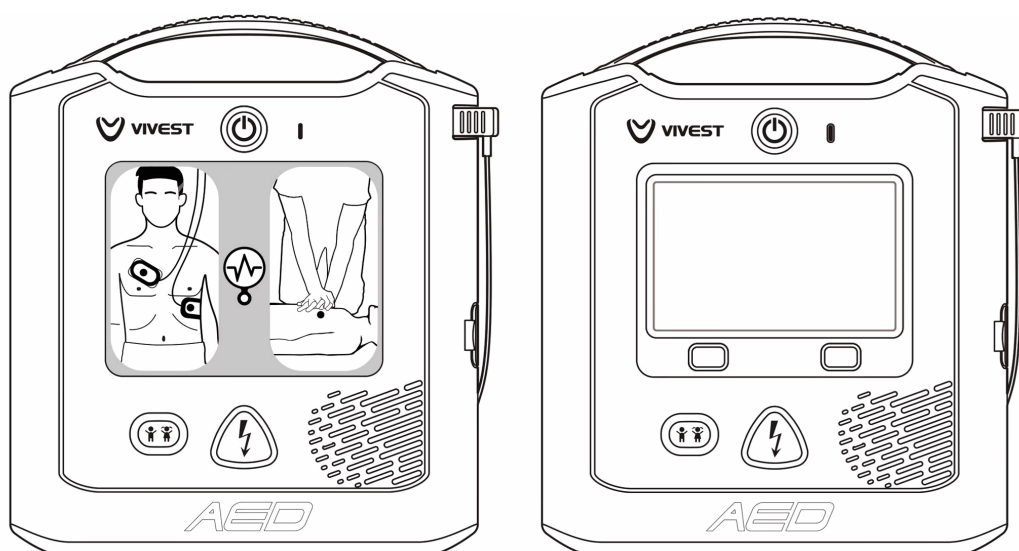




PowerBeat X1/PowerBeat X3

Automatizētais ārējais defibrilators

Lietotāja rokasgrāmata



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Pirms lietošanas

Paldies, ka iegādājāties šo PowerBeat X sērijas automātisko ārējo defibrilatoru (AED).

Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.

Versija: 1.0

Pārskatīšanas datums: 2025/03/17



Vārds un uzvārds: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adrese: SIP BioBay Phase 1, Nr. 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

Fakss: +86-0512-65730937 E-pasts: service@vivest.cn



Vārds un uzvārds: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eiropa)

Adrese: Eiffestraße 80, 20537 Hamburga, Vācija

SRN: DE-AR-000000001



CE zīme: Norāda, ka ierīce atbilst ES 2017/745

Autortiesības un paziņojums

Šī rokasgrāmata attiecas uz PowerBeat X1/ PowerBeat X3 automātisko ārējo defibrilatoru

Šīs rokasgrāmatas autortiesības pieder uzņēmumam ViVest Medical Technology Co., Ltd. (turpmāk tekstā "VIVEST"). Neviena organizācija vai privātpersona nedrīkst reproducēt šo rokasgrāmatu vai tās saturu jebkādā formā bez uzņēmuma atļaujas.

Uzņēmums neuzņemas nekādu atbildību par traumām, kas radušās, neievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus, piesardzības pasākumus, brīdinājumus vai lietošanas instrukcijas.

Šī produkta programmatūras autortiesības pieder VIVEST. Šo programmatūru aizsargā autortiesību likumi un starptautisko līgumu noteikumi, kas ir spēkā visā pasaulē. Bez uzņēmuma atļaujas neviena organizācija vai privātpersona nedrīkst kopēt, dekompilēt, veikt reverso inženieriju vai demontēt šo programmatūru cilvēkiem saprotamā formā. VIVEST patur īpašumtiesības uz programmatūru.

Lai iegūtu informāciju par jebkuru no mūsu produktiem, sazinieties ar VIVEST.

Ilustrācijas

Visas šajā rokasgrāmatā iekļautās ilustrācijas kalpo tikai kā piemēri. AED krāsa atšķiras atkarībā no valsts un reģiona.

Saturs

1	Vispārīga informācija.....	1
1.1	Indikācijas.....	1
1.2	Kontrindikācijas	1
1.3	Paredzētais lietojums	1
1.4	Prasības apkalpošajam personālam.....	2
1.5	Specifikācijas.....	2
1.6	Produkta īpašības	2
1.7	Produkta ierobežojumi	2
2	Drošības piesardzības pasākumi.....	4
2.1	Brīdinājuma ziņojumu klasifikācija	4
2.2	Brīdinājuma ziņojumi.....	4
2.3	Ierīces izvietošana	7
2.4	Blakusparādības	7
3	Uzstādīšana un sagatavošana.....	9
3.1	Izpakošana	9
3.2	Produkta pārskats	9
3.3	Sastāvdaļas.....	9
3.4	Akumulatora uzstādīšana vai noņemšana.....	12
3.5	Spilventiņu savienošana	12
3.6	Pašpārbaudes sistēma.....	13
4	Automatizētā ārējā defibrilatora (AED) izmantošana.....	14
4.1	Īsi darbības soļi	14
4.2	Darbība pēc lietošanas	17
5	Tehniskā apkope un problēmu novēršana.....	18
5.1	Ikdienas uzturēšana	18
5.2	Akumulatora apkope	20
5.3	Transports	21
5.4	Izmešana.....	21
5.5	Problēmu novēršana	21
6	Produkta garantija.....	23
7	Kiberdrošība	24
7.1	Runtime vide	24
7.2	Datu saskarne	24
7.3	Lietotāju piekļuves kontroles sistēma	24
7.4	Datu apmaiņas režīms	25
7.5	Drošības programmatūra	26
7.6	Kiberdrošības atjauninājumi.....	26
1. papildinājums	Standarta piederumi	A
Pielikums 2	Simboli.....	B

papildinājums Glosāriji	D
4. papildinājums Specifikācijas	F
5. papildinājums Defibrilācijas viļņu forma	I
6. papildinājums EKG analīzes sistēma	K
7. papildinājums Elektromagnētiskās atbilstības rokasgrāmata	M
papildinformācija 8. papildinājums	R
9. papildinājums Saderīgie piederumi	S

1 Vispārīga informācija

PowerBeat X sērijas automātiskais ārējais defibrilators ir pārnēsājama ierīce, ko izmanto pacientiem, kuriem pēkšņi apstājusies sirdsdarbība (SCA), un kas nodrošina drošu elektrošoku pacientiem ar kambaru fibrilāciju (VF) vai kambaru tahikardiju (VT) sirds ritmu. Tas sastāv no galvenā bloka un neuzlādējamās baterijas.

Šajā nodaļā sniegta vispārīga informācija par PowerBeat X1/PowerBeat X3. Pirms šīs ierīces lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, lai nodrošinātu pilnīgu izpratni par tās lietošanu un garantētu gan pacienta, gan operatora drošību.

1.1 Indikācijas

PowerBeat X1/PowerBeat X3 jālieto, ja pacientam ir sirdsdarbības apstāšanās un vienlaikus ir šādi simptomi:

- Neapzināts
- Nav elpošanas vai patoloģiska elpošana
- Neatsaucība

1.2 Kontrindikācijas

PowerBeat X1/PowerBeat X3 nedrīkst lietot, ja pacients ir atsaucīgs vai pie samaņas.

1.3 Paredzētais lietojums

1.3.1 Paredzētais mērķis

Automatizētais ārējais defibrilators (AED) ir indicēts lietošanai pacientiem ar aizdomām par pēkšņu sirdsdarbības apstāšanos, kuri ir bezsamaņā, nereaģē un elpo vai elpo neregulāri.

1.3.2 Paredzētā pacientu populācija

Ierīci var izmantot pieaugušajiem vai bērniem. Pacientiem, kas jaunāki par 8 gadiem vai sver mazāk nekā 25 kg, izmantojiet bērnu režīmu. Pārējiem pacientiem izmantojiet pieaugušo režīmu. Ja pacienta vecums vai svars ir nenoteikts, neaizkavē ārstēšanu, izmantojiet pieaugušo režīmu.

1.3.3 Paredzētie lietotāji

Ierīce ir paredzēta lietošanai reaģētājiem, kuri ir apmācīti pamata dzīvības atbalsta (BLS), uzlabotas dzīvības atbalsta (ALS) vai citā ārsta apstiprinātā neatliekamās medicīniskās palīdzības programmā, vai arī to var izmantot neatliekamās palīdzības centra dispečera vadībā.

Piezīme: defibrilatoru lietošanas noteikumi dažādās valstīs un reģionos atšķiras. Lietotājs ir atbildīgs par visu attiecīgo likumu un noteikumu ievērošanu.

1.3.4 Paredzētā lietošanas vide

Ierīci var izmantot sabiedriskās vietās un mājas veselības aprūpes iestādēs.

1.4 Prasības apkalpojošajam personālam

Servisa personālam ir jābūt apmācītam, un tam ir jābūt padziļinātām zināšanām un izpratnei par šajā lietotāja rokasgrāmatā izklāstītajiem materiāliem, un tam ir jābūt ražotāja pilnvarotam.

1.5 Specifikācijas

- Modelis: Ja nav norādīts citādi, modeļi ietver PowerBeat X1 un PowerBeat X3 (turpmāk tekstā - "ierīce").

PowerBeat X1 ir LED apgaismojums, grafiskais panelis un balss norādījumi, savukārt PowerBeat X3 ir LCD krāsu displejs, animācija, balss un teksta norādījumi. Citādi tie ir vienādi.

- Akumulators: Neuzlādējams LiMnO₂ akumulators, ietilpība 12V/3000mAh.

1.6 Produkta īpašības

Ierīces galvenās funkcijas un īpašības ir šādas:

Balss un gaismas vadlīnijas

Ierīce vadīs operatoru lietošanas laikā.

PowerBeat X3 izmanto LCD displeju, animāciju, balss un teksta norādījumus, lai vadītu operatoru, savukārt PowerBeat X1 izmanto LED apgaismojumu, grafisko paneli un balss norādījumus.

Ritma analīze (precīzi atšķirt šokējošus un nešokējošus ritmus).

Ierīce automātiski analizē sirds ritmu, kad spilventiņi ir pareizi piestiprināti.

Pediatriskiem pacientiem spilventiņus piestipriniet pie krūškurvja un muguras, kā parādīts attēlā.

Defibrilācija (Nodrošināt defibrilācijas ārstēšanu)

Ja ritma analīzes rezultāts ir "*Ieteicams lietot elektrošoku*", ierīce automātiski uzlādēsies līdz iestatītajai enerģijai un var nospiegt elektrošoka pogu, lai veiktu defibrilāciju. Pie 50 Ω pretestības ierīces nominālā enerģija pieaugušo režīmā ir 150 J, bet bērnu režīmā - 50 J

Pretējā gadījumā ierīce automātiski pāriet KPR posmā un sniedz norādījumus operatoram.

Pašpārbaudes sistēma

Sistēma var automātiski noteikt pogas, uzlādes un izlādes funkcijas, baterijas un citus ierīces moduļus. Sīkāku informāciju sk. 3.5. nodaļā.

1.7 Produkta ierobežojumi

Ierīce tiek izmantota reti, un tai ir daži ierobežojumi, kā norādīts turpmāk:

- Lai nodrošinātu ierīces gatavību lietošanai, ir nepieciešama ikdienas apkope. Sīkāku informāciju skatīt 5. nodaļā.

2 Drošības piesardzības pasākumi

Šajā nodaļā uzmanība pievērsta piesardzības pasākumiem un svarīgiem brīdinājumiem par apdraudējumiem, lai izvairītos no nelaimes gadījumiem lietošanas laikā. Ir svarīgi saprast, kā droši lietot automātisko ārējo defibrilatoru (AED). Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet tālāk sniegto saturu.

2.1 Brīdinājuma ziņojumu klasifikācija

Brīdinājuma ziņojumus parasti iedala 3 kategorijās, kā aprakstīts tālāk:

 Bīstamība	Norāda steidzamus riskus vai tiešus apdraudējumus, kas var izraisīt miesas bojājumus vai pat nāvi.
 Brīdinājums	Norāda iespējamus riskus vai riskus, ko rada nedrošas darbības, kuru rezultātā var tikt gūti miesas bojājumi vai bojāts īpašums, ja no tiem netiek novērsti.
Uzmanību	Izmanto, lai uzsvērtu norādījumus vai atgādinājumus, lai lietotāji varētu droši lietot šo ierīci.

2.2 Brīdinājuma ziņojumi

 Bīstamība	1) Ierīce defibrilācijas laikā rada augstsprieguma elektrošoku un var izraisīt smagus miesas bojājumus (piemēram, miokarda bojājumus) vai pat nāvi. Tāpēc defibrilācija jāveic profesionāli apmācītam nespeciālistam. 2) Sastāvdaļu nomaiņu var veikt tikai ražotājs. Cits personāls nedrīkst atvērt vāku, lai mēģinātu labot ierīci vai nomainīt sastāvdaļas. Pretējā gadījumā pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. 3) Nedemontējiet vai nemodificējiet ierīci. Tas var izraisīt miesas bojājumus vai pat nāvi. 4) Defibrilācijas laikā no pacienta jāatvieno citas medicīniskās ierīces, kurām nav defibrilācijai drošu detaļu. 5) Defibrilācijas laikā ievērojiet distanci no pacienta un noņemiet visu ar pacientu savienoto metāla aprīkojumu. Ja tas netiks izdarīts, var rasties elektriskās strāvas trieciens.
---	---



Bīstamība

- 6) Ja defibrilācijas enerģija netiek normāli atbrīvota, var rasties risks gūt elektrotraumu vai traumu.
 - 7) Lai novērstu ugunsgrēku vai sprādzienu, nelietojiet ierīci vidē, kurā ir viegli uzliesmojošas gāzes vai koncentrēts skābeklis.
 - 8) Neuzlādējiet akumulatoru. Akumulatora uzlāde var izraisīt ugunsgrēku vai sprādzienu.
 - 9) Nededziniet un nesadedziniet akumulatoru. Akumulatora dedzināšana vai sadedzināšana var izraisīt ugunsgrēku vai sprādzienu.
 - 10) Lietošanas laikā neveiciet ierīces apkopi.
 - 11) Neizņemiet akumulatoru, kad ierīce pāriet glābšanas režīmā vai kad ierīce ir novietota publiskās vietās.
-



Brīdinājums

- 1) Neatliekamo defibrilāciju var veikt tikai profesionāli apmācīts personāls, kas pārzina ierīces darbību.
 - 2) Pārliecinieties, ka ierīce ir rūpīgi novietota, lai lietošanas laikā netiktu bojāti spilventiņi vai ierīce, kā arī pacients vai operators netiktu ievainots.
 - 3) Ierīce jānovieto un jāpiestiprina tā, lai tā nevarētu nokrist vai nokrist. Ja ierīce nokrīt vai tiek nomesta, nekavējoties jāpārbauda, vai tā nav bojāta.
 - 4) Neizmantojiet spilventiņus ar beigušos derīguma termiņu vai sausus spilventiņus, jo tie nevar pilnībā piestiprināties pie ādas, kas ietekmēs sirds ritma analīzi un izraisīs nepareizu novērtējumu.
 - 5) Ierīci nedrīkst atkārtoti un strauji uzlādēt un izlādēt, izņemot gadījumus, kad tas nepieciešams pacienta neatliekamās ārstēšanas laikā. Ja ierīces pārbaudei nepieciešama atkārtota iekšējā izlāde, pēc katrām trim izlādēm pagaidiet vismaz vienu minūti.
 - 6) Nesavietojiet spilventiņus ar citiem spilventiņiem vai metāla priekšmetiem, kas ir saskarē ar pacientu. Ieteicams ievērot vismaz 5 cm attālumu. Elektrovadošais gēla pārklājums uz spilventiņiem var pielipināt citus priekšmetus. Defibrilācija ar nepietiekamu gēla daudzumu var izraisīt ādas apdegumu zem spilventiņiem.
 - 7) Pirms defibrilācijas, ja nepieciešams, noskujiet ķermeņa apmatojumu no pacienta krūtīm. Pārmērīgs ķermeņa apmatojums var izraisīt ādas apdegumus.
 - 8) Neslaukiet pacienta ādu ar spirtu. Alkohola salvetes izžāvē ādu un izraisa ādas apdegumus.
 - 9) Ierīces jutība var būt samazināta pacientiem ar sirdsdarbības stimulatoriem. Ja ir elektrokardiostimulators, AED var arī samazināt visu elektrokardiostimulatora konstatēto
-



Brīdinājums

elektrokardiostimulācijas ritmu skaitu. Ja zināt, ka pacientam ir sirds stimulators, nelieciot spilventiņus implantētās ierīces tuvumā.

- 10) Neizmantojiet ierīci, ja tā ir piesūcināta ar šķidrumu vai uz ierīces virsmas ir redzams daudz ūdens. Ierīces vadošā daļa nedrīkst saskarties ar citām vadošām daļām (tostarp zemi).
 - 11) Kad ierīce ir savienota ar pacientu, neveiciet nekādas funkcionālās pārbaudes, lai izvairītos no nejaušas elektrošoka traumas.
 - 12) Neizmantojiet spirtu vai citus šķīdumus spilventiņu mērcēšanai vai tīrīšanai. Tas var sabojāt spilventiņus un izraisīt ierīces darbības traucējumus.
 - 13) Pacienta pārvietošana vai nēsāšana ritma analīzes laikā var izraisīt diagnostikas aizkavēšanos vai kļūdas.
 - 14) Spilventiņi jānovieto uz līdzenas ādas virsmas, nevis uz krokotas ādas virsmas, jo nepareiza novietošana ietekmēs sirds ritma analīzi, kas var izraisīt nepareizu interpretāciju.
 - 15) Lietojot ierīci, operatoram ir jātur pacienta ķermenis (piemēram, vaļējā āda vai galva un ekstremitātes) tālāk no saskares ar strāvu vadošiem šķidrumiem (piemēram, želeju, asinīm vai fizioloģisko šķīdumu) un metāla priekšmetiem (piemēram, gultas rāmi vai nestuvēm), lai novērstu alternatīvu ceļu defibrilācijas strāvas plūsmai.
 - 16) Nenovietojiet ierīci tuvu ierīcēm, kas raida spēcīgus radiofrekvences (RF) signālus. Radiofrekvences starojums var izraisīt nepareizu sirds ritma analīzi.
 - 17) Neizmantojiet neapstiprinātus spilventiņus, baterijas un citus piederumus. Neatļautu sastāvdaļu izmantošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus. Izmantojiet tikai ražotāja norādītos piederumus, kas minēti 1. papildinājumā.
 - 18) Ierīce nevar darboties, ja akumulators ir izlādējies un/vai nav uzstādīts. Nekavējoties nomainiet akumulatoru, ja tiek konstatēts, ka akumulators ir izlādējies vai tā darbības laiks ir beidzies.
 - 19) Ja ierīce tiek izņemta no augstākās glabāšanas temperatūras vai zemākās glabāšanas temperatūras un nekavējoties nodota lietošanā, ierīces veiktspēja un kalpošanas laiks var atšķirties no gaidītā. Ierīci nedrīkst uzglabāt vai lietot ārpus šajā rokasgrāmatā norādītajām vides robežām.
 - 20) Nepareiza darbība var izraisīt darbības kļūdas. Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šo rokasgrāmatu.
 - 21) Ierīci Bluetooth un citiem specializētiem rīkiem drīkst konfigurēt tikai apkalpojošais personāls. Bluetooth izmantošana neradīs nekādu risku ierīcei vai tās darbībai.
 - 22) Ja ierīces statusa indikators ir izslēgts, nomainiet akumulatoru, lai atjaunotu ierīces darbību. Tas var būt saistīts ar akumulatora atteici.
 - 23) Lietotājam būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību, par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci.
-



Brīdinājums

- 24) Ierīci nevar izmantot magnētiskās rezonanses vidē.
 - 25) Ierīci glabājiēt bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā, lai izvairītos no mazu detaļu ieelpošanas vai norīšanas, kā arī no aizdusināšanas ar kabeļu spilventiņiem.
 - 26) Neizmantojiet standarta akumulatoru citādi, kā tam paredzēts, pretējā gadījumā var tikt izlādēta baterija.
 - 27) Pieaugušiem pacientiem neveiciet krūškurvja saspiešanu uz elektrodiem.
-

Uzmanību

- 1) Ja ierīce ir bojāta, sazinieties ar ražotāju, lai to salabotu.
 - 2) Pievērsiet uzmanību visām brīdinājuma un brīdinājuma zīmēm uz ierīces un piederumiem.
 - 3) Ja ierīce tiek uzglabāta, transportēta vai lietota ārpus ierobežotā diapazona, šajā lietotāja rokasgrāmatā norādītās veiktspējas specifikācijas var netikt sasniegtas.
 - 4) Ierīci var darbināt 50°C temperatūrā, bet, lai izvairītos no pacientu apdegumiem, to ieteicams lietot temperatūrā zem 40°C.
 - 5) Ieteicams nodrošināt vismaz vienu papildu spilventiņu komplektu katrai publiski pieejamai ierīcei.
-

2.3 Ierīces izvietošana

Ierīce jānovieto blakus avārijas aprīkojumam (piemēram, ugunsdzēsīgajiem aparātiem, pirmās palīdzības aptieciņām) piemērotā vidē, prom no mitruma un putekļiem. Lai nodrošinātu pareizu ierīces novietošanu:

- Ilgstošai uzglabāšanai apkārtējās vides temperatūrai jābūt no 5°C līdz 50°C. Ekstremālas temperatūras svārstības var saīsināt akumulatora darbības laiku un ietekmēt paliktņa darbību.
- Uzglabāt sausā vietā ar mitrumu no 5 % līdz 95 %, bez kondensāta.
- Sargājiēt ierīci no tiešiem saules stariem, jo ilgstoša atrašanās tiešos saules staros paātrina novecošanos.
- Pārļiecinieties, ka skaļruni nav aizsprostots ar putekļiem vai putekļiem.
- Nenovietojiet ierīci spēcīga magnētiskā lauka tuvumā.

2.4 Blakusparādības

Pamatojoties uz klīniskajiem datiem, kas iegūti, veicot attiecīgās ierīces uzraudzību pēc ļaišanas tirgū, nav ziņots par blakusparādībām. Literatūras pārskatā par līdzīgām ierīcēm un SOTA novērtējumā

konstatētas iespējamās nevēlamās blakusparādības, tostarp ādas apdegumi, ādas reakcijas, ādas izsitumi un mijiedarbība ar elektrokardiostimulatoriem.

3 Uzstādīšana un sagatavošana

Šī nodaļa galvenokārt iepazīstina ar ierīces sastāvdaļām un izskata struktūru, vadības panela pogu un indikatoru funkcijām, kā arī galveno sastāvdaļu uzstādīšanu.

3.1 Izpakošana

Lai nodrošinātu ierīces integritāti, uzmanīgi izņemiet visus komponentus no iepakojuma kārbas un izpildiet tālāk norādītās darbības:

- 1) Pārbaudiet, vai ierīces apvalks ir neskarts.
- 2) Pārbaudiet spilventiņu zīmogu un derīguma termiņu.
- 3) Pārbaudiet akumulatora derīguma termiņu.

3.2 Produkta pārskats

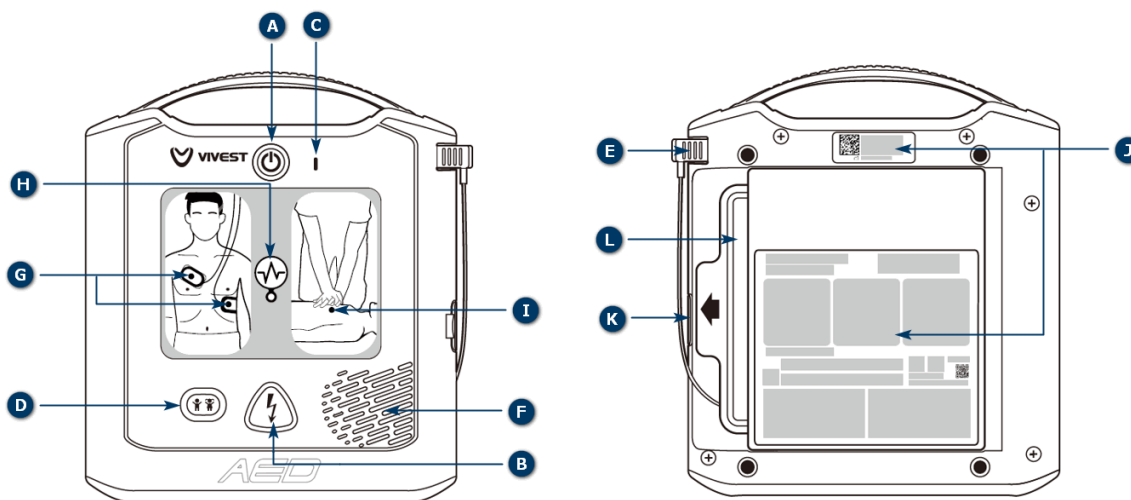
Šajā nodaļā ir aprakstītas ierīces sastāvdaļas, vadības panelis un ekrāna displejs.

3.3 Sastāvdaļas

Ierīce sastāv no galvenās ierīces, akumulatora un spilventiņiem. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka visas sastāvdaļas ir gatavas.

3.3.1 Vadības panelis

Tālāk ir parādīts PowerBeat X1 vadības panelis:



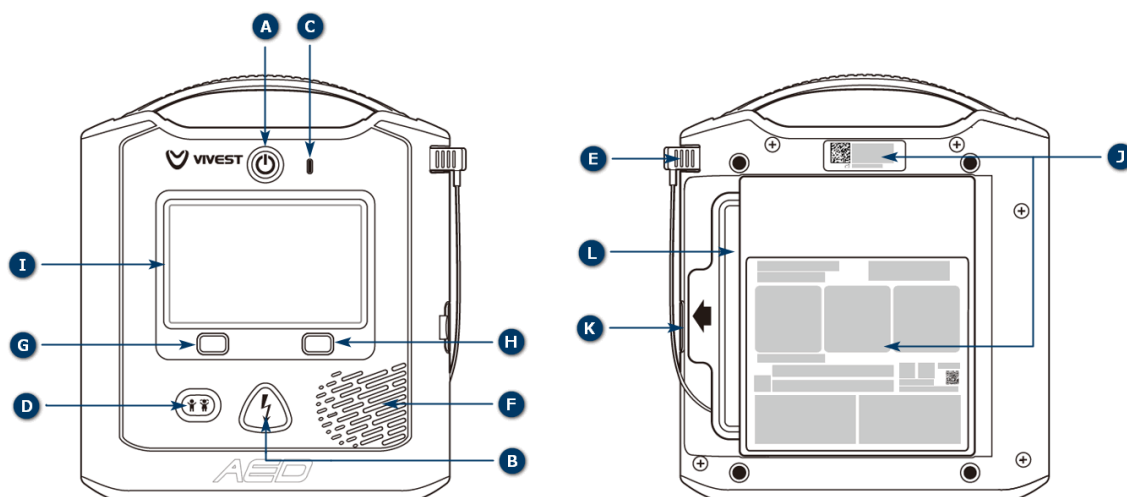
3-1. attēls PowerBeat X1 priekšējā un aizmugurējā paneļa ievads

Grafiskais apraksts:

Nosaukums	Apraksts
A: barošanas poga	Gaidīšanas režīmā nospiediet šo pogu, lai pārietu glābšanas režīmā; Glābšanas režīmā nospiediet pogu vismaz 3 sekundes, lai izslēgtu ierīci un atgrieztos gaidīšanas režīmā.

Nosaukums	Apraksts
B: Šoka poga	Šī poga mirgo, kad uzlāde ir pabeigta, un to var nospiegt, lai sniegtu elektrošoku pacientam.
C: statusa indikators	Mirgojoša zaļa gaisma norāda, ka ierīce darbojas normāli. Mirgojoša sarkana gaisma norāda, ka ierīce ir bojāta.
D: Bērna poga	Nospiediet pogu, un ierīce parādīs paziņojumu: "Lai ielietu bērna režīmā, nospiediet bērnu pogu uz 3 sekundēm.". Lai pārslēgtos bērna režīmā, turiet pogu nospiestu 3 sekundes. Lai pārslēgtos atpakaļ uz pieaugušo režīmu, izslēdziet un restartējiet ierīci
E: Pads Kabeļa savienotājs	Blociņu kabeļa savienotājs (turpmāk tekstā - "blociņu savienotājs") ir iepriekš savienots ar galveno bloku.
F: Runātājs	Nosūta balss norādījumus vai skaņas signālus.
G: spilventiņu indikators	Šī lampiņa vienmēr iedegas, ja ierīce ir aktivizēta, bet spilventiņi nav piestiprināti pie pacienta krūškurvja vai ir slikta saķere.
H: sirds ritma analīzes indikators	Šī lampiņa iedegas, kad ierīce analizē sirds ritmu vai uzlādējas/gaida, kad tiks izvadīts elektrošoks. Tā norāda "Nepieskarieties pacientam".
I: CPR indikators	Kad ierīce atrodas KPR fāzē, indikators vienmēr ir ieslēgts.
J: Ierīces etiķete	Ierīces etiķetē ir norādīts ierīces identifikācijas numurs utt.
K: USB saskarne	To izmanto, lai eksportētu datus, palīdzētu atjaunināt programmatūru un iestatītu parametrus (tikai apkalpojošajam personālam).
L: spilventiņi	Vienreizlietojamie universālie elektrodi.

Tālāk ir parādīts PowerBeat X3 vadības panelis:



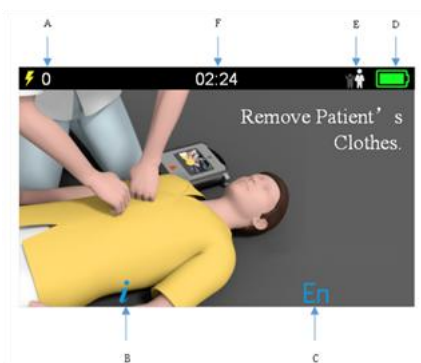
3-2. attēls PowerBeat X3 priekšējā un aizmugurējā paneļa ievads

Grafiskais apraksts:

Nosaukums	Apraksts
A: barošanas poga	Gaidīšanas režīmā nospiediet šo pogu, lai pārietu glābšanas režīmā. Glābšanas režīmā nospiediet pogu vismaz 3 sekundes, lai izslēgtu ierīci un atgrieztos gaidīšanas režīmā.
B: šoka poga	Šī poga mirgo, kad uzlāde ir pabeigta, un to var nospiegt, lai sniegtu elektrošoku pacientam.
C: statusa indikators	Mirgojoša zaļa gaisma norāda, ka ierīce darbojas normāli. Mirgojoša sarkana gaisma norāda, ka ierīce ir bojāta.
D: Bērna poga	Nospiediet pogu, un ierīce parādīs paziņojumu: "Lai ielietu bērna režīmā, nospiediet bērnu pogu uz 3 sekundēm.". Lai pārslēgtos bērna režīmā, turiet pogu nospiegtu 3 sekundes. Lai pārslēgtos atpakaļ uz pieaugušo režīmu, izslēdziet un restartējiet ierīci.
E: Kabeļu spilventiņu kabeļu savienotājs	Blociņu kabeļa savienotājs (turpmāk tekstā - "blociņu savienotājs") ir iepriekš savienots ar galveno bloku.
F: Runātājs	Nosūta balss ziņojumus vai skaņas signālus.
G: Informācijas maigais taustiņš (pa kreisi)	Glābšanas režīmā, nospiežot šo pogu, operatoram tiks piedāvāti glābšanas pasākumi.
H: Valodas maigais taustiņš (pa labi)	Glābšanas režīmā, nospiežot šo pogu, ierīce pārslēgsies starp divām pašreizējām valodām.
I: LCD ekrāns	Rāda animāciju un teksta norādījumus.
J: Ierīces etiķete	Ierīces etiķetē ir norādīts ierīces sērijas numurs un cita informācija.
K: USB saskarne	To izmanto, lai eksportētu datus, palīdzētu atjaunināt programmatūru un iestatītu parametrus (tikai apkalpojošajam personālam).
L: spilventiņi	Vienreizlietojamie universālie elektrodi.

3.3.2 Ekrāna displejs

PowerBeat X3 ekrānā parādās šādi:



3-3. attēls PowerBeat X3 ekrāna panelis

Grafiskais apraksts:

Nosaukums	Apraksts
-----------	----------

A: Triecienu skaits	Rāda kopējo pašreizējo triecienu skaitu.
B: Informācijas ikona	Atbilst paneļa kreisajai informācijas pogai.
C: Valodas pārslēgšanas ikona	Atbilst paneļa labās valodas pogai.
D: Akumulatora jauda	Rāda atlikušo akumulatora enerģijas daudzumu procentos.
E: Pacienta tips	Rāda pašreizējo pacienta veidu (pieaugušais/pediātrs).
F: laiks	Rāda darbības laiku

3.4 Akumulatora uzstādīšana vai noņemšana

Ierīcē tiek izmantota atkārtoti neuzlādējama LiMnO₂ baterija. Pilnībā uzlādēta baterija 20 °C temperatūrā var nodrošināt 200 ± 10 uzlādes/izlādes ciklus ar 150 J efektīvu enerģiju. Akumulatora darbības laiks var atšķirties atkarībā no vides apstākļiem un lietošanas. Uzmanību: Bieža lietošana var saīsināt akumulatora darbības laiku.

3.4.1 Akumulatora uzstādīšana

Lai uzstādītu akumulatoru, ievietojiet akumulatora galu ierīces akumulatora ligzdā un pēc tam to pilnībā iespraužiet vietā. Pārļiecinieties, ka akumulatora sprādze ir droši ievietota ligzdā. Kad akumulators ir uzstādīts, ierīce automātiski uzsāks pašpārbaudi, kā aprakstīts 3.5. nodaļā.

3.4.2 Akumulatora noņemšana

Kad parādās paziņojums "**Zems akumulatora uzlādes līmenis**", pēc iespējas ātrāk nomainiet akumulatoru. Lai izņemtu akumulatoru, vispirms pārļiecinieties, ka ierīce ir gaidīšanas režīmā. Ja ierīce atrodas glābšanas režīmā, nospiediet un turiet ieslēgšanas pogu ilgāk par 3 sekundēm, lai pārietu gaidīšanas režīmā. Pēc tam nospiediet akumulatora sprādzi un izvelciet akumulatoru.

Pēc akumulatora izņemšanas pirms jauna akumulatora uzstādīšanas pagaidiet 30 sekundes.

3.5 Spilventiņu savienošana

Pārbaudiet, vai spilventiņu savienotājs ir pievienots kontaktligzdai. Ja nav, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus, lai pieslēgtu paliktņus.



3-4. attēls Pads savienotāja ievietošana

Pirms spilventiņu savienošanas pārbaudiet uz iepakojuma esošo plombu un derīguma termiņu. Neizmantojiet spilventiņus, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies to derīguma termiņš; nekavējoties tos nomainiet. Pēc tam ievietojiet spilventiņu savienotāju kontaktligzdā un pārliedzinieties, ka tas ir pilnībā ievietots.

 Brīdinājums	1) Nekad nelietojiet bojātus, samīcītus vai salocītus spilventiņus, jo tie var izraisīt strāvas noplūdi un izraisīt ādas apdegumus. 2) Neizmantojiet vienreizlietojamus spilventiņus atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt veikspējas pasliktināšanos vai savstarpēju inficēšanos.
---	---

3.6 Pašpārbaudes sistēma

Ierīce nodrošina manuālo pašpārbaudi, akumulatora uzstādīšanas pašpārbaudi, ieslēgšanas pašpārbaudi un periodisko pašpārbaudi.

Pašpārbaudes veids	Apraksts
Manuālā pašpārbaude	Ja nepieciešams, ražotāja pilnvarots servisa personāls var veikt manuālu pašpārbaudi.
Akumulatora uzstādīšanas pašpārbaude	Tiklīdz akumulators ir uzstādīts, ierīcē tiek veikta pašpārbaude. Pēc visu pārbažu pabeigšanas ierīce pāriet gaidīšanas režīmā.
Pašpārbaude pēc ieslēgšanas	Ierīce pirms lietošanas veic pašpārbaudi, kad ir ieslēgts strāvas padeves režīms. Tas informē operatoru par visām pašpārbaudes laikā konstatētajām kļūdām.
Periodiska pašpārbaude	Periodiska pašpārbaude tiks veikta katru dienu, nedēļu, mēnesi un reizi ceturksnī. Ierīce automātiski veiks pašpārbaudi atbilstoši noklusējuma pašpārbaudes laikam. Noklusējuma dienas pašpārbaudes laiks ir plkst. 3.00.

Uzmanību	Ierīce automātiski veiks automātisko pašpārbaudi tikai iestatītajā laikā gaidīšanas režīmā, kad ir uzstādīts akumulators.
-----------------	---

Gaidīšanas režīmā:

- Ja ierīce ir izturējusi pašpārbaudi, statusa indikators mirgo zaļi, norādot, ka ierīce ir gatava lietošanai.
- Ja ierīce nav izturējusi pašpārbaudi, statusa indikators mirgo sarkanā krāsā, un ierīce sāk signalizēt, norādot, ka ierīce ir jālabo. Lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

4 Automatizētā ārējā defibrilatora (AED) izmantošana

 Brīdinājums	1) Sirds ritma analīzes laikā nepieskarieties pacientam un nesakratiet to, jo tas ietekmēs rezultātu. 2) Defibrilācijas laikā neviens nedrīkst pieskarties pacientam! 3) Spilventiņi jānovieto plakani uz pacienta ādas. Pretējā gadījumā var tikt nepareizi analizēts sirds ritms un defibrilācija var tikt nepareizi interpretēta. 4) Starp spilventiņiem un pacienta ādu atstājot burbuļus, kad spilventiņi tiek piestiprināti, var rasties apdegumi. 5) Pārliecinieties, ka spilventiņi labi saskaras ar pacienta ķermeni, jo slikts kontakts var izraisīt ādas apdegumus.
---	--

4.1 Īsi darbības soļi

1 Izvērtējiet pacientu	Izsauciet palīdzību nekavējoties pēc tam, kad esat pārliecinājušies, ka pacientam ir abi turpmāk minētie stāvokļi: • Neatbilstošs • Neelpo vai elpo nenormāli
2 Ierīces ieslēgšana	Nospiediet ieslēgšanas pogu, lai ieslēgtu ierīci. ★Balss aicinājums: <i>Lūgums pēc palīdzības</i>
3 Pārbaudiet pacienta tipu	Ierīce pēc noklusējuma ir ieslēgta pieaugušo režīmā (vecumā no 8 gadiem vai 25 kg un vairāk). Ja pacients ir bērns, nospiediet bērnu pogu un turiet to nospiestu 3 sekundes, lai ieslēgtu bērnu režīmu (vecums 8 gadi un mazāk vai svars 25 kg un mazāk). ★Balss aicinājums: <i>Lai pārslēgtos bērna režīmā, nospiediet bērna pogu uz 3 sekundēm.</i> <i>Bērna režīms</i>

4 Pacienta sagatavošana



Noņemiet pacienta augšējo apģērbu:

- Pārliecinieties, ka āda ir tīra un sausa
- Ja nepieciešams, noskujiet liekos matus

★Balss aicinājums:

Noņemiet apģērbu

5 Spilventiņu sagatavošana



Izņemiet spilventiņu iepakojumu no ierīces aizmugures, saplēsiet iepakojumu, lai izņemtu spilventiņus, un pēc tam noņemiet oderējumu no spilventiņiem.

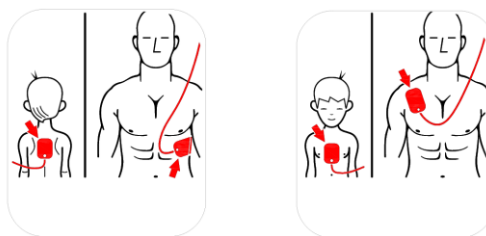
★Balss aicinājums:

*Noņemiet spilventiņu iepakojumu no AED aizmugures
Atplēst iepakojumu, izņemt spilventiņus
Noņemiet oderējumu no spilventiņiem*

6 Piestipriniet spilventiņus



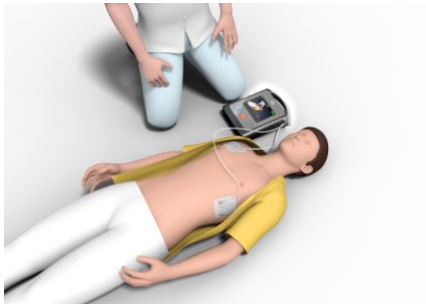
Sekojet norādījumiem, lai piestiprinātu uz spilventiņiem.



★Balss aicinājums:

Uzlieciet spilventiņus uz pacienta krūtīm

7 Sirds ritma analīze



Nepieskarieties pacientam, pagaidiet, kamēr ierīce analizē sirds ritmu.

★Balss aicinājums:

Nepieskarieties pacientam, analizējot sirds ritmu

8 Ieteicams lietot šoku



Kad ierīce konstatē elektrošoku izraisītu sirds ritmu, nepieskarieties pacientam, nospiediet mirgojošo elektrošoka pogu.

★Balss aicinājums:

Ieteicams lietot šoku

Nepieskarieties pacientam, nospiediet mirgojošu šoka pogu

Piegādāts trieciens

9 Nav ieteicams trieciens

Ja ierīce neuzrāda elektrošoku veicinošu sirds ritmu, pārejiet uz 10. soli.

★Balss aicinājums:

Nav ieteicams trieciens

10 Veikt CPR



Veiciet CPR saskaņā ar ierīces uzaicinājumu.

★Balss aicinājums:

Uzsākt CPR

Du-Du-Du-Du...

Elpo-elpo

Du-Du-Du-Du...

4.2 Darbība pēc lietošanas

Pēc glābšanas veiciet šādas darbības:

- 1) Nospiediet ieslēgšanas pogu 3 sekundes, lai pārietu gaidīšanas režīmā.
- 2) Ja nepieciešams, iztīriet ierīci. Sīkāku informāciju skatīt 5.1. nodaļā.
- 3) Nomainiet jaunus spilventiņus.
- 4) Pārbaudiet atlikušo akumulatora jaudu un, ja nepieciešams, nomainiet akumulatoru.
- 5) Nolieciet ierīci atpakaļ tās sākotnējā vietā.

5 Tehniskā apkope un problēmu novēršana

Šajā nodaļā ir aprakstīta ierīces ikdienas apkope, transportēšana, iznīcināšana un problēmu novēršana. Dažas no šīm darbībām jāveic pilnvarotam servisa personālam.

5.1 Ikdienas uzturēšana

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir 10 gadi. Lai nodrošinātu ierīces uzticamību, servisa personālam ekspluatācijas laikā jāveic regulāra ierīces apkope un pārbaude. Ja ierīce ir vecāka par 5 gadiem, attiecīgi jāpalielina kārtējās tehniskās apkopes un pārbaudes biežums.

Ierīce samazina nepieciešamo apkopi, izmantojot plašus pašpārbaudes testus, lai vienkāršotu apkopes procesu. Lietošanas laikā ierīce automātiski uzrauga savu būtisko veiktspēju un gaidīšanas režīmā automātiski veic periodiskus pašpārbaudes testus. Sīkāku informāciju skatīt 3.5. nodaļā.

Katru dienu vizuāli pārbaudot statusa indikatoru, apkalpojošais personāls zinās, vai ierīce pēdējo 24 stundu laikā ir izturējusi pašpārbaudi, un varēs pārliecināties, vai ierīce ir gatava lietošanai. Lai kalibrētu pretestību un pārbaudītu izlādes enerģijas precizitāti, sazinieties ar ražotāju.

Uzturēšana Saturs	Dienas	Ikmēneša	Pēc glābšanas
Pārbaudiet statusa indikatoru	✓	✓	✓
Ierīces un piederumu statusa pārbaude	✓	✓	✓
Blociņu nomaiņa	/	/	✓
Pārbaudiet akumulatora jaudu un derīguma termiņu	/	/	✓
Manuālā pašpārbaude	/	/	✓
Datu eksportēšana, izmantojot USB ierīci	/	/	✓



Brīdinājums

PowerBeat X sērijas automātiskajam defibrilatoram **NAV** lietotāja apkalpojumu sastāvdaļu. Visas ierīces sastāvdaļas var nomainīt vai atjaunot tikai ražotājs. Neviena cita persona nedrīkst atvērt vāku, lai labotu ierīci un nomainītu sastāvdaļas, pretējā gadījumā pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.

5.1.1 Pārbaudes spilventiņi

Spilventiņi ir vienreizlietojami. Dienesta personālam katru dienu jāpārbauda spilventiņu iepakojums, lai pārliecinātos par plombu integritāti un derīguma termiņa derīgumu.

- Pārbaudiet, vai spilventiņu iepakojums nav bojāts. Ja tas ir bojāts, nekavējoties nomainiet spilventiņus.

- Pārbaudiet, vai spilventiņiem nav beidzies derīguma termiņš. Ja ir beidzies derīguma termiņš, nekavējoties nomainiet spilventiņus.
- Pārbaudiet, vai ir ievietots spilventiņu savienotājs. Ja nav, ievietojiet to savienotāja ligzdā.

Turklāt ierīce var noteikt paliktņu derīguma termiņu, izmantojot pašpārbaudi. Ja spilventiņu derīguma termiņš ir beidzies, gaidīšanas režīmā statusa indikators mirgo sarkanā krāsā.

5.1.2 Gaidīšanas režīma statusa pārbaude

Ierīces gaidīšanas režīma indikators atrodas paneļa augšējā centrālajā daļā un norāda ierīces stāvokli.

- Mirgojoša zaļa gaisma norāda, ka ierīce ir normālā stāvoklī un gatava lietošanai.
- Mirgojoša sarkanā gaisma norāda, ka ierīce nav izturējusi pašpārbaudi un tai nepieciešama apkope. Pēc iespējas ātrāk sazinieties ar servisa personālu vai ražotāju.

5.1.3 Integritātes un tīrības pārbaude

- Pārbaudiet ierīces integritāti, skatīt 3.2.1. nodaļu.
- Pārbaudiet, vai ierīces rokturis nav bojāts.
- Pārbaudiet, vai ierīce nav putekļaina vai netīra, īpaši spilventiņu savienotājs un spilventiņu savienotāja ligzda.
- Pārbaudiet, vai ierīces ārējais izskats nav saskrāpēts vai uz tā nav citu bojājumu pazīmju, jo īpaši spilventiņu savienotāja un spilventiņu savienotāja ligzdas tuvumā. Ja tiek konstatēti skrāpējumi vai bojājumi, sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi.

5.1.4 Akumulatora pārbaude

Ierīce var noteikt atlikušo akumulatora jaudu un akumulatora derīguma termiņu, izmantojot pašpārbaudi. Ja akumulatora darbības termiņš ir beidzies vai akumulatora jauda ir zema, gaidīšanas režīmā statusa indikators mirgo sarkanā krāsā. Lūdzu, nekavējoties nomainiet bateriju.

Turklāt pēc glābšanas darbu pabeigšanas apkalpojošajam personālam jāpārbauda akumulatora jauda un derīguma termiņš.

5.1.5 Tīrīšana

Pieejamie tīrīšanas līdzekļi ir:

- Ūdens
- Etanols 96%
- Nātrija hipohlorīts (hlora balinātāja 3% šķīdums ūdenī)

Regulāri notīriet ierīces virsmu no putekļiem un netīrumiem. Ieteicams to tīrīt reizi trijos mēnešos vai palielināt tīrīšanas biežumu atkarībā no ierīces lietošanas biežuma.

Tīrīšanas laikā veiciet šādas darbības:

- 1) Izslēdziet strāvu, izņemiet akumulatoru un izvelciet defibrilācijas spilventiņus.
- 2) Izmantojiet tīru, mīkstu, neabrazīvu drānu, lai absorbētu mazgāšanas līdzekli. Neizsmidziniet mazgāšanas līdzekli uz ierīces.
- 3) Noslaukiet ierīces apvalku, rokturi un ekrānu.

- 4) Noslaukiet mazgāšanas līdzekļa pārpalikumu ar sausu drānu.
- 5) Novietojiet ierīci vēsā un labi vēdināmā vietā vismaz uz 30 minūtēm.
- 6) Pārliecinieties, ka ierīce ir pilnīgi sausa, pēc tam uzstādiet akumulatoru un spilventiņus.

Uzmanību	Neattīriet piederumus (akumulatoru, spilventiņus).
-----------------	--

5.2 Akumulatora apkope

Akumulatora jauda tiek patērēta gaidīšanas režīmā, AED darbības laikā un katru reizi, kad tiek izmantots PowerBeat X sērijas defibrilators. Ja akumulators netiek lietots daudzus gadus tā kalpošanas laikā, akumulatora jauda pakāpeniski samazināsies. AED uzrauga, cik daudz uzlādes ir palicis uzstādītajā akumulatorā. Ja akumulatora jauda ir zema vai izsmelta, PowerBeat X sērijas defibrilatori nedarbosies atbilstoši specifikācijām. Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, AED veic vienu no šādām darbībām:

- AED skaņas signāls piecas reizes ik pēc stundas, ar piecu sekunžu starplaiku starp katru skaņas signālu (ja AED ir izslēgts).
- Izsūtīts paziņojums *"Zema baterija, nomainiet bateriju"* (ja AED ir ieslēgts).
- Stāvokļa indikators mirgo sarkanā krāsā, norādot uz izlādējušos akumulatoru vai citu pašpārbaudes kļūmi.

Akumulatora ikona/stāvoklis	Norāde	Labojums
Zems akumulatora uzlādes līmenis, ja AED ir izslēgts	AED skaņas signāls atskan piecas reizes katru stundu ar piecu sekunžu intervālu starp signāliem.	Akumulatora nomaiņa
Zems akumulatora uzlādes līmenis ieslēgšanas pašpārbaudes laikā	<i>"Zems akumulatora līmenis, nomainiet akumulatoru"</i>	Akumulatora nomaiņa
Zema akumulatora uzlāde vai cita pašpārbaudes kļūme, kad AED ir izslēgts vai pašpārbaudes laikā.	Stāvokļa indikators mirgo sarkanā krāsā. Stāvokļa indikators ir izslēgts, kas norāda uz nespēju darboties.	Nomainiet akumulatoru. Pārbaudiet vai nomainiet defibrilācijas spilventiņus. Ja statusa indikators turpina mirgot sarkanā krāsā, sazinieties ar VIVEST, lai saņemtu servisa pakalpojumus.
Zems akumulatora uzlādes līmenis ar ieslēgtu AED	<i>"Zems akumulatora līmenis, nomainiet akumulatoru"</i>	Pēc iespējas ātrāk nomainiet akumulatoru
Izlādējies akumulators	Stāvokļa indikators ir izslēgts, kas norāda uz nespēju darboties, kad AED ir izslēgts.	Nomainiet akumulatoru. Ja statusa indikators joprojām ir izslēgts, sazinieties ar VIVEST, lai saņemtu servisa pakalpojumus.

5.3 Transports

Ja ir nepieciešams transportēt ierīci uz tehniskās apkopes punktu, akumulators ir jāizņem no ierīces un jāiepako atsevišķi pirms nosūtīšanas kopā ar ierīci. Ierīci var transportēt, izmantojot parastās transportēšanas metodes, taču transportēšanas laikā tā jāaizsargā no spēcīgiem triecieniem, vibrācijas, lietus un sniega.

5.4 Izmešana

Kad ierīces derīguma termiņš ir beidzies, tā jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Ja rodas šaubas, sazinieties ar vietējo pārstrādes uzņēmumu.

Arī spilventiņu un bateriju iznīcināšanai jāatbilst attiecīgajiem noteikumiem, un tie jāpārstrādā vai jāiznīcina atbilstoši prasībām.

5.5 Problēmu novēršana

Tālāk ir uzskaitītas dažas biežāk sastopamās kļūdas. Tās jāpārbauda viena pēc otras, lai novērstu kļūmi. Lai salabotu ierīci, sazinieties ar ražotāja norādīto profesionālo personālu

Failure	Cēloņi	Atbildes	Ziņa
Ierīci nevar ieslēgt	Akumulators nav uzstādīts	Akumulatora uzstādīšana	NAV PIEMĒROJAMS
	Nederīgs akumulators vai akumulators, kam beidzies derīguma termiņš	Akumulatora nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS
	Galvenās plates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
Ierīce pēkšņi izslēdzas	Nederīgs akumulators vai akumulators, kam beidzies derīguma termiņš	Akumulatora nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS
	Galvenās plates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
Ierīce izdod skaņas signālu gaidīšanas režīmā	Veicot pašpārbaudi, ierīce konstatēja kļūdu.	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
Defibrilācijas uzlādes laiks ir pārāk ilgs	Akumulatora/ierīces atteice	Pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi.	NAV PIEMĒROJAMS
	Nepietiekams akumulators	Akumulatora nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS
Balss paziņojums "Zems akumulatora uzlādes līmenis"	Nepietiekams akumulators	Akumulatora nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS

Failure	Cēloņi	Atbildes	Ziņa
Ierīce uzlādes laikā automātiski atceļ uzlādes stāvokli.	Spilventiņi nav pielīmēti pie pacienta krūtīm.	Piestipriniet spilventiņus pie pacienta krūtīm.	NAV PIEMĒROJAMS
	Slikts kontakts starp spilventiņiem un pacientu	Pārbaudiet spilventiņu kontaktu ar pacienta ādu	NAV PIEMĒROJAMS
	Blociņu, kabeļu vai blociņu savienotāja bojājumi	Blociņu nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS
	Spilventiņu ligzdas bojājums	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
Stāvokļa indikatora indikators nedeg	Nepietiekams akumulators	Akumulatora nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS
	Stāvokļa indikatora bojājums	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
USB nedarbojas pareizi	USB ierīces atteice	USB ierīces nomaiņa	NAV PIEMĒROJAMS
	Slikts USB kontakts	Atkārtoti ievietojiet USB. Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
	Galvenās plates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju par apkopi	NAV PIEMĒROJAMS
Neveiksmīgs ieslēgšanas pašpārbaudes tests	Defibrilācijas spilventiņi, kuru derīguma termiņš beidzies	Blociņu nomaiņa	"Nogulšņi ir nokavēti"
	Zems akumulatora uzlādes līmenis	Akumulatora nomaiņa	"Zems akumulatora uzlādes līmenis"
	Galvenās plates kļūda vai citi faktori	Sazinieties ar ražotāju, lai veiktu remontu	"Iekārtas atteice"

6 Produkta garantija

Garantijas laikā ražotājs nodrošina saprātīgu garantijas apkalpošanu.

Pieprasot garantijas pakalpojumu, jums ir pienākums uzrādīt pirkumu apliecinošu dokumentu no pārdevēja.

Garantija zaudē spēku, ja:

- Instrukciju pārkāpšana.
- Darbības kļūda.
- Nepareiza lietošana vai pārvietošana.
- Ierīci ir remontējis nepiederošs personāls.
- nepārvaramas varas apstākļi, piemēram, zibens spēriens.
- Transporta bojājumi, kas radušies nepareiza iesaiņojuma dēļ, sūtot atpakaļ.
- Nav apkopes.
- bojājumi, kas radušies pārmērīgas lietošanas dēļ (piemēram, baterijas, vienreizlietojamie priekšmeti utt.).
- Oriģinālie piederumi netika izmantoti.

Ražotājs patur tiesības izvēlēties izslēgt defektus, piegādāt komponentus bez defektiem vai attiecīgi samazināt pirkuma cenu, pamatojoties uz produkta defektiem.

Ja garantija ir spēkā neesoša, ražotājs nesedz transportēšanas izmaksas.

Ražotājs nav atbildīgs par nejaušiem ievainojumiem, kas radušies, operatoram pārkāpjot lietotāja rokasgrāmatu, nepareizi lietojot vai nepareizi rīkojoties.

Iepriekš minētā situācija neietekmē juridiskās garantijas prasības.

7 Kiberdrošība

Šī nodaļa galvenokārt iepazīstina ar informāciju par kiberdrošību.

7.1 Runtime vide

7.1.1 Aparatūras vide

- PROCESORS: STM32 sērija
- OPERATĪVĀ ATMIŅA: 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Displeja aprīkojums: LED indikators, LCD displejs
- I/O aprīkojums: LED, skaļrunis

7.1.2 Programmatūras vide

- Runtime sistēma: FreeRTOS V10.6.0
- Nepieciešamā programmatūra: Failu sistēma
- Atbilstības programmatūra: Nav nepieciešams
- Antivīrusu programmatūra: Nav nepieciešams

7.1.3 Tīkla vide

Šī ierīce ietver apkopes režīmu un glābšanas režīmu.

Parastos apstākļos operators ieslēdz ierīci un pāriet glābšanas režīmā. Šajā režīmā USB interfeiss nav pakļauts darbības videi, Bluetooth ir izslēgts un nav tīkla vides.

Tehniskās apkopes režīmā apkalpojošais personāls var izveidot savienojumu, izmantojot Bluetooth un USB saskarni.

Uzturēšanas režīms: BLE5.0

- Tīkla arhitektūra: CS
- Tīkla tips: PAN
- Joslas platums: 10 kbps

Glābšanas režīms: NAV tīkla vides

7.2 Datu saskarne

Ierīcei ir 2 datu interfeisi, tostarp USB interfeiss un Bluetooth.

USB interfeisa vāciņš ir piestiprināts ar skrūvēm. Vajadzības gadījumā atveriet vāku ar instrumentu, lai piekļūtu USB saskarnei.

7.3 Lietotāju piekļuves kontroles sistēma

Ierīce ir paredzēta lietošanai sabiedriskās, mājas vai medicīnas iestādēs, un ar to drīkst strādāt tikai apmācīti speciālisti vai neatliekamās palīdzības darbinieki.

AED izvietojšanas vietas pārvaldības organizācija ir atbildīga par ierīces uzturēšanu, lai nodrošinātu tās darbību, kad tā ir nepieciešama. Turklāt AED lietotāji jāsadala kategorijās, pamatojoties uz viņu apmācības vai pilnvaru līmeni.

Lietotāja tips	Atbildība	Prasība	Piekļuves tiesības
Operators	Pacientu glābšana, izmantojot PowerBeat X1/ PowerBeat X3	ir profesionāli apmācīti defibrilācijas un pirmās palīdzības sniegšanā.	/
Apkalpošanas personāls	Instalējiet PowerBeat X1/PowerBeat X3 ierīci, pievienojiet ierīci, izmantojot norādīto programmatūru, lai konfigurētu parametrus, eksportētu datus un atjauninātu galvenās ierīces programmatūru.	jābūt profesionāli apmācītiem pie ražotāja un saņēmumiem ražotāja pilnvarojumu.	Konfigurējiet visus parametrus.

Uzmanību	1) Ierīces tīkla saskarne un datu saskarne nav pieejama galalietotājiem. 2) Ar kiberneti drošību saistītas operācijas var veikt tikai dienesta darbinieki vai to vadītāji!
-----------------	---

7.4 Datu apmaiņas režīms

7.4.1 Bluetooth pārraide

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 uzturēšanas režīmā var pārbaudīt, piešķirot autorizāciju, lai ieslēgtu Bluetooth un rīku programmatūru datu mijiedarbībai, lai modificētu konfigurāciju, atjauninātu programmaparatūru un eksportētu datus.

Pašpārbaudes procesā PowerBeat X1/ PowerBeat X3 var aktīvi uzsākt datu mijiedarbību ar datu vākšanas termināli, izmantojot Bluetooth, un pārsūtīt pašpārbaudes datus uz datu vākšanas termināli. Ierīce noteiks arī datu vākšanas termināļa derīgumu un tiks pieslēgti tikai likumīgi datu vākšanas termināļi.

7.4.2 USB eksportēt datus

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 atbalsta tikai USB aprīkojumu, kas ir USB 2.0, FAT32 failu sistēma, C tipa saskarne. USB pārraide datu eksportēšanai. Var eksportēt konfigurācijas datus, EKG datus, impedances datus, paškontroles datus un izpildes dienasgrāmatu u. c. datus.

7.4.3 USB atjaunināšanas funkcija

PowerBeat X1/PowerBeat X3 atbalsta sistēmas atjauninājumus, izmantojot USB. Pirms atjaunināšanas USB ierīcē ir jāuzglabā atjaunināšanas faili. Ierīce vispirms pārbaudīs atjaunināšanas faila galvenes

likumību un pārbaudīs faila satura CRC, lai atjaunināšanas laikā nodrošinātu atjaunināšanas faila integritāti. Ja fails ir bojāts, jaunināšanas termināls sniegs atgādinājumu, ka jaunināšanas fails ir bojāts, un jaunināšana tiks atcelta.

7.5 Drošības programmatūra

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 nav nepieciešama drošības programmatūra.

7.6 Kiberdrošības atjauninājumi

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 nav kiberaizsardzības atjauninājumu, kas būtu jāveic lietotājiem.

1. papildinājums Standarta piederumi

Sastāvdaļa:

Nosaukums	Modelis	Ražošana	Daudzums	Vienība
Akumulators (nav uzlādējams)	D0101001	VIVEST	1	Lieta

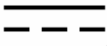
Pavaddokuments:

Nosaukums	Daudzums	Vienība
Lietotāja rokasgrāmata	1	Kopēt
Produkta sertifikācija	1	Kopēt
Garantijas karte	1	Kopēt
Iepakojuma saraksts	1	Kopēt

Piezīmes: Kopā ar ierīci klientam jāiesniedz komponents un pavaddokuments , un uz precīzu tā saturu attiecas iepakojuma saraksta noteikumi.

Pielikums 2 Simboli

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
IP55	Ierīces putekļu un ūdensizturības līmenis ir attiecīgi 5 un 5.		Defibrilācijas drošs tips BF Lietojamā daļa.
	Stand-by		Akumulatora trauksmes indikācija
	Uzmanību. Iepazīstieties ar pievienoto dokumentāciju.		Lietošanas instrukcija
	Neizmest ugunī		Nedēformē un nebojā
	Atmosfēras spiediena ierobežojums		Temperatūras robeža
	Mitruma ierobežojums		Sargāt no lietus
	Šis ceļš uz augšu		Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Kraušanas ierobežojums pēc skaita		Neizmantojiet āķus
	Nododiet ierīci uz savākšanas vietu, kas paredzēta elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Neizmetiet to parastajās atkritumu tvertnēs.		Reģenerācijas/pārstrādes vispārīgais simbols
	Nesterilizēts		Neizmantojiet atkārtoti
	Sērijas numurs		Izmantot līdz datumam
	Izgatavošanas datums		Ražotājs
	Daļas numurs		Partijas kods

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas		Vispārējā brīdinājuma zīme
	Trieciena poga		Bērnu poga
	Bīstams spriegums		USB
	Līdzstrāva		Brīdinājums, elektrība
	Unikāls ierīces identifikators		Medicīniskās ierīces
	Atbilst ES 2017/745		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

papildinājums Glosāriji

Glosārijs	Apraksts
Gaidīšanas režīms	Pēc akumulatora uzstādīšanas ierīce pārslēgsies gaidīšanas režīmā.
Glābšanas režīms	Ierīce pārslēgsies glābšanas režīmā, kad būs nospiesta barošanas poga.
Pašpārbaude	Ierīce izmanto iekšējās procedūras, lai veiktu pašas ierīces vides un katra sistēmas moduļa pašnoteikšanu
Defibrilācija	Metode, ar kuru sirds tiek šokēta ar noteiktu strāvu, lai apturētu kambaru fibrilāciju.
Spilventiņi	Satur defibrilācijas elektrodu, kabeli un kabeļa savienotāju.
Elektrokardiostimulators	Implantējams sirds stimulators, kas stimulē sirdi ar elektriskiem impulsiem.
Periodiska pašpārbaude	Kad ierīce atrodas gaidīšanas , automātiski tiek veikta ikdienas pašpārbaude, nedēļas pašpārbaude un mēneša pašpārbaude, lai noteiktu baterijas, iekšējās shēmas, pogas, programmatūru utt.
Sirdsdarbības apstāšanās	Kambaru fibrilācija ir visbiežākais pēkšņas sirdsdarbības apstāšanās iemesls, ko izraisa pēkšņa izsviedes funkcijas izbeigšanās.
Impedance	Ierīce noteica elektrisko pretestību starp diviem spilventiņiem, kas piestiprināti pie pacienta ādas.
Šokējošs ritms	Bezpulsu kambaru tahikardija vai kambaru fibrilācija, kas var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos.
Nešokējošs ritms	Ierīce identificē sirdsdarbības ritmu, kas nav piemērots elektrošoka pielietošanai.
Analīzes lēmuma pieņemšanas laiks	Laiks no analīzes sākuma līdz šokējoša ritma noteikšanas rezultātam.
Jutīgums	Patiesi pozitīvs testa rezultāts (jutīgums) ir pozitīva testa rezultāta varbūtība, ja indivīds patiešām ir pozitīvs.
Specifiskums	Patiesi negatīvais rādītājs (specifiskums) ir negatīva testa rezultāta varbūtība, kas ir atkarīga no tā, vai indivīds patiešām ir negatīvs.
Kustības artefakti	Troksnis, ko izraisa muskuļu kustības, kardiopulmonālā reanimācija vai statiskā elektrība, var traucēt sirds analīzi.
Jauns akumulators	Labi iepakots, noslēgts un derīgs akumulators.
Ražotājs	Ja nav norādīts citādi, šajā rokasgrāmatā aprakstītais uzņēmums ir VIVEST.
EKG	Elektrokardiogramma.
CPR	Kardiopulmonālā reanimācija - metode sirdsdarbības apstāšanās gadījumā pacientu glābšanai, izmantojot mākslīgo elpināšanu un krūškurvja saspiešanu.
bpm	Pukstēšana minūtē

Glosārijs	Apraksts
AED	Automatizētais ārējais defibrilators
EMC	Elektromagnētiskā savietojamība
LED	Gaismu izstarojoša diode
AHA	Amerikas Sirds asociācija
SCA	Pēkšņa sirdsdarbības apstāšanās
AAMI	Medicīnas instrumentu attīstības asociācija
USB	Universālā sērijas kopne

4. papildinājums Specifikācijas

Drošības specifikācijas funkcijas	
Drošības klasifikācija	Iekšēji darbināmas ME iekārtas
Aizsardzība pret elektrošoku	Defibrilācijas drošs tips BF Lietojamā daļa.
Aizsardzība pret kaitīgu ūdens vai cieto daļiņu iekļūšanu.	IP55
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība
ME aprīkojuma tips	Portatīvais
Fizikālie parametri	
Izmērs (ieskaitot rokturi)	232±1mm(H)*209±1mm(W)*59±0.5mm(D)
Svars (ieskaitot akumulatoru)	Aptuveni 1,5 kg
Pieļaujamie trieciena/kritiena	Brīvais kritiens no 1,5 m augstuma uz cietas virsmas
Kalpošanas laiks	10 gadi (testa apstākļi: apkārtējās vides temperatūra 25°C)
Vides parametri	
Darbības temperatūra	-10°C līdz 50°C (Pēc ieplūdes - 20°C temperatūrā no istabas temperatūras tas var darboties vismaz 60 minūtes)
Uzglabāšanas temperatūra	5°C līdz 50°C
Īstermiņa uzglabāšanas/ transportēšanas temperatūra	-40°C līdz 70°C (< 7 dienas)
Relatīvais mitrums	5% līdz 95% bez kondensācijas
Gaisa spiediens	59,4 kPa līdz 106 kPa (-382 metri līdz +4283 metri)
Laiks, kas nepieciešams, lai ierīce sasiltu no zemākās glabāšanas temperatūras starp lietošanas reizēm līdz brīdim, kad ierīce ir gatava paredzētajam lietojumam, ja apkārtējās vides temperatūra ir 20°C.	Mazāk nekā 30 minūtes
Laiks, kas nepieciešams, lai ierīce atdzistu no augstākās glabāšanas temperatūras starp lietošanas reizēm līdz brīdim, kad ierīce ir gatava paredzētajam lietojumam, ja apkārtējās vides temperatūra ir 20°C.	Mazāk nekā 30 minūtes
Displejs (tikai PowerBeat X3)	

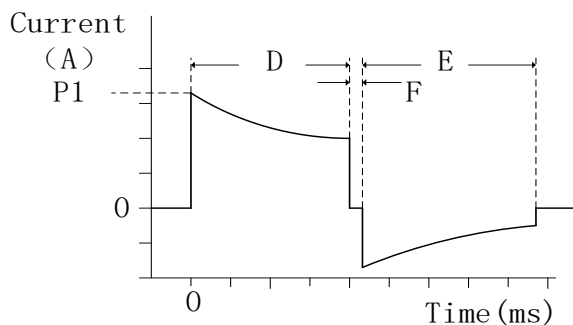
Izmērs	105,5 mm (H) * 65,3 mm (W)			
Rezolūcija	800×480			
Defibrilācija				
Viļņu forma	Saīsināta bifāziskā eksponenciālā viļņu forma			
Enerģijas līmenis	Nominālā enerģija pieaugušo režīmā ar 50 Ω pretestību: 150J. Nominālā enerģija bērna režīmā ar 50 Ω pretestību: 50J. (Nominālā defibrilācijas enerģija ir noteikta, un to nevar mainīt.)			
Izvades kontrole	Manuāla darbība (glābšanas režīmā trieciena poga jānospiež operatoram).			
Pacienta darbības impedances ierobežojums	20 Ω līdz 180Ω (Ierīce bloķēs savu izeju, ja pacienta pretestība ir ārpus robežas.)			
Uzlādes laiks (laiks, kas nepieciešams defibrilācijas kondensatora uzlādei līdz 150 J dažādos akumulatora apstākļos)	Akumulatora stāvoklis (20±2°C vidē)	Laiks no ieslēgšanas pogas nospiešanas līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju.	Laiks no sākotnējās sirds ritma analīzes līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju.	Laiks no otrās sirds ritma analīzes līdz brīdim, kad var veikt defibrilāciju.
	Jauns akumulators	≤17s	≤11s	≤7s
	Jauns akumulators, pēc 6 maksimālās enerģijas izlādes reizes	≤17s	≤11s	≤7s
	Jauns akumulators pēc 15 maksimālās enerģijas izlādes	≤17s	≤11s	≤7s
EKG analīzes sistēma				
Analīzes lēmuma pieņemšanas laiks	≤7s			
Analīzes precizitāte	Atbilst IEC60601-2-4 prasībām			
Sirds apstāšanās sliekšnis	<0,2mV			
Artefaktu atklāšana	Atbalsts Ja tiek konstatēts traucējošs signāls, kas ietekmē sirds ritma analīzes precizitāti, ierīce aizkavēs analīzes veikšanu un sniegs brīdinājumu.			

Akumulators	
Akumulatora tips	LiMnO ₂ akumulators, 12V/3000mAh
Maksimālais enerģijas izlādēšanas reižu skaits, kas ir pieejams jaunam un pilnībā uzlādētam akumulatoram.	Jaunā baterija var uzlādēties un izlādēties 200 ± 10 reizes ar nominālo enerģiju 150J 20°C ± 2°C vidē.
Akumulatora darbības laiks gaidīšanas režīmā	5 gadi (apkārtējās vides temperatūra 20°C± 2°C, gaidīšanas režīms ar uzstādītu jaunu akumulatoru, ikdienas pašpārbaude)
Akumulatora darbmūžs	7 gadi
Zema akumulatora uzlāde	Ierīce var sniegt vismaz 30 triecienus pēc tam, kad pirmo reizi tiek parādīta zema akumulatora uzlādes indikācija.

5. papildinājums Defibrilācijas viļņu forma

Ierīces defibrilācijas viļņa forma ir nogrieztā bifāziska eksponenciāla viļņa forma, un ierīce var automātiski pielāgot viļņa formas parametrus pacienta impedances 20-180 Ω diapazonā.

Defibrilācijas enerģijas izejas viļņu forma parādīta attēlā zemāk:



P1: 1. fāzes maksimālā strāva

D: 1. fāzes impulsa platums

E: 2. fāzes impulsa platums

F: Laika intervāls starp 1. un 2. fāzi

Enerģijas izvade pie dažādām impedancēm (pieaugušo režīms):

Slodzes pretestība (Ω)	1. fāzes impulsa platums D(ms) $\pm 15\%$	2. fāzes impulsa platums E(ms) $\pm 15\%$	Laika intervāls starp 1. un 2. posmu F(ms) $\pm 15\%$	Maksimālā strāva P1 (A) $\pm 15\%$	Enerģijas patēriņš (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

Enerģijas izvade pie dažādām impedancēm (bērna režīms):

Slodzes pretestība (Ω)	1. fāzes impulsa platums D(ms) $\pm 15\%$	2. fāzes impulsa platums E(ms) $\pm 15\%$	Laika intervāls starp 1. un 2. posmu F(ms) $\pm 15\%$	Maksimālā strāva P1 (A) $\pm 15\%$	Enerģijas patēriņš (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

6. papildinājums EKG analīzes sistēma

Apkopojiet

Defibrilatora EKG analīzes sistēma automātiski identificē pacienta sirds ritmu un sniedz operatoram ieteikumus par elektrošoka lietošanu. Tā arī sniedz apmācītiem operatoriem norādījumus par iespējamo dzīvību glābjošo ārstēšanu sirdsdarbības apstāšanās pacientu aprūpē. Analīzes sistēmai ir šādas funkcijas:

1. Elektroda kontakta noteikšana
2. Elektrokardiosimulatora signāla atpazīšana un elektrokardiosimulācijas signāla noņemšana
3. Šokam pakļauta sirds ritma atpazīšana
4. Sirdsdarbības apstāšanās noteikšana
5. Traucējumu noteikšana

Elektroda kontakta noteikšana

Defibrilators automātiski noteiks pacienta krūškurvja impedanci. Ja impedances vērtība ir iestatītās robežvērtības robežvērtības robežās, tiks uzskatīts, ka elektrods ir ciešā kontaktā, un var sākt sirds ritma analīzi. Ja krūškurvja impedances vērtība pārsniedz iestatīto robežvērtību, tiek uzskatīts, ka elektroda kontakts ir nepietiekams vai tas ir nepareizi pievienots defibrilatoram, un tad operatoram tiek ieteikts atkārtoti ievietot elektrodu.

Elektrokardiosimulatora signāla atpazīšana un elektrokardiosimulatora signāla noņemšana

Apraktā elektrokardiosimulatora impulsa signāls var traucēt pareizi identificēt aritmijas. Defibrilators vispirms identificēs un izdzēsīs elektrokardiosimulatora signālu un pēc tam ievadīs ritma analīzi. Pamatojoties uz analīzes rezultātiem, tiek dots pamudinājums dot šoku vai nedot šoku.

Šokam pakļauta sirds ritma atpazīšana

Saskaņā ar IEC 60601-2-4:2018 201.107. punkta prasībām sirds ritma atpazīšanas detektoram sirds ritma atpazīšanas detektora veiktspēja un sirds ritma atpazīšanas detektora klasifikācija ir šāda:

A6-1 tabula Sirds ritma atpazīšanas detektora veiktspēja

Ritmi	Parauga lielums	IEC60601-2-4 darbības mērķis	Novērotā veiktspēja
Šokējošs		Jutīgums	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Nešokējošs		Specifiskums	
	3350	>99%	99.7%

A6-2 tabula Sirds ritma atpazīšanas detektora klasifikācija

Ritmi	VF un VT	Visi pārējie ritmi
Šokējošs	Patiesi pozitīvs 99.7%	Viltus pozitīvs rezultāts 0.3%
Nešokējošs	Viltus negatīvs 0.3%	Patiesi negatīvs 99.7%

*Datu avots: Starptautisko standartu datubāzes un VIVEST klīniskās kolekcijas datubāzes.

Rezultāti parādīja, ka kopumā tika iegūti 4444 dati, tostarp 3350 dati, kas nav šokējoši, ar specifiskumu SP-99,7 %, un 1094 dati, kas ir šokējoši, VF ar jutīgumu Se-100 %, VT ar jutīgumu Se-99,7 %. Pozitīvās prognozes rādītājs bija Pp-99,7 %, kļūdaini pozitīvās prognozes rādītājs bija Fp-0,3 %, un precizitāte bija Acc-99,7 %. Sirds ritma atpazīšanas detektora veikspēja atbilst IEC60601-2-4 noteiktajām dažādu ritma tipu un lielumu veikspējas prasībām, un katra ritma tipa jutīgums vai specifiskums atbilst IEC60601-2-4 prasībām. .

Sirdsdarbības apstāšanās noteikšana

Pauzes sliekšnis ir 0,2 mV. Uzmanieties, lai elektriskā signāla maksimums ir mazāks par 0,2 mV, jo sistēma atpazīs pauzi un brīdinās, ka elektrošoku lietot nav ieteicams, un tiks uzsākta KPR.

Traucējumu noteikšana

Defibrilatora EKG analīzes sistēma konstatē traucējumus, ko var izraisīt ārēji avoti, piemēram, pozas kustības vai elektriskais troksnis. Pozas kustības ietver: pacienta kustības, glābēja kustības, transportlīdzekļa kustības u. c.; ārējie elektroniskā trokšņa avoti: piemēram, mobilie tālruņi, radioaparāti u. c. Ja tiek konstatēti traucējumi, sistēma nosūta balss brīdinājumu glābējam, un tad operatoram pēc iespējas ātrāk jānovērš traucējumi, lai līdz minimumam samazinātu artefaktus EKG, un sistēma turpina veikt sirdsdarbības analīzi.

7. papildinājums Elektromagnētiskās atbilstības rokasgrāmata

 Brīdinājums	1) Izmantojot piederumus, devējus un kabeļus, ko nav ražojis ražotājs, var palielināties šīs ierīces elektromagnētiskā emisija vai samazināties elektromagnētiskā noturība, kā rezultātā ierīce var darboties nepareizi. 2) Jāizvairās no šīs ierīces lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī ierīce un citas iekārtas ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli. 3) Šīs ierīces EMC ir īpaši jāaizsargā, un tā jāuzstāda un jāremontē vidē, kas atbilst tālāk sniegtajai EMC informācijai. 4) Pat ja citas iekārtas atbilst CISPR emisijas prasībām, tās var radīt traucējumus ierīcei. 5) Ierīci var ietekmēt citas iekārtas, kas satur radiofrekvenču radio starojumu (piemēram, mobilie tālruņi, datori ar bezvadu pieslēgumu). 6) Lielu elektromagnētisko traucējumu klātbūtnē ierīce var negaidīti parādīties paziņojums "Eliminate Signal Interference" (Novērst signāla traucējumus), "Keep Patient Still" (Nekustināt pacientu) vai "Poor Pad Contact" (Slikts spilventiņa kontakts), un var nebūt iespējams veikt analīzi. Lūdzu, izslēdziet traucējumu avotu vai attālinieties no tā. 7) Pārnēsājamās radiofrekvenču sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.
---	---

BŪTISKA VEIKTSPĒJA:

PowerBeat X3/PowerBeat X1 būtiskākā veiktspēja ir defibrilācijas terapijas nodrošināšana un precīza elektrošoka un neelektrošoka ritma nošķiršana.

Elektromagnētiskās emisijas		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk tabulās. Ierīces lietotājam jānodrošina, lai tā tiktu izmantota šādā vidē:		
EMISIJU TESTS	ATBILDĪBA	ELEKTROMAGNĒTISKĀS VIDES VADLĪNIJAS
Radiofrekvences emisija CISPR 11	1. grupa	PowerBeat X1/PowerBeat X3 izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai savām iekšējām funkcijām. Tāpēc tā radiofrekvenču emisija ir neliela un nedrīkst radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
Radiofrekvences emisija CISPR 11	B klase	PowerBeat X1/PowerBeat X3 ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp māsaimniecībās un iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, no kura tiek apgādātas māsaimniecībā izmantojamās ēkas.
Harmoniskie kropļojumi IEC61000-3-2	NAV PIEMĒROJAMS	
Svārstības un mirgošana IEC61000-3-2	NAV PIEMĒROJAMS	

Elektromagnētiskā izturība			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk tabulās. Ierīces lietotājam jānodrošina, lai tā tiktu izmantota šādā vidē:			
IMMUNITĀTES TESTS	IEC 60601 TESTA LĪMENŠ	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE - NORĀDĪJUMI
Elektrostatiskais izlādiņš (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv, 4kV, 6kV, ±±± 8kV kontakts ±2Kv, 4kV, 8kV, ±±± 15kV gaiss	±8kV kontakts ±15kV gaiss	Relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 5%.
Jauda Frekvence (50/60 Hz) Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt ar tipiskas vietas raksturlielumiem tipiskā komerciālā/ slimnīcas vidē.

Elektromagnētiskā izturība			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta turpmāk tabulās. Ierīces lietotājam jānodrošina, lai tā tiktu izmantota šādā vidē:			
IMMUNITĀTES TESTS	IEC 60601 TESTA LĪMENŠ	ATBILSTĪBAS LĪMENIS	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE - NORĀDĪJUMI
Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	20V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai PowerBeat X1/PowerBeat X3 daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš attiecas uz raidītāja frekvenci. Ieteicamais attālums: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz līdz 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz līdz 2,7GHz kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādījumiem un d ir ieteicamais atdalījums. attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu^(a), katrā frekvenču diapazonā jābūt mazākai par atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties pie iekārtām, kas marķētas ar šādiem simboliem: 
1. piezīme: Pie 80 MHz un 800 MHz frekvences tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons. 2. piezīme: Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko starojumu ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.			
^a. Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) telefonu bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, radioamatieru radio, AM un FM radio un TV raidījumiem, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro radiofrekvenču raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kurā tiek izmantots PowerBeat X1/PowerBeat X3, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ierīce ir jānovēro, lai pārliecinātos par tās normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.			
IMMUNITĀTE pret RF bezvadu sakaru iekārtām			

Test ē š anas biežums (MHz)	josla ^{a))} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380 līdz 390	TETRA 400	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 līdz 470	GMRS 460, FRS 460	FM (^{c)}) ±5 kHz novirze 1 kHz sinusoidālā frekvence	28
710	704 līdz 787	LTE 13., 17. josla	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 līdz 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsu modulācija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	no 1700. līdz 1990. gadam	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 līdz 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 līdz 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsu modulācija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Ja nepieciešams, lai sasniegtu IMMUNITĀTES TESTA LĪMENI, attālumu starp raidošo antenu un ME IEKĀRTU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. IEC 61000-4-3 pieļauj 1 m testa attālumu.

a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.

b) nesošo signālu modulē, izmantojot 50 % darba cikla kvadrātisko viļņu signālu.

c) Kā alternatīvu FM modulācijai nesēju var modulēt ar impulsu modulāciju, izmantojot 50 % darba cikla kvadrātisko viļņu signālu ar frekvenci 18 Hz. Lai gan tas neatspoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktākais gadījums.

IMMUNITĀTE pret tuvuma magnētiskajiem laukiem		
Testēšanas biežums	Modulācija	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsu modulācija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsu modulācija ^{b)} 50 kHz	7.5 ^(c))
a) Šis tests attiecas tikai uz ME IEKĀRTĀJUMIEM un ME SISTĒMĀM, kas paredzētas lietošanai MĀJAS VESELĪBAS APRŪPES LIETOŠANAI. b) nesošo signālu modulē, izmantojot 50 % darba cikla kvadrātisko viļņu signālu. c) r.m.s., pirms tiek piemērota modulācija.		

papildinformācija 8. papildinājums

Klīniskie ieguvumi

Nodrošināt elektrošoka ritma vai elektrošoka nespējīga ritma analīzi un sniegt šoku ar elektrošoka ritmu, lai uzlabotu izdzīvošanas izredzes pacientiem ar SCA.

Ziņošana par incidentiem

Ja lietotājam vai pacientam ir jāziņo par nopietniem ar ierīci saistītiem negadījumiem, viņš var sazināties ar ražotāju un tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. izveidots.

Lietotājam pieejamā informācija

Lietotāja rokasgrāmata ir pievienota ierīcei papīra formātā.

SSCP būs pieejams EUDAMED.

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

Tiesību aktu atbilstība

VIVEST svinīgi paziņo, ka PowerBeat X1/PowerBeat X3 atbilst attiecīgajiem medicīnas iekārtu standartu noteikumiem:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības.

IEC 60601-2-4:2018 - Medicīniskās elektroiekārtas. 2-4. daļa: Īpašās prasības sirds defibrilatoru pamatdrošumam un būtiskām ekspluatācijas īpašībām

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju - Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Vispārīgās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības - Papildstandarts: Prasības medicīnas elektroiekārtām un medicīnas elektroiekārtām, kas paredzētas lietošanai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu vidē

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-11. daļa: Vispārīgās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības: Prasības medicīnas elektroiekārtām un medicīnas elektroiekārtām, ko izmanto mājas veselības aprūpes vidē

9. papildinājums Saderīgie piederumi

Nosaukums	Modelis	Ražošana
Vienreizlietojamie daudzfunkcionālie elektrodi	PADS-AT05 (Pieaugušo/pediatrijas modeļi)	FIAB
Defibrilācijas elektrods	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Brīdinājums

FIAB ražotos spilventiņus nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem vai kuru svars ir mazāks par 10 kg.