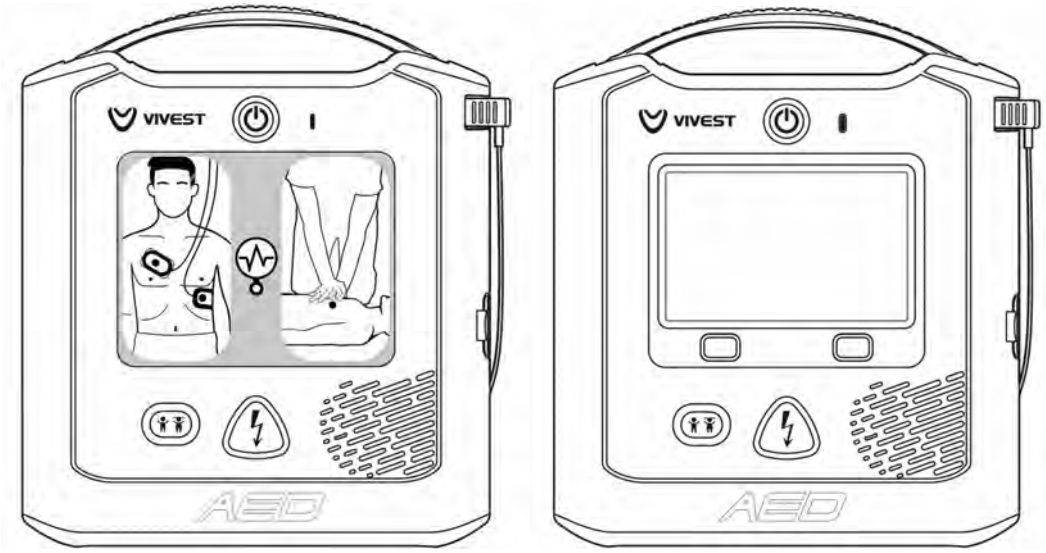
PowerBeat X1 / PowerBeat X3

Automatisert Ekstern Hjertestarter

Brukerveiledning



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Før bruk

Takk for at du kjøpte denne automatiserte eksterne hjertestarteren (AED) i PowerBeat X-serien.
Les denne håndboken nøye før du bruker enheten.

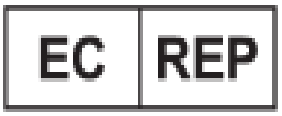
Versjon: 1.0
Revisjonsdato: 2025/03/17

Name: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Address: 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, 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-merke: Indikerer at enheten er i samsvar med EU 2017/745

Opphavsrett og erklæring

Denne håndboken gjelder for PowerBeat X1/PowerBeat X3 automatiserte eksterne hjertestartere.

Opphavsretten til denne håndboken eies av ViVest Medical Technology Co., Ltd. (heretter kalt "VIVEST"). Ingen organisasjon eller enkeltperson kan reprodusere denne håndboken eller noe av innholdet i noen form uten selskapets tillatelse.

Selskapet påtar seg ikke noe ansvar for skader forårsaket av manglende overholdelse av instruksjonene, forholdsreglene, advarslene eller bruksanvisningen i denne håndboken.

Opphavsretten til programvaren i dette produktet eies av VIVEST. Denne programvaren er beskyttet av lover om opphavsrett og internasjonale traktatbestemmelser som gjelder over hele verden. Uten tillatelse fra selskapet kan ingen organisasjon eller enkeltperson kopiere, omgjøre, reversere eller demontere denne programvaren. VIVEST forbeholder seg retten til å eie programvaren.

For informasjon om noen av våre produkter, vennligst kontakt VIVEST.

Illustrasjoner

Alle illustrasjoner i denne håndboken fungerer kun som eksempler. Fargen på hjertestarteren varierer etter land og region.

Innhold

1 Generell informasjon 1-1
1.1 Indikasjoner 1-1
1.2 Kontraindikasjoner 1-1
1.3 Tiltenkt bruk 1-1
1.4 Krav til servicepersonell 1-2
1.5 Spesifikasjoner 1-2
1.6 Funksjoner 1-2
1.7 Produkt begrensninger 1-2

2 Sikkerhetstiltak 2-1
2.1 Klassifisering av advarselsmeldinger 2-1
2.2 Advarselsmeldinger 2-1
2.3 Plassering av enheten 2-4
2.4 Bivirkninger 2-4

3 Installasjon og klargjøring 3-1
3.1 Utpakking 3-1
3.2 Produkt oversikt 3-1
3.3 Komponenter 3-1
3.4 Sett inn eller ta ut batteriet 3-4
3.5 Koble til elektrodene (putene) .....)3-4
3.6 Selvtestsystem 3-5

4 Bruk av automatisert ekstern hjertestarter (AED) 4-1
4.1 Bruk ..... **Error! Bookmark not defined.**
4.2 Drift etter bruk 4-4

5 Vedlikehold og feilsøking 5-1
5.1 Daglig vedlikehold 5-1
5.2 Vedlikehold av batteri 5-3
5.3 Transport 5-3
5.4 Disponering 5-3
5.5 Feilsøking 5-4

6 Produktgaranti 6-1

7 Cybersikkerhet 7-1
7.1 Kjøretidsmiljø 7-1
7.2 Data-grensesnitt 7-1
7.3 System for brukertilgangskontroll 7-1
7.4 Modus for datautveksling 7-2
7.5 Programvare for sikkerhet 7-3
7.6 Oppdatering av cybersikkerhet 7-3

Vedlegg 1 Standard tilbehør ..... A

Vedlegg 2 Symboler ..... B

Vedlegg 3 Ordlister ..... **D**

Vedlegg 4 Spesifikasjoner ..... **F**

Tillegg 5 Defibrilleringskurve ..... **I**

Vedlegg 6 EKG-analysesystem ..... **K**

Vedlegg 7 Veiledning for elektromagnetisk utstyr ..... **M**

Vedlegg 8 Tilleggsinformasjon ..... **R**

Vedlegg 9 Kompatibelt tilbehør ..... **S**

1 Generell informasjon

PowerBeat X-seriens automatiserte eksterne hjertestarter er en bærbar enhet som brukes på pasienter som får plutselig hjertestans (SCA) og vil gi et trygt elektrisk støt til de med ventrikkelflimmer (VF) eller ventrikkeltakykardi (VT) hjerterytmer. Den består av en hovedenhet og et ikke-oppladbart batteri.

Dette kapitlet introduserer generell informasjon om PowerBeat X1/PowerBeat X3. Før du bruker denne enheten, vennligst les denne håndboken nøye for å sikre at du har full forståelse av bruken og for å garantere sikkerheten til både pasienten og operatøren.

1.1 Indikasjoner

PowerBeat X1/PowerBeat X3 skal brukes når pasienten har hjertestans og har følgende symptomer samtidig:

- Bevisstløs
- Ingen pust eller unormal pust
- Svarer ikke

1.2 Kontraindikasjoner

PowerBeat X1/PowerBeat X3 skal ikke brukes hvis pasienten reagerer eller er ved bevissthet.

1.3 Tiltenkt bruk

1.3.1 Tiltenkt formål

En Automatisk ekstern hjertestarter (AED) er indikert til bruk på pasienter med mistanke om plutselig hjertestans (SCA) som er bevisstløse, ikke reagerer og ikke puster eller puster unormalt.

1.3.2 Tiltenkt pasientpopulasjon

Enheten kan brukes til voksne eller pediatriske pasienter. For pasienter under 8 år eller mindre enn 25 kg, bruk barnemodus. For de andre, bruk voksenmodus. Hvis pasientens alder eller vekt er usikker, ikke utsett behandlingen, bruk voksenmodus.

1.3.3 Tiltenkte brukere

Enheten er beregnet for bruk av respondenter som har fått opplæring i Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) eller et annet legeautorisert akuttmedisinsk responsprogram, eller den kan brukes under veiledning av nødsenterets utsender.

Merk: Forskriftene for bruk av hjertestartere varierer etter land og region. Det er brukerens ansvar å sørge for at alle relevante lover og forskrifter overholdes.

1.3.4 Tiltenkt bruksmiljø

Enheten kan brukes på offentlige steder og hjemmesykepleiemiljøer.

1.4 Krav til servicepersonell

Servicepersonell må være opplært og må ha grundig kunnskap og forståelse av materialet som presenteres i denne brukerhåndboken, og de må være autorisert av produsenten.

1.5 Spesifikasjoner

- Modell: Modellene inkluderer PowerBeat X1 og PowerBeat X3 (heretter kalt "enheten" med mindre annet er spesifisert).

  PowerBeat X1 har LED-lys, grafisk panel og talemelding, mens PowerBeat X3 har LCD-fargeskjerm, animasjon, tale- og tekstmeldinger. De er ellers de samme.

- Batteri: Ikke-oppladbart LiMnO2-batteri, kapasitet på 12V/3000mAh.

1.6 Funksjoner

Hovedfunksjonene og funksjonene til enheten er som følger:

Tale- og lysveiledning

Enheten vil veilede operatøren under bruk.

PowerBeat X3 bruker LCD-skjerm, animasjon, tale- og tekstmeldinger for å veilede operatøren, mens PowerBeat X1 bruker LED-lys, grafisk panel og talemeldinger.

Rytmeanalyse (Skille nøyaktig mellom støtbare og ikke-støtbare rytmer)

Enheten vil analysere hjerterytmen automatisk når elektrodene (putene) er riktig festet.

For pediatriske pasienter, fest elektrodene (putene) til brystet og ryggen som vist på figuren.

Defibrillering (gir defibrilleringsbehandling)

Hvis resultatet av rytmeanalysen er «*Støt anbefales*», lades enheten automatisk til den forhåndsinnstilte energien, og du kan trykke på støtknappen for defibrillering. Ved 50Ω impedans er den nominelle energien til voksenmodus frigjort av enheten 150J, mens barnemodus er 50J.

Ellers vil enheten automatisk gå inn i HLR-trinnet og gi instruksjoner til operatøren.

Selvtest-system

Systemet kan automatisk oppdage knapper, lade- og utladningsfunksjoner, batterier og andre moduler på enheten. Se kapittel 3.5 for detaljer.

1.7 Produkt begrensninger

Enheten er en sjelden brukt enhet, og har visse begrensninger som beskrevet nedenfor:

- Daglig vedlikehold er nødvendig for å sikre at enheten er klar til bruk. Se kapittel 5 for detaljer.

2 Sikkerhetstiltak

Dette kapittelet fokuserer på forholdsreglene og viktige fareadvarsler for å unngå en ulykke under bruk. Det er viktig å forstå hvordan du bruker en automatisert ekstern hjertestarter (AED) på en sikker måte. Les innholdet nedenfor nøye før du bruker enheten.

2.1 Klassifisering av advarselsmeldinger

Advarselsmeldinger er generelt delt inn i 3 kategorier, som beskrevet nedenfor:

⚠ **Fare**	Indikerer presserende risikoer eller umiddelbare farer som vil føre til personskade eller til og med død.

⚠ **Advarsel**	Indikerer potensielle risikoer eller risikoer forårsaket av usikre operasjoner som kan føre til personskade eller skade på eiendom hvis de ikke unngås.

Forsiktighet	Brukes til å understreke instruksjoner eller påminnelser slik at brukere kan betjene denne enheten trygt.

2.2 Advarselsmeldinger

⚠

Fare

1) Enheten genererer ett elektrisk støt med høy spenning under defibrillering og kan forårsake alvorlig personskade (som hjerteskade) eller til og med død. Defibrillering bør derfor utføres av profesjonelt utdannet lekmann.
2) Utskifting av komponenter kan kun utføres av produsenten. Annet personell må ikke åpne dekselet for å forsøke å reparere enheten eller bytte ut komponenter. Ellers er det fare for elektrisk støt.
3) Ikke demonter eller modifiser enheten. Dette kan føre til personskade eller til og med død.
4) Annet medisinsk utstyr som ikke har defibrilleringssikre påførte deler, skal kobles fra pasienten under defibrillering.
5) Under defibrillering må du holde avstand til pasienten og fjerne alt metallutstyr som er koblet til pasienten. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til elektrisk støt.

Fare

6) Det kan være fare for elektrisk støt eller skade hvis defibrilleringsenergien ikke frigjøres normalt.

7) Ikke bruk enheten i et miljø med brennbare gasser eller konsentrert oksygen for å forhindre brann eller eksplosjon.

8) Ikke lad batteriet. Lading av batteriet kan forårsake brann eller eksplosjon.

9) Ikke brenn batteriet. Brenning eller forbrenning av et batteri kan forårsake brann eller eksplosjon.

10) Ikke utfør vedlikehold på enheten under bruk.

11) Ikke ta ut batteriet når enheten går inn i redningsmodus eller når enheten er plassert på offentlige steder.

Advarsel

1) Bare profesjonelt opplært personell som er kjent med bruken av enheten, kan utføre nøddefibrillering.

2) Sørg for at enheten er forsiktig plassert for å unngå skade på putene eller enheten, eller skade på pasienten eller operatøren under bruk.

3) Enheten skal plasseres og festes i en posisjon som forhindrer at den faller. Hvis enheten faller ned, må den kontrolleres umiddelbart for eventuelle skader.

4) Ikke bruk utgåtte eller tørre puter, da de ikke kan feste seg helt til huden, noe som vil påvirke hjerterytmeanalysen og forårsake feilvurdering.

5) Ikke lad og lad ut enheten gjentatte ganger og raskt, unntatt når det er nødvendig under akuttbehandling av en pasient. Hvis enhetstesten krever gjentatte interne utladninger, vent minst ett minutt etter hver tredje utladning.

6) Ikke koble elektrodene til andre elektroder eller metallgjenstander som er i kontakt med pasienten. Det anbefales å holde en avstand på minst 5 cm. Det ledende gelbelegget på putene kan feste seg til andre gjenstander. Defibrillering med utilstrekkelig gel kan forårsake hudforbrenning under putene.

7) Før defibrillering må du barbere kroppshår fra pasientens bryst om nødvendig. Overdreven kroppshår kan forårsake hudforbrenninger.

8) Ikke tørk pasientens hud med alkohol. Spritservietter vil tørke huden og forårsake hudforbrenninger.

⚠

Advarsel

9) Følsomheten til enheten kan reduseres hos pasienter med pacemakere. En pacemaker kan også redusere AED-enhetens deteksjon av alle støtbare rytmer. Hvis du vet at pasienten har en pacemaker, må du ikke plassere putene i nærheten av den implanterte enheten.

10) Ikke bruk enheten hvis enheten har blitt dynket med væske eller mye vann kan sees på overflaten av enheten. Den ledende delen av enheten må ikke være i kontakt med andre ledende deler (inkludert bakken).

11) Når enheten er koblet til pasienten, må du ikke utføre noen funksjonskontroller for å unngå utilsiktet elektrisk støt.

12) Ikke bruk alkohol eller andre løsninger for å bløtlegge eller rengjøre putene. Dette kan skade putene og føre til at enheten ikke fungerer.

13) Å bevege eller bære pasienten under rytmeanalyse kan forårsake diagnostiske forsinkelser eller feil.

14) Elektrodene (putene) bør plasseres på en flat hudoverflate i stedet for på den rynkete hudoverflaten, upassende plassering vil påvirke hjerterytmeanalysen, noe som kan føre til feiltolkning.

15) Når apparatet brukes, må operatøren holde pasientens kropp (for eksempel eksponert hud eller hode og lemmer) unna å berøre ledende væsker (som gel, blod eller saltvann) og metallgjenstander (for eksempel en sengeramme eller en båre) for å hindre alternative veier for defibrilleringsstrømmen.

16) Ikke plasser enheten i nærheten av apparater som sender ut sterke radiofrekvenssignaler (RF). Radiofrekvensutslipp kan forårsake feil analyse av hjerterytmen.

17) Ikke bruk ikke-godkjente elektroder, batterier og annet tilbehør. Bruk av ikke-godkjente komponenter kan føre til at enheten ikke fungerer. Bruk kun tilbehør spesifisert av produsenten i vedlegg 1.

18) Enheten kan ikke fungere hvis batteriet er tomt og/eller avinstallert. Bytt ut batteriet umiddelbart hvis det oppdages lavt batteri eller utladet batteri.

19) Hvis enheten tas ut fra den høyeste lagringstemperaturen eller den laveste lagringstemperaturen og tas i bruk umiddelbart, kan ytelsen og levetiden til enheten avvike fra forventningene. Enheten må ikke oppbevares eller brukes utenfor miljøgrensene spesifisert i denne håndboken.

20) Feil bruk kan forårsake feil. Vennligst følg denne håndboken nøye.

21) Bare servicepersonell skal konfigurere enheten for Bluetooth og andre spesialiserte verktøy. Bruk av Bluetooth vil ikke medføre noen risiko for enheten eller dens drift.

22) Hvis statusindikatoren til enheten er av, bytt ut batteriet for å gjenopprette enheten. Dette kan skyldes batterifeil.

⚠

Advarsel

23) Brukeren bør rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

24) Enheten kan ikke brukes i et MR-miljø.

25) Oppbevar enheten utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå risiko for innånding eller svelging av små deler eller kvelning med elektroder, kabler.

26) Ikke bruk standardbatteriet til andre formål enn det tiltenkte formålet, ellers kan dette føre til lavt batteri.

27) For voksne pasienter må du ikke utføre brystkompresjoner oppå elektrodene.

Forsiktighet

1) Hvis det oppstår skade på enheten, vennligst kontakt produsenten for reparasjon.

2) Vær oppmerksom på alle forsiktighets- og advarselsskilt på enheten og tilbehøret.

3) Hvis enheten lagres, transporteres eller brukes utenfor det begrensede området, kan det hende at ytelsesspesifikasjonene i denne brukerhåndboken ikke nås.

4) Enheten kan brukes ved 50°C, men det anbefales å bruke den under 40°C for å unngå brannskader på pasienten.

5) Det anbefales å gi ha ett ekstra sett med elektroder (puter) for hver enhet tilgjengelig på ett offentlig sted.

2.3 Plassering av enheten

Enheten bør plasseres i nærheten av nødutstyr (f.eks. brannslukningsapparater, førstehjelpsutstyr) i et egnet miljø, vekk fra fuktighet og støv. Slik sikrer du riktig plassering av enheten:

- Omgivelsestemperaturen bør være mellom 5°C og 50°C for langtidslagring. Ekstreme temperatursvingninger kan forkorte batteriets levetid og påvirke effekten til elektrodene.
- Oppbevares på et tørt sted med 5 % til 95 % fuktighet, uten kondens.
- Hold enheten unna direkte sollys, da langvarig eksponering akseler aldring.
- Sørg for at høyttaleren ikke er blokkert av lo eller støv.
- Ikke plasser enheten i nærheten av et sterkt magnetfelt.

2.4 Bivirkninger

Basert på kliniske data fra overvåking etter markedsføring av den aktuelle enheten, er det ikke rapportert om bivirkninger. En litteraturgjennomgang av lignende enheter og SOTA-evaluering identifiserte

potensielle uønskede effekter, inkludert hudforbrenninger, hudreaksjoner, hudutslett og interaksjon med pacemakere.

3 Installasjon og klargjøring

Dette kapittelet introduserer hovedsakelig komponentene og utseendestrukturen til enheten, funksjonene til knappene og indikatorene på kontrollpanelet, og installasjonen av nøkkelkomponenter.

3.1 Utpakking

For å sikre integriteten til enheten, ta forsiktig ut alle komponentene fra emballasjen og følg trinnene nedenfor:

1) Kontroller at enhetsskallet er intakt.
2) Kontroller forseglingen og utløpsdatoen til putene.
3) Sjekk utløpsdatoen til batteriet.

3.2 Produkt oversikt

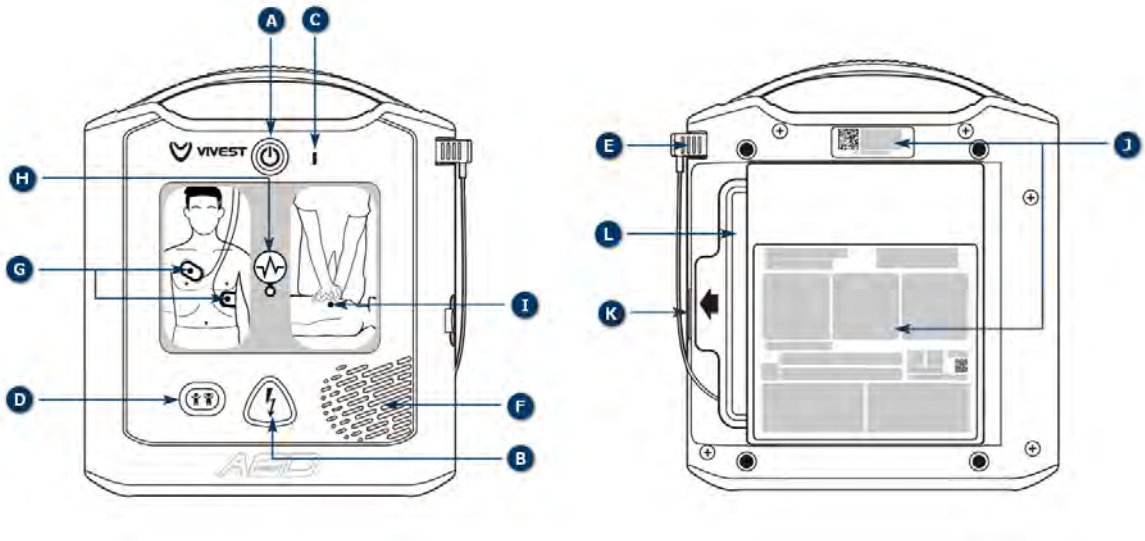
Dette kapittelet beskriver komponentene, kontrollpanelet og skjermvisningen til enheten.

3.3 Komponenter

Enheten består av hovedenhet, batteri og elektroder. Sørg for at alle komponentene er klare før bruk.

3.3.1 Kontrollpanel

PowerBeat X1-kontrollpanelet er vist nedenfor:



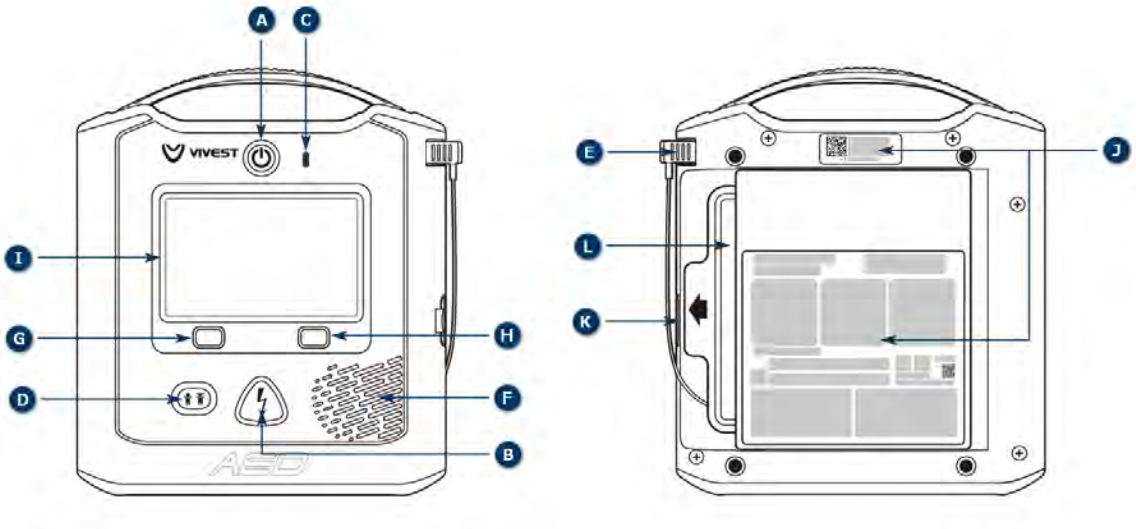
Figur 3-1 Introduksjon til PowerBeat X1 for- og bakpanel

Den grafiske beskrivelsen:

Navn	Beskrivelse
A: Av / på-knapp	I standby-modus, trykk på denne knappen for å gå inn i redningsmodus; I redningsmodus, trykk på knappen i minst 3 sekunder for å slå av enheten for å gå tilbake til standby-modus.

Navn	Beskrivelse
B: Sjokk-knapp	Denne knappen vil blinke når ladingen er fullført og kan trykkes inn for å gi elektrisk støt til pasienten.
C: Statusindikator	Et blinkende grønt lys indikerer at enheten er normal. Et blinkende rødt lys indikerer at enheten er defekt.
D: Barneknapp	Trykk på knappen, og enheten vil spørre: 'For å gå inn i barnemodus, trykk på barneknappen i 3 sekunder.' Hold knappen inne i 3 sekunder for å bytte til barnemodus. For å bytte tilbake til voksenmodus, slå av og start enheten på nytt.
E: Elektroder Kabelkontakt	Elektrode kontakten (heretter kalt "putekontakt") vil være forhåndskoblet til hovedenheten.
F: Høyttaler	Sender talemeldinger eller pipelyder.
G: Pad-indikator	Denne lampen er alltid på når enheten er aktivert, men putene er ikke festet til pasientens bryst eller det er dårlig kontakt.
H: Indikator for hjerterytmeanalyse	Dette lyset slås på når enheten analyserer hjerterytmen eller lader/venter på at støtet skal avgis. Dette vil indikere "Ikke berør pasienten".
I: HLR-indikator	Når apparatet går inn i HLR-trinnet, er lyset alltid på.
J: Enhetsetikett	Enhetsetiketten inkluderer enhetens identifikasjonsnummer osv.
K: USB-grensesnitt	Dette brukes til å eksportere data, hjelpe til med programvareoppgraderinger og sette opp parametere (kun for servicepersonell).
L: Puter	Engangs universalelektroder.

PowerBeat X3-kontrollpanelet er vist nedenfor:



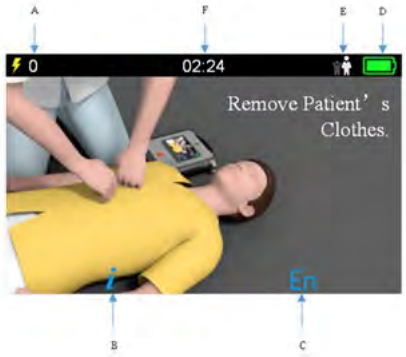
Figur 3-2 Introduksjon til PowerBeat X3 front- og bakpanel

Den grafiske beskrivelsen:

Navn	Beskrivelse
A: Av / på-knapp	I standby-modus, trykk på denne knappen for å gå inn i redningsmodus. I redningsmodus, trykk på knappen i minst 3 sekunder for å slå av enheten og gå tilbake til standby-modus.
B: Sjokk-knapp	Denne knappen vil blinke når ladingen er fullført og kan trykkes inn for å gi elektrisk støt til pasienten.
C: Statusindikator	Et blinkende grønt lys indikerer at enheten er normal. Et blinkende rødt lys indikerer at enheten er defekt.
D: Barneknapp	Trykk på knappen, og enheten vil spørre: 'For å gå inn i barnemodus, trykk på barneknappen i 3 sekunder.' Hold knappen inne i 3 sekunder for å bytte til barnemodus. For å bytte tilbake til voksenmodus, slå av og start enheten på nytt.
E: Elektroder Kabelkontakt	Putekabelkontakten (heretter kalt "putekontakt") vil være forhåndskoblet til hovedenheten.
F: Høyttaler	Sender talemeldinger eller pipelyder.
G: Myk infoknapp (venstre)	I redningsmodus vil et trykk på denne knappen be operatøren om å gå gjennom redningstrinnene.
H: Myk knapp for språk (høyre)	I redningsmodus vil et trykk på denne knappen bytte enheten mellom de to nåværende språkene.
I: LCD-skjerm	Viser animasjons- og tekstmeldinger.
J: Enhetsetikett	Enhetsetiketten inneholder enhetens serienummer og annen informasjon.
K: USB-grensesnitt	Dette brukes til å eksportere data, hjelpe til med programvareoppgradering og sette opp parametere (kun for servicepersonell).
L: Puter	Engangs universalelektroder.

3.3.2 Skjerm

PowerBeat X3-skjermen vises som følger:



Figur 3-3 PowerBeat X3-skjermpanel

Den grafiske beskrivelsen:

Navn	Beskrivelse
A: Antall støt	Viser totalt antall strømstøt.
B: Info-ikon	Tilsvarer den venstre informasjons knappen på panelet.
C: Ikon for språkbytte	Tilsvarer den høyre språk knappen på panelet.
D: Batteristrøm	Viser prosentandelen av gjenværende batteristrøm.
E: Pasienttype	Viser gjeldende pasienttype (voksen/pediatrisk)
F: Tid	Viser kjøretiden

3.4 Sett inn eller ta ut batteriet

Enheten bruker et ikke-oppladbart LiMnO2-batteri. Ved 20 °C kan et fulladet batteri levere 200±10 lade-/utladingssykluser med en effektiv energi på 150J. Batterilevetiden kan variere basert på miljøforhold og bruk. Forsiktig: Hyppig bruk kan forkorte batteriets levetid.

3.4.1 Sett inn batteriet

For å installere batteriet, sett enden av batteriet inn i enhetens batterispor, og skyv det deretter helt på plass. Sørg for at batterispennen er satt godt inn i sporet. Når batteriet er installert, vil enheten automatisk starte selvtesten, som beskrevet i kapittel 3.5.

3.4.2 Ta ut batteriet

Når meldingen "***Lavt batteri"*** vises, bytt ut batteriet så snart som mulig. For å ta ut batteriet, sørg først for at enheten er i standby-modus. Hvis enheten er i redningsmodus, trykk og hold inne strømknappen i mer enn 3 sekunder for å gå inn i standby-modus. Trykk deretter på batterispennen og trekk batteriet ut.

Etter at du har tatt ut batteriet, vent i 30 sekunder før du installerer et nytt.

3.5 Koble til elektrodene (putene)

Sjekk om elektrodekontakten er koblet til kontakten. Hvis ikke, følg instruksjonene nedenfor for å koble til elektrodene.

Figur 3-4 Sett inn putekontakten

Før du kobler til elektrodene, sjekk forseglingen og utløpsdatoen på pakken. Ikke bruk elektrodene hvis pakken er skadet eller putene er utløpt; bytt dem ut umiddelbart. Sett deretter elektrodekontakten inn i kontakten og sørg for at den er satt helt inn.

⚠ **Advarsel**	1) Bruk aldri skadede, rynkete eller brettede puter, som kan føre til strømlekkasje og forårsake brannskader på huden. 2) Ikke bruk engangsputene på nytt. Gjentatt bruk kan føre til ytelsesforringelse eller kryssinfeksjon.

3.6 Selvtestsystem

Enheten gir manuell selvtest, batteriinstallert selvtest, selvtest ved oppstart og periodisk selvtest.

Selvtest Type	Beskrivelse
Manuell selvtest	Servicepersonell autorisert av produsenten kan kjøre manuell selvtest om nødvendig.
Selvtest av batteriinstallasjon	Så snart batteriet er installert, vil enheten kjøre en selvtest. Enheten vil da gå inn i standby-modus etter at alle kontroller er fullført.
Selvtest ved oppstart	Enheten vil kjøre en selvtest før bruk når strømmen er på. Dette vil varsle operatøren om eventuelle feil som er identifisert under selvtesten
Periodisk selvtest	Periodisk selvtest vil bli utført daglig, ukentlig, månedlig og kvartalsvis. Enheten vil kjøre en selvtest automatisk i henhold til standard selvtesttid. Standard daglig selvtesttid er klokken 3 på natten.

Forsiktighet	Enheten vil bare kjøre en automatisk selvtest på det forhåndsinnstilte tidspunktet i standby-modus når batteriet er installert.

I standby-modus:

- Hvis enheten besto selvtesten, vil statusindikatoren blinke grønt, noe som indikerer at den er klar til bruk.
- Hvis enheten ikke besto selvtesten, vil statusindikatoren blinke rødt, og enheten piper for å indikere at enheten må repareres. Ta kontakt med produsenten.

4 Bruk av automatisert ekstern hjertestarter (AED)

⚠ **Advarsel**	1) Ikke berør eller rist pasienten i prosessen med hjerterytmeanalyse, da det vil påvirke resultatet. 2) Ingen skal berøre pasienten under defibrillering! 3) Elektrodene må plasseres flatt på pasientens hud. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til feil hjerterytmeanalyse og feiltolkning av defibrillering. 4) Hvis du etterlater bobler mellom putene og pasientens hud når du fester putene, kan det føre til brannskader. 5) Sørg for at putene har god kontakt med pasientens kropp, da dårlig kontakt kan forårsake hudforbrenninger.

4.1 Bruk

1	**Evaluer pasienten**	Ring etter hjelp umiddelbart etter å ha bekreftet at pasienten har begge følgende tilstander: • Responderer ikke • Puster ikke eller puster unormalt
2	**Slå på enheten**	Trykk på strømknappen for å slå på enheten. ★Talemelding: *Ring etter hjelp*
3	**Sjekk pasienttypen**	Enheten er slått på som standard i voksenmodus (alder 8 og oppover, eller vekt 25 kg og over). Hvis pasienten er et barn, trykk på barneknappen og hold inne barneknappen i 3 sekunder for å gå inn i barnemodus (8 år og yngre, eller vekt 25 kg og yngre). ★Talemelding: *For å gå inn i barnemodus, trykk på barneknappen i 3 sekunder* *Barne-modus*

4 Pasientens forberedelse

Fjern pasientens klær:

- Sørg for at huden er ren og tørr
- Barber overflødig hår om nødvendig

★Talemelding:

Ta av klærne

5 Forberedelse av puter

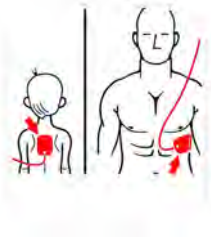
Ta ut elektrodepakken fra baksiden av enheten, riv opp pakken for å ta ut putene, og fjern deretter mellomlegget på putene.

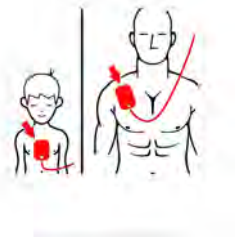
★Talemelding:

Fjern elektrodepakken fra baksiden av AED-enheten
Riv opp pakken, ta ut putene
Fjern mellomlegget fra putene

6 Fest putene

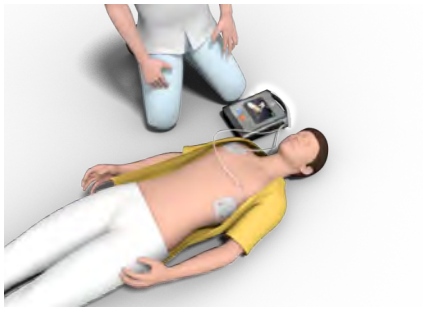
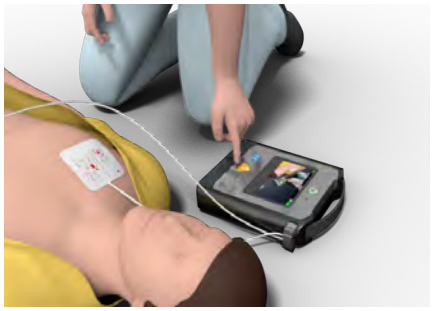
Følg instruksjonene for å feste elektrodene (putene)





★Talemelding:

Fest elektrodene på pasientens bryst

7	**Analyse av hjerterytme** 	Ikke berør pasienten, vent til enheten analyserer hjerterytmen. ★Talemelding: *Ikke berør pasienten, analyser hjerterytme*
8	**Sjokk anbefales** 	Når apparatet registrerer en støtbar hjerterytme, må du ikke berøre pasienten, men trykker på den blinkende støtknappen. ★Talemelding: *Sjokk anbefales* *Ikke berør pasienten, trykk på den blinkende sjokkknappen* *Sjokk levert*
9	**Ingen sjokk anbefales**	Hvis enheten ikke oppdager en støtbar hjerterytme, gå til trinn 10. ★Talemelding: *Ingen sjokk anbefales*
10	**Utfør HLR** 	Utfør HLR i henhold til enhetens veiledning. ★Talemelding: *Begynn HLR* *Du-Du-Du...* *Pust-pust* *Du-Du-Du...*

4.2 Drift etter bruk

Etter redning, utfør følgende trinn:

1) Trykk på strømknappen i 3 sekunder for å gå inn i standby-modus.
2) Rengjør enheten om nødvendig. Se kapittel 5.1 for detaljer.
3) Bytt til nye elektroder (puter).
4) Kontroller gjenværende batteristrøm og bytt batteri om nødvendig.
5) Sett enheten tilbake på sin opprinnelige plassering.

5 Vedlikehold og feilsøking

Dette kapittelet beskriver daglig vedlikehold, transport, disponering og feilsøking av enheten. Noen av disse operasjonene bør styres av autorisert servicepersonell.

5.1 Daglig vedlikehold

Forventet levetid for enheten er 10 år. For å sikre påliteligheten til enheten, bør servicepersonell utføre rutinemessig vedlikehold og inspeksjon av enheten i løpet av serviceperioden. Hvis maskinen er mer enn 5 år gammel, bør hyppigheten av rutinemessig vedlikehold og inspeksjon økes på riktig måte.

Enheten minimerer nødvendig vedlikehold ved å bruke omfattende selvtester for å forenkle vedlikeholdsprosessen. Enheten vil overvåke den essensielle ytelsen automatisk under bruk og kjøre periodisk selvtest automatisk i standby-modus. Se kapittel 3.5 for detaljer.

Ved å visuelt sjekke statusindikatoren hver dag, vil servicepersonellet vite om enheten har bestått selvtesten i løpet av de siste 24 timene og bekrefte om enheten er klar til bruk. For å kalibrere impedansen og kontrollere nøyaktigheten av utladningsenergien, vennligst kontakt produsenten.

Vedlikehold innhold	Daglig	Månedlig	Etter redning
Sjekk statusindikatoren	✓	✓	✓
Sjekk status for enhet og tilbehør	✓	✓	✓
Bytt ut putene	/	/	✓
Sjekk batteristrøm og utløpsdato	/	/	✓
Manuell selvtest	/	/	✓
Eksporter data via USB-enhet	/	/	✓

⚠ **Advarsel**	PowerBeat X-seriens automatiske defibrillator har **INGEN** komponenter som kan repareres av brukeren. Alle komponenter på enheten kan kun byttes ut eller fornyes av produsenten. Ingen andre personer må åpne dekselet for å reparere enheten og bytte ut komponenter, ellers er det fare for elektrisk støt.

5.1.1 Sjekk elektrode pakken

Elektrodene er engangsbruk. Servicepersonellet bør sjekke pakken med elektroder daglig for å sikre integriteten til forseglingene og gyldigheten av utløpsdatoen.

- Sjekk om elektrodepakken er skadet. Hvis de er skadet, skift ut elektrodepakken umiddelbart.

- Sjekk om elektrodene er utløpt. Hvis de er utløpt, skift ut putene umiddelbart.
- Sjekk om elektrodekontakten er satt inn. Hvis ikke, sett den inn i kontakten.

I tillegg kan enheten oppdage gyldighetsperioden til putene gjennom selvtest. Hvis putene er utløpt, vil statusindikatoren blinke rødt i standby-modus.

5.1.2 Sjekk standby-statusindikatoren

Enhetens standby-statusindikator er plassert øverst i midten av panelet, og indikerer statusen til enheten.

- Det blinkende grønne lyset indikerer at enheten er i normal tilstand og klar til bruk.
- Det blinkende røde lyset indikerer at enheten har mislyktes i selvtesten og trenger vedlikehold. Ta kontakt med servicepersonell eller produsent så snart som mulig.

5.1.3 Sjekk integritet og renslighet

- Kontroller integriteten til enheten, se kapittel 3.2.1.
- Sjekk om håndtaket på enheten er intakt.
- Sjekk om enheten er støvete eller skitten, spesielt elektrodekontakten.
- Sjekk om utseendet til enheten har riper eller andre skademerker, spesielt i nærheten av putekontakten og putekontakten. Hvis det oppdages riper eller skader, kontakt produsenten for vedlikehold.

5.1.4 Sjekk batteriet

Enheten kan oppdage gjenværende batteristrøm og utløpsdato for batteriet gjennom selvtest. Hvis den er utløpt eller har lite strøm, vil statusindikatoren blinke rødt i standby-modus. Vennligst bytt ut umiddelbart.

I tillegg bør servicepersonell sjekke batteristrømmen og utløpsdatoen etter at en redning er fullført.

5.1.5 Renhold

Rengjøringsmidlene som er tilgjengelige er:

- Vann
- Etanol 96%
- Natriumhypokloritt (klorblekemiddel 3% løsning i vann)

Fjern støv og smuss på overflaten av enheten regelmessig. Det anbefales å rengjøre den hver tredje måned, eller øke rengjøringsfrekvensen i henhold til enhetens alder.

Følg disse trinnene når du rengjør:

1) Slå av strømmen, ta ut batteriet og trekk ut defibrilleringsputene.
2) Bruk en ren, myk, ikke-slipende klut for å absorbere litt vaskemiddel. Ikke sprut vaskemiddel på enheten.
3) Tørk av skallet, håndtaket og skjermen på enheten.
4) Tørk av overflødig vaskemiddel med en tørr klut.
5) Plasser enheten på et kjølig og godt ventilert sted i minst 30 minutter.
6) Sørg for at enheten er helt tørr, og installer deretter batteriet og putene.

Forsiktighet	Ikke rengjør tilbehøret (batteri, puter).

5.2 Vedlikehold av batteri

Batterikapasiteten forbrukes i standby-modus, når hjertestarteren er i drift og hver gang defibrillatoren i PowerBeat X-serien brukes. Hvis batteriet ikke brukes på mange år i løpet av levetiden, vil batterikapasiteten gradvis reduseres. Hjertestarteren overvåker hvor mye ladning som er igjen i den installerte batteripakken. Når batterikapasiteten er lav eller utladet, vil ikke hjertestarterene i PowerBeat X-serien fungere i henhold til spesifikasjonene. Når batterinivået er lavt, utfører hjertestarteren en av følgende handlinger:

- Hørbart pip fra AED fem ganger i timen, med fem sekunder mellom hvert pip. (hvis hjertestarteren er slått av).
- Meldingen *"Lavt batteri, bytt batteri"* (hvis hjertestarteren er på).
- Statusindikatoren blinker rødt, noe som indikerer lavt batteri eller annen selvtestfeil.

Batteriikon/tilstand	Indikasjon	Korreksjon
Lavt batterinivå med hjertestarteren slått av	Hørbart pip fra AED fem ganger i timen, med fem sekunder mellom hvert pip.	Bytt batteri
Lavt batteri under selvtest ved oppstart	*"Lavt batteri, bytt batteri"* -melding	Bytt batteri
Lavt batteri eller annen selvtestfeil når AED-enheten er slått av eller under selvtest	Statusindikatoren blinket rødt. Statusindikatoren er av, noe som indikerer at den ikke fungerer.	Bytt batteri. Kontroller eller skift ut defibrilleringselektroder. Hvis statusindikatoren fortsetter å blinke rødt, kontakt VIVEST for service.
Lavt batterinivå med hjertestarteren slått på	*"Lavt batteri, bytt batteri"* -melding	Bytt batteri så snart som mulig
Dødt batteri	Statusindikatoren er av, noe som indikerer at den ikke fungerer når hjertestarteren er av.	Bytt batteri. Hvis statusindikatoren forblir av, kontakt VIVEST for service.

5.3 Transport

Hvis det er nødvendig å transportere enheten til et vedlikeholdssted, må batteriet tas ut av enheten og pakkes separat før det sendes med enheten. Enheten kan transporteres ved hjelp av vanlige fraktmetoder, men den må beskyttes mot alvorlige støt, vibrasjoner og regn og snø under transport.

5.4 Disposisjon

Når enheten er utløpt, skal den kastes i henhold til lokale forskrifter. Hvis du er i tvil, kontakt det lokale gjenvinningsselskapet.

Disponering av elektrodene og batteriene skal også være i samsvar med relevante forskrifter og resirkuleres eller kastes etter behov.

5.5 Feilsøking

Noen vanlige feil er listet opp nedenfor. De bør kontrolleres én etter én for å feilsøke feilen. Ta kontakt med produsentens utpekte personell for å reparere enheten.

Feil	Årsaker	Svar	Melding
Enheten kan ikke slås på	Batteriet er ikke installert	Sett inn batteriet	N/A
	Ugyldig eller utløpt batteri	Bytt ut batteriet	N/A
	Hovedkortfeil eller andre faktorer	Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A
Enheten slår seg plutselig av	Ugyldig eller utløpt batteri	Bytt batteri	N/A
	Hovedkortfeil eller andre faktorer	Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A
Enheten lager en pipelyd i standby-modus	Enheten fant en feil under utførelse av selvtest	Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A
Ladetiden for defibrillering er for lang	Feil på batteri/enhet	Slutt å bruke enheten og kontakt produsenten for vedlikehold.	N/A
	Utilstrekkelig batteri	Bytt batteri	N/A
Talemelding "*Lavt batteri*"	Utilstrekkelig batteri	Bytt batteri	N/A
Enheten avbryter ladetilstanden automatisk under lading.	Putene sitter ikke fast på pasientens bryst.	Fest putene til pasientens bryst	N/A
	Dårlig kontakt mellom elektroder og pasient	Sjekk putenes kontakt på pasientens hud	N/A
	Skade på puter, kabler eller putekontakt	Bytt ut puter	N/A
	Skade på putekontakten	Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A
Statusindikatorlampen lyser ikke	Utilstrekkelig batteri	Bytt batteri	N/A
	Skade på statusindikatoren	Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A
USB fungerer ikke som den skal	Feil på USB-enhet	Bytt ut USB-enhet	N/A
	Dårlig USB-kontakt	Sett inn USB igjen. Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A
	Hovedkortfeil eller andre faktorer	Kontakt produsenten for vedlikehold	N/A

Feil	Årsaker	Svar	Melding
Selvtest ved oppstart mislyktes	Defibrilleringselektroder utløpt	Bytt ut elektrodene	*«Elektrodene er gått ut på dato»*
	Lavt batteri	Bytt batteri	*"Lavt batteri"*
	Hovedkortfeil eller andre faktorer	Kontakt produsenten for reparasjon	*"Feil på utstyret"*

6 Produktgaranti

Produsenten gir en rimelig garantiservice i garantiperioden.

Når du ber om en garantiservice, er du forpliktet til å fremlegge kjøpsbevis fra leverandøren.

Garantien vil være ugyldig i tilfelle:

- Brudd på instruksjoner.
- Feil i driften.
- Feil bruk eller håndtering.
- Uautorisert personell har reparert enheten.
- Force majeure som lynnedslag.
- Transportskader på grunn av feil pakking ved retur.
- Ingen vedlikehold.
- Skader på grunn av overdreven bruk (slike komponenter inkluderer batterier, engangsartikler, etc.).
- Det originale tilbehøret ble ikke brukt.

Produsenten forbeholder seg retten til å velge å utelukke defekter, levere ikke-defekte komponenter eller senke kjøpesummen på riktig måte basert på produktfeil.

Hvis garantien er ugyldig, vil ikke produsenten dekke transportkostnadene.

Produsenten vil ikke være ansvarlig for utilsiktet skade forårsaket av operatørens brudd på brukerhåndboken, misbruk eller feil håndtering.

Juridiske garantikrav påvirkes ikke av situasjonen ovenfor.

7 Cybersikkerhet

Dette kapitlet introduserer hovedsakelig informasjon om cybersikkerhet.

7.1 Kjøretidsmiljø

7.1.1 Maskinvare

- CPU: STM32-serien
- RAM: 2 MB
- ROM: blits, 64 MB
- Displayutstyr: LED-indikator, LCD-skjerm
- I/O-utstyr: LED, høyttaler

7.1.2 Programvare

- Kjøretidssystem: FreeRTOS V10.6.0
- Forutsetningsprogramvare: Filsystem
- Matchende programvare: Ikke nødvendig
- Antivirusprogramvare: Ikke nødvendig

7.1.3 Nettverk

Denne enheten inkluderer vedlikeholdsmodus og redningsmodus.
Under normale omstendigheter slår operatøren på enheten og går inn i redningsmodus. I denne modusen er ikke USB-grensesnittet utsatt for driftsmiljøet, Bluetooth er av og det er ikke noe nettverksmiljø.
I vedlikeholdsmodus kan servicepersonell koble til via Bluetooth og USB-grensesnitt.

Vedlikeholdsmodus: BLE5.0

- Nettverksarkitektur: CS
- Nettverkstype: PAN
- Båndbredde: 10 kbps

Redningsmodus: INGEN nettverk

7.2 Data-grensesnitt

Enheten har 2 datagrensesnitt, inkludert USB-grensesnitt og Bluetooth.

USB-grensesnittdekselet er festet med skruer. Når det er nødvendig, bruk et verktøy for å åpne dekselet for å få tilgang til USB-grensesnittet.

7.3 System for brukertilgangskontroll

Enheten er ment å brukes i offentlige, hjemme- eller medisinske fasiliteter, og må betjenes av opplærte fagfolk eller nødhjelpspersonell.

Administrasjons-organisasjonen på hjertestarterens lokasjon er ansvarlig for å vedlikeholde enheten for å sikre at den er operativ når det er nødvendig. I tillegg bør brukere av hjertestarteren kategoriseres basert på opplærings- eller autorisasjonsnivå

Bruker type	Ansvar	Krav	Tilgangsrettigheter
Operatør	Redde pasienter ved hjelp av PowerBeat X1 / PowerBeat X3	Har fått profesjonell opplæring i defibrillering og førstehjelp.	/
Servicepersonell	Installer PowerBeat X1/PowerBeat X3-enheten, koble til enheten ved hjelp av den spesifiserte programvaren for å konfigurere parametere, eksportere data og oppgradere hovedenhetens programvare	Har blitt profesjonelt opplært av produsenten og fått autorisasjon fra produsenten.	Konfigurer alle parametrene.

NB	1) Nettverksgrensesnittet og datagrensesnittet til enheten er ikke åpne for sluttbrukere. 2) Cybersikkerhetsrelaterte operasjoner kan kun utføres av eller under ledelse av servicepersonellet!

7.4 Modus for datautveksling

7.4.1 Bluetooth-overføring

PowerBeat X1 / PowerBeat X3 i vedlikeholdsmodus kan verifiseres ved autorisasjon til å slå på Bluetooth og verktøyprogramvare for datainteraksjon for å endre konfigurasjonen, oppgradere fastvare og eksportere data.

I prosessen med selvtest kan PowerBeat X1 / PowerBeat X3 aktivt starte datainteraksjon med datainnsamlingsterminalen via Bluetooth og overføre selvtestdataene til datainnsamlingsterminalen. Enheten vil også bestemme gyldigheten til datainnsamlingsterminalen, og bare legitime datainnsamlingsterminaler er tilkoblet

7.4.2 USB-eksportdata

PowerBeat X1 / PowerBeat X3 støtter kun USB-utstyr som er USB 2.0, FAT32 filsystem, Type-C-grensesnitt. USB-overføring for eksport av data. Data som kan eksporteres er konfigurasjonsdata, EKG-data, impedansdata, selvsjekkdata og kjøredagbok, etc.

7.4.3 USB-oppgraderingsfunksjon

PowerBeat X1/PowerBeat X3 støtter systemoppgraderinger via USB. Oppgraderingen files må lagres i USB-utstyret før oppgradering. Enheten vil først verifisere filoverskriftens legitimitet til oppgraderingen file og sjekk CRC for file innhold for å sikre integriteten til oppgraderingen file under oppgradering. Hvis filen er skadet, vil oppgraderingsterminalen gi en påminnelse om at oppgraderingsfilen er skadet og oppgraderingen er avbrutt.

7.5 Programvare for sikkerhet

Ingen sikkerhetsprogramvare er nødvendig for PowerBeat X1 / PowerBeat X3.

7.6 Oppdatering av cybersikkerhet

Det er ingen cybersikkerhetsoppdateringer i PowerBeat X1 / PowerBeat X3 som brukere må gjøre.

Vedlegg 1 Standard tilbehør

Komponent:

Navn	Modell	Fabrikasjon	Kvantitet	Enhet
Batteri (ikke oppladbart)	D0101001	LEVENDE	1	1stk Batteri

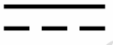
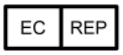
Ledsagende dokument:

Navn	Kvantitet	Enhet
Brukerveiledning	1	Kopi
Produkt sertifisering	1	Kopi
Garantikort	1	Kopi
Pakkeliste	1	Kopi

Merknader: Komponenten og medfølgende dokument skal leveres til kunden sammen med enheten, og det nøyaktige innholdet skal være underlagt bestemmelsene i pakkelisten.

Vedlegg 2 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
IP55	Støv- og vanntetthetsnivåene til enheten er henholdsvis 5 og 5		Defibrilleringssikker type BF påført del.
	Standby		Indikasjon på batterialarm
	Forsiktighet. Se medfølgende dokumentasjon.		Bruksanvisningen
	Må ikke kastes i åpen ild		Ikke deformeres eller skades
	Begrensning av atmosfærisk trykk		Temperaturgrense
	Begrensning av fuktighet		Holdes unna regn
	Denne veien opp		Skjør, håndteres med forsiktighet
	Stablingsgrense etter antall		Bruk ingen kroker
	Returner enheten til et innsamlingssted som er utpekt for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Ikke kast den i vanlig søppel.		Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar
	Ikke-sterile		Må ikke brukes på nytt
SN	Serienummer		Bruk etter dato
	Dato for produksjon		Fabrikant
REF	Varenummer	LOT	Batch-kode

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Følg bruksanvisningen		Generelt advarselsskilt
	Sjokk-knapp		Barn-knapp
	Farlig spenning		USB
	Likestrøm		Advarsel, elektrisitet
	Unik enhetsidentifikator		Medisinsk utstyr
	Overhold EU 2017/745		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Vedlegg 3 Ordlister

Ordliste	Beskrivelse
Standby-modus	Enheten går i standby-modus etter at batteriet er installert.
Redningsmodus	Enheten går over til redningsmodus når du trykker på strømknappen .
Selvtest	Enheten bruker interne prosedyrer for å utføre selvdeteksjon av enhetens eget miljø og hver modul i systemet.
Defibrillering	Metoden for å sjokkere hjertet med en viss strøm for å stoppe ventrikkelflimmer.
Pads	Inneholder defibrilleringselektrode, kabel og kabelkontakt.
Pacemaker	En implanterbar pacemaker som stimulerer hjertet med elektriske pulser.
Periodisk selvtest	Når enheten er i standby-modus, utføres daglig selvtest, ukentlig selvtest og månedlig selvtest automatisk for å oppdage batterier, interne kretser, knapper, programvare osv.
Hjertestans	Ventrikkelflimmer er den vanligste årsaken til plutselig hjertestans på grunn av plutselig avslutning av ejeksjonsfunksjonen.
Impedans	Enheten oppdaget den elektriske impedansen mellom to elektroder festet til pasientens hud.
Støtbar rytme	Pulsløs ventrikkeltakykardi eller ventrikkelflimmer, som kan føre til hjertestans.
Ikke-støtbar rytme	Hjerterytmen identifisert av enheten som uegnet for elektrisk støt.
Tid for analysebeslutning	Tiden fra starten av analysen til resultatet for å identifisere støtbar rytme.
Følsomhet	Sann positiv rate (sensitivitet) er sannsynligheten for et positivt testresultat, betinget av at individet virkelig er positivt.
Spesifisitet	Sann negativ rate (spesifisitet) er sannsynligheten for et negativt testresultat, betinget av at individet virkelig er negativt.
Bevegelsesartefakter	Støy forårsaket av muskelbevegelser, hjerte- og lungeredning eller statisk elektrisitet kan forstyrre hjerteanalysen.
Nytt batteri	Batteri som er godt pakket, forseglet og gyldig.
Fabrikant	Med mindre annet er spesifisert, er selskapet beskrevet i denne håndboken VIVEST.
EKG	Elektrokardiogram.
HLR	Hjerte- og lungeredning, en teknikk for å redde pasienter ved hjertestans med kunstig åndedrett og brystkompresjon.
bpm	Slag per minutt
AED	Automatisert ekstern defibrillator

Ordliste	Beskrivelse
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
LYSDIODE	Lysdiode
AHA	Amerikansk hjerteforening
SCA	Plutselig hjertestans
AAMI	Foreningen for fremme av medisinske instrumenter
USB	USB

Vedlegg 4 Spesifikasjoner

Funksjoner for sikkerhetsspesifikasjoner	
Sikkerhetsklassifisering	Internt drevet ME-utstyr
Beskyttelse mot elektrisk støt	Defibrilleringssikker type BF.
Beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann eller partikler	IP55
Driftsmodus	Kontinuerlig drift
ME-utstyrstype	Bærbar
Fysiske parametere	
Størrelse (inkludert håndtak)	232±1mm (H) * 209±1mm (B) * 59±0,5mm (D)
Vekt (inkludert batteri)	Ca. 1,5 kg
Tålelig støt / fallskade	Fritt å falle fra en høyde på 1,5 m på en hard overflate
Levetid	10 år (testtilstand: omgivelsestemperatur på 25 ° C)
Miljømessige parametere	
Driftstemperatur	-10 °C til 50 °C (Etter å ha kommet inn i et miljø på - 20 ° C fra romtemperatur, kan det fungere i minst 60 minutter)
Lagringstemperatur	5 °C til 50 °C
Kortvarig lagring/ transporttemperatur	-40 °C til 70 °C (< 7 dager)
Relativ fuktighet	5 % til 95 % ingen kondens
Lufttrykk	59,4 kPa til 106 kPa (-382 meter til +4283 meter)
Tiden det tar for enheten å varme opp fra laveste lagringstemperatur mellom bruk til enheten er klar for tiltenkt bruk når omgivelsestemperaturen er 20°C	Mindre enn 30 minutter
Tiden det tar for enheten å avkjøles fra høyeste lagringstemperatur mellom bruk til enheten er klar for tiltenkt bruk når	Mindre enn 30 minutter

omgivelsestemperaturen er 20°C				
Skjerm (kun for PowerBeat X3)				
Størrelse	105,5 mm (H) *65,3 mm (B)			
Resolusjon	800×480			
Defibrillering				
Bølgeform	Avkortet bifasisk eksponentiell kurve			
Energinivå	Den nominelle energien i 50 Ω impedans for voksenmodus: 150J. Den nominelle energien i 50 Ω impedans for barnemodus: 50J. (Den nominelle defibrilleringsenergien er avgjort og kan ikke endres.)			
Utgang kontroll	Manuell betjening (i redningsmodus skal operatøren trykke på sjokkknappen).			
Operasjonell impedansbegrensning av pasienten	20Ω til 180Ω (Enheten vil hemme utgangen når pasientimpedansen er utenfor grensen.)			
Ladetid (tid som kreves for å lade defibrilleringskondensatoren til 150 J under forskjellige batteriforhold)	Batteriets status (I omgivelser på 20±2°C)	Tiden fra du trykker på av/på-knappen til tidspunktet da defibrilleringen kan leveres	Tiden fra den første hjerterytmeanalysen til tidspunktet da defibrilleringen kan leveres	Tiden fra den andre hjerterytmeanalysen til tidspunktet da defibrilleringen kan leveres
	Nytt batteri	≤17-tallet	≤11-årene	≤7-tallet
	Nytt batteri, etter 6 ganger maksimal energiutladning	≤17-tallet	≤11-årene	≤7-tallet
	Nytt batteri, etter 15 maksimal energiutladning	≤17-tallet	≤11-årene	≤7-tallet
EKG-analysesystem				
Tid for analysebeslutning	≤7-tallet			
Analyse nøyaktighet	Overhold IEC60601-2-4-kravene			
Terskel for hjertestans	<0,2 mV			

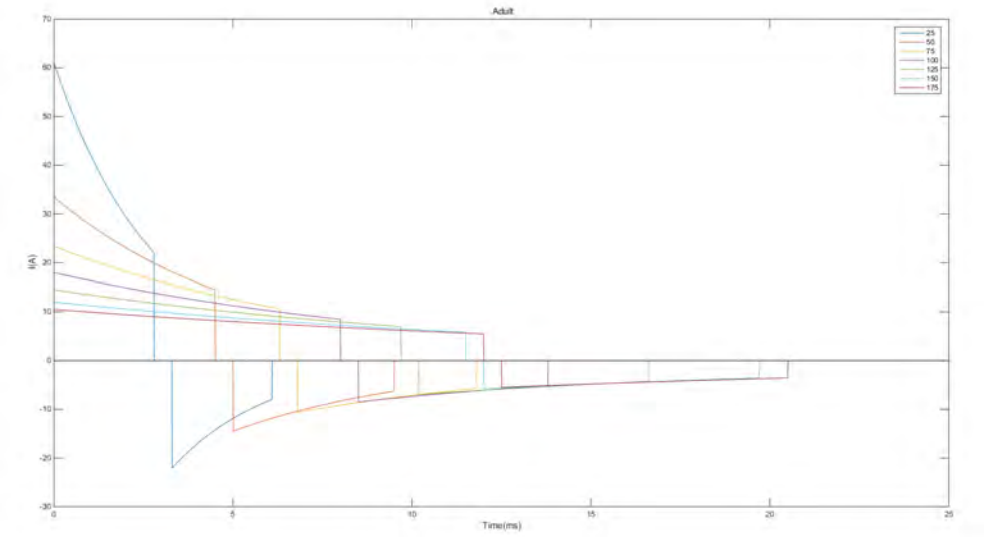
Gjenkjenning av artefakter	Støtte Hvis det oppdages et forstyrrende signal som påvirker nøyaktigheten av hjerterytmeanalysen, vil enheten forsinke utførelsen av analysen og gi en melding.
Batteri	
Batteritype	LiMnO2 batteri, 12V/3000mAh
Antall maksimale energiutladninger som er tilgjengelig fra et nytt og fulladet batteri	Nytt batteri kan lades og lades ut 200±10 ganger i nominell energi på 150J ved 20° C±2° C miljø.
Batterietslevetid	5 år (omgivelsestemperatur 20°C±2°C, standby-modus med nytt batteri installert, daglig selvtest)
Batteriets levetid	7 år
Lav batteritilstand	Enheten kan levere minst 30 støt etter at indikasjonen for lavt batteri først vises.

Tillegg 5 Defibrilleringskurve

Defibrilleringskurven til apparatet er en avkortet bifasisk eksponentiell kurve, og apparatet kan automatisk justere kurveparametrene for pasientimpedansen i området 20–180 Ω.

Defibrilleringsbølgeformparametrene under forskjellige impedanser er som følger:

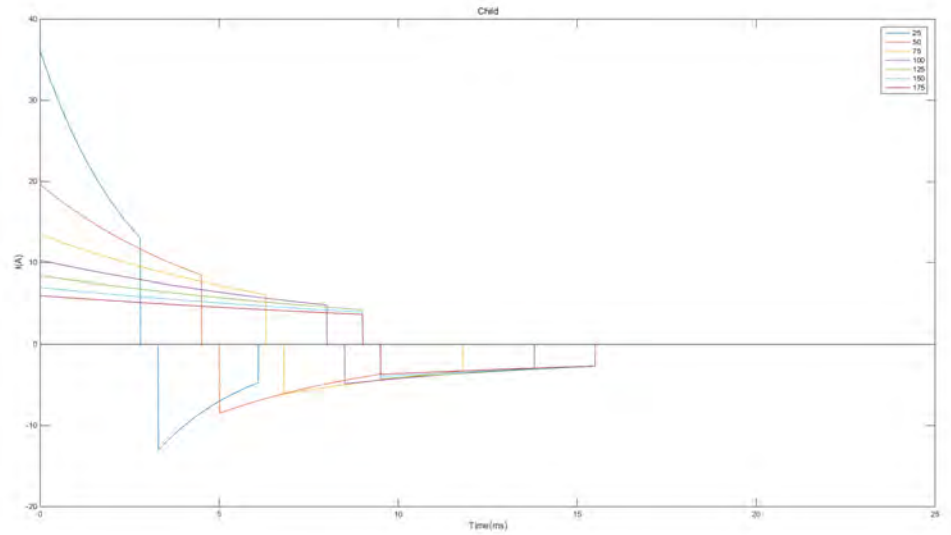
Defibrilleringskurve (voksenmodus):



Energiutgang under ulike impedanser (voksenmodus):

Belastningsimpedans (Ω)	Fase 1 pulsbredde D (ms) ±15 %	Fase 2 pulsbredde E (ms) ±15 %	Tidsintervall mellom fase 1 og fase 2 F(ms) ±15 %	Toppstrøm P1 (A) ±15 %	Energiproduksjon (J) ±15 %
25	2.8	2.8	0.5	61.0	128
50	4.5	4.5	0.5	33.5	150
75	Kapittel 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

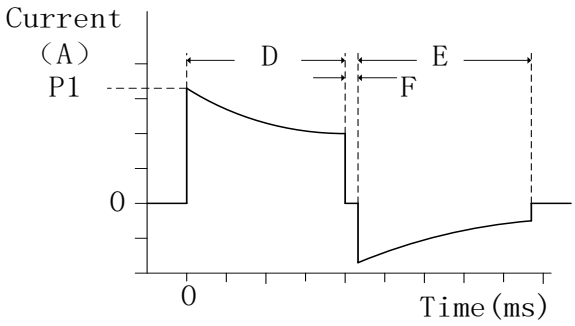
Defibrilleringskurve (barnemodus):



Energiutgang under ulike impedanser (barnemodus):

Belastningsimpedans (Ω)	Fase 1 pulsbredde D (ms) ±15 %	Fase 2 pulsbredde E (ms) ±15 %	Tidsintervall mellom fase 1 og fase 2 F(ms) ±15 %	Toppstrøm P1 (A) ±15 %	Energiproduksjon (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

Kurven for defibrilleringsenergi er vist i figuren nedenfor:



P1: Fase 1 toppstrøm

D: Fase 1 pulsbredde

E: Fase 2 pulsbredde

F: Tidsintervall mellom fase 1 og fase 2

Vedlegg 6 EKG-analysesystem

Oppsummere

Defibrillatorens EKG-analysesystem identifiserer automatisk pasientens hjerterytme og gir støtråd til operatøren. Det gir også opplærte operatører veiledning om mulig livreddende behandling i omsorgen for hjertestanspasienter. Analysesystemet har følgende funksjoner:

1. Bestemmelse av elektrodekontakt
2. Pacemakersignalgjenkjenning og fjerning av pacingsignalet
3. Gjenkjennelse av en sjokkbar hjerterytme
4. Registrerer hjertestans
5. Registrerer interferens

Bestemmelse av elektrodekontakt

Defibrillatoren vil automatisk oppdage thoraximpedansen til pasienten. Hvis impedansverdien er innenfor den angitte terskelverdien, vil elektroden bli vurdert til å være godt i kontakt og hjerterytmeanalysen kan startes. Hvis brystimpedansverdien overskrider den angitte terskelen, vurderes elektroden å ha utilstrekkelig kontakt eller å være feil koblet til defibrillatoren, og da rådes operatøren til å sette inn elektroden igjen.

Pacemakersignalgjenkjenning og fjerning av pacingsignalet

Pulssignalet til en nedgravd pacemaker kan forstyrre riktig identifisering av arytmier. Hjertestarteren vil først identifisere og slette pacingsignalet og deretter gå inn i rytmeanalysen. Basert på resultatene av analysen, blir sjokk eller ingen sjokkmelding gitt.

Gjenkjennelse av en sjokkbar hjerterytme

I henhold til kravet til hjerterytmegjenkjenningsdetektor i klausul 201.107 i IEC 60601-2-4:2018, er ytelsen til hjerterytmegjenkjenningsdetektor og klassifisering av hjerterytmegjenkjenningsdetektor som følger:

Tabell A6-1 Ytelse av hjerterytmegjenkjenningsdetektor

Rytmer	**Utvalg Størrelse**	**Resultatmål på IEC60601-2-4**	**Observert ytelse**
Støtbar		Følsomhet	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75 %	99.7%
Kan ikke sjokkeres		Spesifisitet	
	3350	>99 %	99.7%

Tabell A6-2 Klassifisering av hjerterytmegjenkjenningsdetektor

Rytmer	VF og VT	Alle andre rytmer
Støtbar	Ekte positivt 99.7%	Falsk positiv 0,3 %
Kan ikke sjokkeres	Falsk negativ 0,3 %	Sann negativ 99.7%

*Datakilde: Internasjonale standarddatabaser og VIVEST kliniske samlingsdatabaser

Resultatene viste at totalt 4444 data ble samlet inn, inkludert 3350 ikke-støtbare data, med en spesifisitet på SP-99,7 %, og 1094 støtbare data, VF med en sensitivitet Se-100 %, VT med en sensitivitet på Se-99,7 %. Den positive prediksjonsraten var Pp-99.7 %, den falske positive raten var Fp-0.3 %, og nøyaktigheten var Acc-99.7 %. Ytelsen til hjerterytmegjenkjenningsdetektoren oppfyller ytelseskravene til ulike rytmetyper og mengder i IEC60601-2-4, og sensitiviteten eller spesifisiteten til hver rytmetype oppfyller kravene til IEC60601-2-4.

Deteksjon av hjertestans

Pauseterskelen er topp-topp 0,2 mV. Vær forsiktig med at det elektriske signalets topptopp er mindre enn 0.2 mV, systemet vil gjenkjenne pausen og gi en advarsel om at elektrisk støt ikke anbefales, og HLR vil bli igangsatt.

Deteksjon av interferens

Defibrillatorens EKG-analysesystem oppdager interferens, som kan være forårsaket av eksterne kilder som holdningsbevegelser eller elektrisk støy. Postural bevegelse inkluderer: pasientbevegelse, redningsbevegelse, kjøretøybevegelse, etc.; Eksterne kilder til elektronisk støy: f.eks. mobiltelefoner, radioer osv. Hvis interferens oppdages, sender systemet en taleadvarsel til redningspersonen, og da bør operatøren fjerne interferensen så snart som mulig for å minimere artefakter i EKG, og systemet fortsetter å utføre hjertefrekvensanalyse.

Vedlegg 7 Veiledning for elektromagnetisk samsvar

⚠ **Advarsel**	1) Bruk av tilbehør, svingere og kabler som ikke er produsert av produsenten kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og føre til feil bruk. 2) Bruk av denne enheten ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør denne enheten og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt. 3) EMC-en til denne enheten må være spesielt beskyttet, og den må installeres og repareres i et miljø som oppfyller EMC-informasjonen nedenfor. 4) Selv om annet utstyr oppfyller CISPR-utslippskravene, kan de forårsake forstyrrelser på enheten. 5) Annet utstyr som inneholder RF-radiostråling kan påvirke enheten (f.eksample, mobiltelefoner, trådløst aktiverte datamaskiner). 6) I nærvær av store EM-forstyrrelser kan enheten uventet spørre "Eliminer signalinterferens", "Hold pasienten stille" eller "Dårlig putekontakt", og kan kanskje ikke utføre analyse. Slå av interferenskilden eller flytt deg bort fra den. 7) Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

VIKTIG YTELSE:

Den essensielle ytelsen til PowerBeat X3/PowerBeat X1 er defibrilleringsbehandling og nøyaktig skille mellom støtbare og ikke-støtbare rytmer.

Elektromagnetiske utslipp		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø:		
UTSLIPP TEST	**SAMSVAR**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØVEILEDNING**
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Gruppe 1	PowerBeat X1/PowerBeat X3 bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene lave og kan ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Klasse B	PowerBeat X1/PowerBeat X3 er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspentstrømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk forvrengning IEC61000-3-2	N/A	
Spenningssvingninger og flimmer IEC61000-3-2	N/A	

Elektromagnetisk immunitet			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø:			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 TESTNIVÅ**	**SAMSVARSNIVÅ**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv, ±4kV, ±6kV, ±8kV kontakt ±2Kv, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft	±8kV kontakt ±15 kV luft	Den relative fuktigheten bør være minst 5%
Strøm frekvens (50/60Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Effektfrekvensmagnetfeltene skal ha nivåer som kjennetegner et typisk sted i et typisk kommersielt/sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø:			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 TESTNIVÅ**	**SAMSVARSNIVÅ**	**ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING**
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10V / m 80MHz til 2.7 GHz	20V / m 80MHz til 2.7 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av PowerBeat X1/PowerBeat X3, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand: d=1.2 80MHz til 800MHz$\sqrt{P}$ d=2.3 800MHz til 2.$\sqrt{P}$7 GHz hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonen avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symboler:
Merknad 1: Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet. **Merknad 2**: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
[en.] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der PowerBeat X1/PowerBeat X3 brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør enheten observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å omorientere eller flytte enheten.			

IMMUNITET mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr				
Test frekvens (MHz)	**Bånd [a] (MHz)**	**Tjeneste [a]**	**Modulering**	**NIVÅ AV IMMUNITETSTEST (V/m)**
385	380 til 390	TETRA 400	Puls modulasjon [b] 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulasjon [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls modulasjon [b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3,4,25; UMTS	Puls modulasjon [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls modulasjon [b] 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulasjon [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom sendeantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For noen tjenester er bare uplink-frekvensene inkludert.

b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av et 50 % driftssyklus firkantbølgesignal.

c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan bæreren pulsmoduleres ved hjelp av et 50 % kvadratbølgesignal ved 18 Hz. Selv om det ikke representerer faktisk modulering, ville det være verste tilfelle.

IMMUNITET mot magnetiske felt i nærhet		
Test frekvens	**Modulering**	**NIVÅ AV IMMUNITETSTEST (A/m)**
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Puls modulasjon [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Puls modulasjon [b)] 50 kHz	7,5 [c)]
a) Denne testen gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER beregnet for bruk i HJEMMEHELSEMILJØET . b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av et 50 % driftssyklus firkantbølgesignal. c) r.m.s., før modulasjon påføres.		

Vedlegg 8 Tilleggsinformasjon

Kliniske fordeler

Gi analyse av støtbar rytme eller ikke-støtbar rytme og lever støtet med den støtbare rytmen for å forbedre overlevelsessjansen for pasienter med SCA.

Rapportering av hendelser

Hvis brukeren eller pasienten trenger å rapportere alvorlige hendelser i forbindelse med enheten, kan de kontakte produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Informasjon tilgjengelig for brukeren

Brukerhåndboken følger med enheten i papirformat.

SSCP vil være tilgjengelig på EUDAMED.

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

Overholdelse av regelverk

VIVEST erklærer høytidelig at PowerBeat X1/PowerBeat X3 overholder de relevante bestemmelsene i de relevante standardene for medisinsk utstyr:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse.

IEC 60601-2-4:2018 - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-4: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse til hjertedefibrillatorer

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse - Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer beregnet for bruk i akuttmedisinske tjenester

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse — Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmehelsemiljøet

Vedlegg 9 Kompatibelt tilbehør

Navn	Modell	Fabrikasjon
Multifunksjonselektroder til engangsbruk	PADS-AT05 (Voksne/pediatriske modeller)	FIAB
Defibrilleringselektrode	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

⚠ **Advarsel**	Elektrodene produsert av FIAB kan ikke brukes på pasienter som er under 12 måneder eller mindre enn 10 kg.