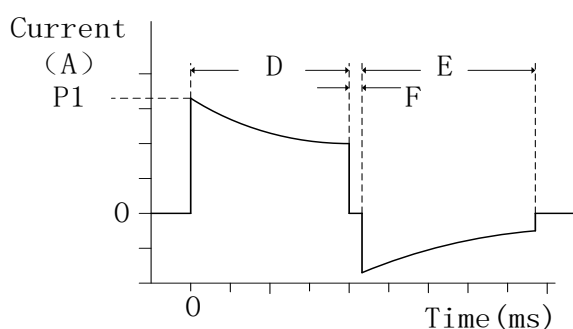
Kształt fali defibrylacji (tryb dla dzieci):



Uzysk energii przy różnych impedancjach (tryb dla dzieci):

Impedancja obciążeniowa (Ω)	Szerokość impulsu fazy 1 D(ms) $\pm 15\%$	Szerokość impulsu fazy 2 E(ms) $\pm 15\%$	Interwał czasowy między fazą 1 i fazą 2 F(ms) $\pm 15\%$	Prąd szczytowy P1 (A) $\pm 15\%$	Uzysk energii (J) $\pm 15\%$
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

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

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 99,7%	Odsetek fałszywie pozytywnych 0,3%
Niedefibrylacyjny	Odsetek fałszywie negatywnych 0,3%	Odsetek prawdziwie negatywnych 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 jakiegokolwiek 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 (Modele dla dorosłych/pediatryczne)	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.