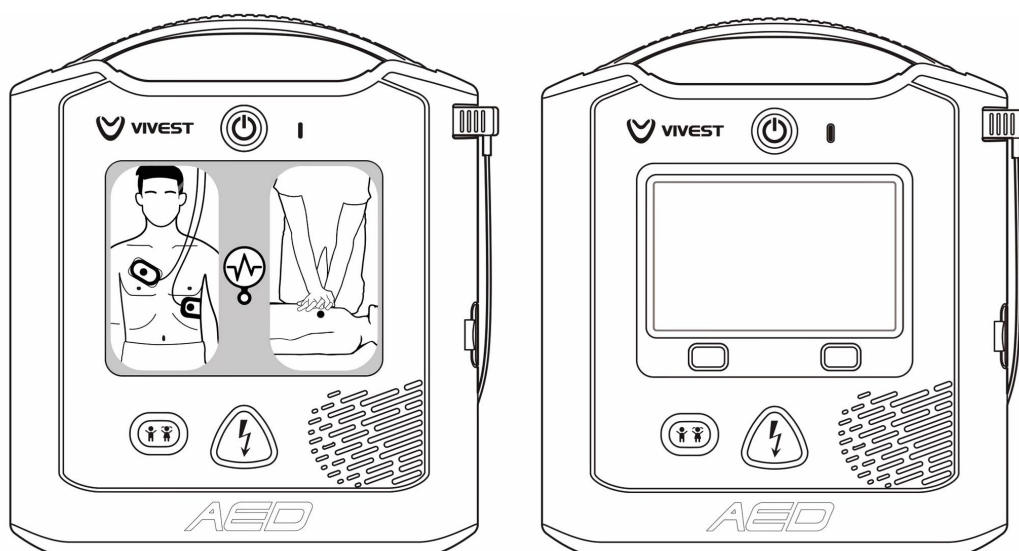




PowerBeat X1/PowerBeat X3

Automatische Externe Defibrillator

Gebruikershandleiding



ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Voor gebruik

Hartelijk dank voor uw aankoop van deze PowerBeat X serie Automatische Externe Defibrillator (AED).
Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt.

Versie: 1.0

Herzieningsdatum: 2025/03/17

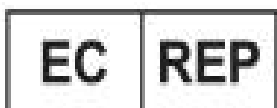


Naam: ViVest Medical Technology Co, Ltd.

Adres: Unit 205, 206, 207, B1-gebouw, SIP BioBay Fase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone, 215123 Suzhou, Jiangsu, VOLKSREPUBLIC CHINA.

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

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



Naam: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Duitsland

SRN: DE-AR-000000001



CE-markering: Geeft aan dat het apparaat voldoet aan EU 2017/745

Copyright en verklaring

Deze handleiding is van toepassing op de PowerBeat X1/ PowerBeat X3 Automatische Externe Defibrillator

Het auteursrecht van deze handleiding is eigendom van ViVest Medical Technology Co. (hierna "VIVEST" genoemd). Geen enkele organisatie of persoon mag deze handleiding of de inhoud ervan in welke vorm dan ook reproduceren zonder toestemming van het bedrijf.

Het bedrijf aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enig letsel veroorzaakt door het niet opvolgen van de instructies, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen of gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.

Het auteursrecht van de software in dit product is eigendom van VIVEST. Deze software wordt beschermd door auteursrechtwetten en internationale verdragsbepalingen die overal ter wereld gelden. Zonder toestemming van het bedrijf mag een organisatie of individu deze software niet kopiëren, decompileren, reverse engineeren of demonteren in een vorm die mensen kunnen begrijpen. VIVEST behoudt zich het recht voor eigenaar te zijn van de software.

Voor informatie over onze producten kunt u contact opnemen met VIVEST.

Illustraties

Alle illustraties in deze handleiding dienen alleen als voorbeeld. De kleur van de AED verschilt per land en regio.

Inhoud

1	Algemene informatie	1
1.1	Indicaties	1
1.2	Contra-indicaties	1
1.3	Beoogd gebruik	1
1.4	Vereisten voor servicepersoneel	2
1.5	Specificaties	2
1.6	Producteigenschappen	2
1.7	Productbeperkingen	3
2	Veiligheidsmaatregelen	1
2.1	Classificatie van waarschuwingsberichten	1
2.2	Waarschuwingsberichten	1
2.3	Plaatsing van het apparaat	4
2.4	Bijwerkingen	5
3	Installatie en voorbereiding	1
3.1	Uitpakken	1
3.2	Productoverzicht	1
3.3	Onderdelen	1
3.4	De batterij installeren of verwijderen	4
3.5	De elektroden aansluiten	4
3.6	Zelfteststelsysteem	5
4	Automatische externe defibrillator (AED) gebruiken	1
4.1	Korte bedieningsstappen	1
4.2	Werking na gebruik	4
5	Onderhoud en probleemoplossing	1
5.1	Dagelijks onderhoud	1
5.2	Onderhoud van batterijen	3
5.3	Transport	4
5.4	Verwijdering	4
5.5	Problemen oplossen	4
6	Productgarantie	1
7	Cyberveiligheid	1
7.1	Runtime-omgeving	1
7.2	Gegevensinterface	1
7.3	Toegangscontrolesysteem voor gebruikers	1
7.4	Modus gegevensuitwisseling	2
7.5	Beveiligingssoftware	3
7.6	Cyberbeveiligingsupdate	3
	Bijlage 1 Standaardaccessoires	A
	Bijlage 2 Symbolen	B

Bijlage 3 Woordenlijsten	D
Bijlage 4 Specificaties	F
Bijlage 5 Defibrillatiegolfvorm	I
Bijlage 6 ECG-analysesysteem	K
Bijlage 7 Elektromagnetische conformiteitsgids	M
Bijlage 8 Aanvullende informatie	R
Bijlage 9 Compatibele accessoires	S

1 Algemene informatie

De PowerBeat X Series Automatische Externe Defibrillator is een draagbaar apparaat dat wordt toegepast bij patiënten met een plotselinge hartstilstand (SCA) en zal een veilige elektrische schok toedienen aan mensen met ventrikelfibrillatie (VF) of ventriculaire tachycardie (VT) hartritmes . Het bestaat uit een hoofdeenheid en een niet-oplaadbare batterij.

In dit hoofdstuk vindt u algemene informatie over PowerBeat X1/PowerBeat X3. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat gaat gebruiken, om er zeker van te zijn dat u volledig op de hoogte bent van het gebruik en om de veiligheid van zowel de patiënt als de gebruiker te garanderen.

1.1 Indicaties

PowerBeat X1/PowerBeat X3 dient te worden toegepast als de patiënt een hartstilstand heeft en tegelijkertijd de volgende symptomen vertoont:

- Bewusteloos
- Geen ademhaling of abnormale ademhaling
- Niet reageren

1.2 Contra-indicaties

PowerBeat X1/PowerBeat X3 mag niet worden gebruikt als de patiënt reageert of bij bewustzijn is.

1.3 Beoogd gebruik

1.3.1 Beoogd doel

De automatische externe defibrillator (AED) is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met verdenking op plotselinge hartstilstand (SCA) die bewusteloos zijn, niet reageren en niet of abnormaal ademen.

1.3.2 Beoogde patiëntenpopulatie

Het apparaat kan gebruikt worden voor volwassenen of pediatrische patiënten. Gebruik de kindermodus voor patiënten jonger dan 8 jaar of lichter dan 25 kg. Gebruik voor de andere patiënten de modus voor volwassenen. Als de leeftijd of het gewicht van de patiënt onzeker is, stel de behandeling niet uit, gebruik de modus voor volwassenen.

1.3.3 Beoogde gebruikers

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door hulpverleners die zijn opgeleid in Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) of een ander door een arts goedgekeurd medisch noodhulpprogramma, of het kan worden gebruikt onder begeleiding van de centralist van de alarmcentrale.

Opmerking: De regelgeving met betrekking tot het gebruik van defibrillatoren verschilt per land en regio. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat alle relevante wet- en regelgeving wordt nageleefd.

1.3.4 Beoogde gebruiksomgeving

Het apparaat kan worden gebruikt in openbare ruimten en thuiszorgomgevingen.

1.4 Vereisten voor servicepersoneel

Servicepersoneel moet getraind zijn en moet een grondige kennis en begrip hebben van het materiaal dat in deze gebruikershandleiding wordt gepresenteerd.

1.5 Specificaties

- Model: De modellen omvatten PowerBeat X1 en PowerBeat X3 (hierna te noemen 'het apparaat' tenzij anders aangegeven).

PowerBeat X1 heeft LED-lampjes, een grafisch paneel en gesproken aanwijzingen, terwijl PowerBeat X3 een LCD-kleurenscherm, animatie, gesproken aanwijzingen en tekstaanwijzingen heeft. Verder zijn ze hetzelfde.

- Batterij: Niet-oplaadbare LiMnO₂ batterij, capaciteit van 12V/3000mAh.

1.6 Producteigenschappen

De belangrijkste functies en kenmerken van het apparaat zijn als volgt:

Stem en visuele begeleiding

Het apparaat begeleidt de gebruiker tijdens het gebruik.

PowerBeat X3 maakt gebruik van een LCD-scherm, animatie, stem- en tekstaanwijzingen om de operator te begeleiden, terwijl de PowerBeat X1 gebruik maakt van LED-verlichting, een grafisch paneel en stemaanwijzingen.

Ritmeanalyse (Nauwkeurig onderscheid maken tussen schokbare en niet-schokbare ritmes)

Het apparaat analyseert het hartritme automatisch als de elektroden correct zijn bevestigd.

Voor pediatrische patiënten bevestigt u de elektroden op de borst en de rug zoals aangegeven in de afbeelding.

Defibrillatie (Behandel defibrillatie)

Als het resultaat van de ritmeanalyse '*Schok geadviseerd*' is, laadt het apparaat zich automatisch op tot de vooraf ingestelde energie en kan de schokknop worden ingedrukt voor defibrillatie. Bij een impedantie van 50Ω is de nominale energie van de modus voor volwassenen die door het apparaat wordt afgegeven 150 J, terwijl de modus voor kinderen 50 J is

Anders gaat het apparaat automatisch naar de reanimatiefase en geeft het instructies voor de gebruiker.

Zelfteststelsysteem

Het systeem kan automatisch knoppen, laad- en ontladfuncties, batterijen en andere modules van het apparaat detecteren. Zie hoofdstuk 3.6 voor meer informatie.

1.7 Productbeperkingen

Omdat het apparaat niet vaak wordt gebruikt, zijn er bepaalde omstandigheden om rekening mee te houden:

- Dagelijks onderhoud is vereist om ervoor te zorgen dat het apparaat klaar is voor gebruik. Raadpleeg hoofdstuk 5 voor meer informatie.

2 Veiligheidsmaatregelen

Dit hoofdstuk richt zich op de voorzorgsmaatregelen en belangrijke waarschuwingen voor gevaren om een ongeluk tijdens het gebruik te voorkomen. Het is belangrijk dat u begrijpt hoe u een Automatische Externe Defibrillator (AED) veilig gebruikt. Lees de onderstaande inhoud zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt.

2.1 Classificatie van waarschuwingsberichten

Waarschuwingsberichten worden over het algemeen onderverdeeld in 3 categorieën, zoals hieronder beschreven:

 Gevaar	Geeft urgente risico's of onmiddellijke gevaren aan die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of zelfs de dood.
 Waarschuwing	Geeft potentiële risico's aan of risico's veroorzaakt door onveilige handelingen die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of materiële schade als ze niet worden vermeden.
Let op	Wordt gebruikt om instructies of herinneringen te benadrukken zodat gebruikers dit apparaat veilig kunnen bedienen.

2.2 Waarschuwingsberichten

 Gevaar	1) Het apparaat genereert een elektrische schok met een hoog voltage tijdens defibrillatie en kan ernstig persoonlijk letsel (zoals schade aan het hartspierweefsel) of zelfs de dood veroorzaken. Daarom moet defibrillatie worden uitgevoerd door personen die zijn opgeleid door professionals. 2) Vervanging van onderdelen kan alleen worden uitgevoerd door de fabrikant. Ander personeel mag het deksel niet openen om te proberen het apparaat te repareren of onderdelen te vervangen. Anders bestaat er gevaar voor elektrische schokken. 3) Haal het apparaat niet uit elkaar en breng er geen wijzigingen in aan. Dit kan persoonlijk letsel of zelfs de dood tot gevolg hebben. 4) Andere medische apparatuur die geen defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen heeft, moet
--	---



Gevaar

tijdens de defibrillatie worden losgekoppeld van de patiënt.

- 5) Houd tijdens de defibrillatie afstand van de patiënt en verwijder alle metalen apparatuur die op de patiënt is aangesloten. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een elektrische schok.
 - 6) Er bestaat gevaar voor elektrocutie of letsel als de defibrillatie-energie niet op normale wijze vrijkomt.
 - 7) Gebruik het apparaat niet in een omgeving met ontvlambare gasen of geconcentreerde zuurstof om brand of explosie te voorkomen.
 - 8) Laad de batterij niet op. Het opladen van de batterij kan brand of explosie veroorzaken.
 - 9) De batterij niet verwarmen of verbranden. Verwarmen of verbranden van een batterij kan brand of een explosie veroorzaken.
 - 10) Voer geen onderhoud uit aan het apparaat tijdens het gebruik.
 - 11) Verwijder de batterij niet wanneer het apparaat in de reddingsmodus gaat of wanneer het apparaat op toegankelijke plaatsen staat.
-



Waarschuwing

- 1) Alleen professioneel opgeleid personeel dat bekend is met de werking van het apparaat mag een nooddefibrillatie uitvoeren.
 - 2) Zorg ervoor dat het apparaat zorgvuldig geplaatst wordt om schade aan de elektroden of het apparaat, of letsel aan de patiënt of gebruiker tijdens het gebruik te voorkomen.
 - 3) Het apparaat moet zo worden geplaatst en bevestigd dat het niet kan vallen. Als het apparaat valt of gevallen is, moet het onmiddellijk gecontroleerd worden op eventuele schade.
 - 4) Gebruik geen verlopen of uitgedroogde elektroden, aangezien deze niet volledig aan de huid kunnen hechten, wat de hartritmeanalyse zal beïnvloeden en verkeerde beoordelingen zal veroorzaken.
 - 5) Het apparaat niet herhaaldelijk en snel opladen en ontladen, behalve wanneer dit nodig is tijdens een spoedbehandeling van een patiënt. Als de apparaatstest herhaalde interne ontladingen vereist, wacht dan ten minste één minuut na elke drie ontladingen.
 - 6) Verbind de elektroden niet met andere elektroden of metalen voorwerpen die in contact komen met de patiënt. Het is aanbevolen om een afstand van minstens 5 cm aan te houden. De geleidende gelcoating op de elektroden kan aan andere voorwerpen blijven kleven. Defibrillatie met onvoldoende gel kan een brandwond op de huid onder de elektroden veroorzaken.
-



Waarschuwing

- 7) Scheer zo nodig voor de defibrillatie lichaamshaar van de borst van de patiënt. Overmatig lichaamshaar kan brandwonden op de huid veroorzaken.
 - 8) Veeg de huid van de patiënt niet af met alcohol. Alcoholdoekjes drogen de huid uit en veroorzaken brandwonden.
 - 9) De gevoeligheid van het apparaat kan verminderd zijn bij patiënten met pacemakers. Een pacemaker kan ook de detectie van alle schokbare ritmes door de AED verminderen. Als u weet dat de patiënt een pacemaker heeft, plaats de elektroden dan niet in de buurt van het geïmplanteerde apparaat.
 - 10) Gebruik het apparaat niet als het doordrenkt is met vloeistof of als er veel water te zien is op het oppervlak van het apparaat. Het geleidende deel van het apparaat mag niet in contact komen met andere geleidende delen (inclusief de aarde).
 - 11) Voer geen functiecontroles uit wanneer het apparaat is aangesloten op de patiënt om onbedoelde elektrische schokken te voorkomen.
 - 12) Gebruik geen alcohol of andere oplossingen om de elektroden te doordrenken of schoon te maken. Hierdoor kunnen de elektroden beschadigd raken en kan het apparaat defect raken.
 - 13) Het verplaatsen of dragen van de patiënt tijdens ritmeanalyse kan diagnostische vertragingen of fouten veroorzaken.
 - 14) De elektroden moeten op een vlak huidoppervlak worden geplaatst in plaats van op het gerimpelde huidoppervlak. Een onjuiste plaatsing beïnvloedt de hartritmeanalyse, wat kan resulteren in een verkeerde interpretatie.
 - 15) Bij gebruik van het apparaat moet de gebruiker het lichaam van de patiënt (zoals blootgestelde huid of hoofd en ledematen) uit de buurt houden van geleidende vloeistoffen (zoals gel, bloed of zoutoplossing) en metalen voorwerpen (zoals een bedframe of een brancard), om alternatieve routes voor de defibrillatiestroom te voorkomen.
 - 16) Plaats het apparaat niet in de buurt van apparaten die sterke radiofrequente (RF) signalen uitzenden. Radiofrequentie-verstoringen kunnen een onjuiste analyse van hartritmes veroorzaken.
 - 17) Gebruik geen niet-goedgekeurde elektroden, batterijen en andere accessoires. Door het gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen kan het apparaat defect raken. Gebruik alleen accessoires die door de fabrikant zijn gespecificeerd in Bijlage 1.
 - 18) Het apparaat kan niet werken als de batterij leeg is en/of niet geïnstalleerd is. Vervang de batterij onmiddellijk als wordt gedetecteerd dat de batterij bijna leeg is of te oud is.
 - 19) Als het apparaat uit de hoogste opslagtemperatuur of de laagste opslagtemperatuur wordt gehaald en onmiddellijk in gebruik wordt genomen, kunnen de prestaties en de levensduur van het apparaat afwijken van de verwachtingen. Het apparaat mag niet worden opgeslagen of gebruikt buiten de omgevingslimieten die in deze handleiding zijn gespecificeerd.
-



Waarschuwing

- 20) Onjuiste bediening kan leiden tot storingen. Volg deze handleiding zorgvuldig op.
 - 21) Alleen onderhoudspersoneel mag het apparaat configureren voor Bluetooth en andere gespecialiseerde hulpmiddelen. Het gebruik van Bluetooth brengt geen risico's met zich mee voor het apparaat of de werking ervan.
 - 22) Als de statusindicator van het apparaat uit is, moet u de batterij vervangen om het apparaat te herstellen. Dit kan het gevolg zijn van een defecte batterij.
 - 23) De gebruiker moet elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de regio waar de gebruiker is gevestigd.
 - 24) Het apparaat kan niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.
 - 25) Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren om het risico op inademing of inslikken van kleine onderdelen of wurging door de elektrodenkabels te voorkomen.
 - 26) Gebruik de standaardbatterij niet voor andere doeleinden dan waarvoor deze bedoeld is, anders kan de batterij leeg raken.
 - 27) Voer bij volwassen patiënten geen hartmassage uit bovenop de elektroden.
-

Let op

- 1) Als het apparaat beschadigd raakt, neem dan contact op met de fabrikant voor reparatie.
 - 2) Let op alle waarschuwingen op het apparaat en de accessoires.
 - 3) Als het apparaat buiten het beperkte bereik wordt opgeslagen, vervoerd of gebruikt, worden de prestatiespecificaties in deze gebruikershandleiding mogelijk niet gehaald.
 - 4) Het apparaat kan worden gebruikt bij 50°C, maar het wordt aanbevolen om het onder 40°C te gebruiken om brandwonden bij de patiënt te voorkomen.
 - 5) Het wordt aanbevolen om ten minste één extra set elektroden te voorzien voor elk apparaat dat beschikbaar is op een toegankelijke plaats.
-

2.3 Plaatsing van het apparaat

Het apparaat moet in de buurt van noodapparatuur worden geplaatst (bijv. brandblussers, EHBO-kits) in een geschikte omgeving, uit de buurt van vocht en stof. Voor een correcte plaatsing van het apparaat:

- De omgevingstemperatuur moet tussen 5°C en 50°C liggen voor langdurige opslag. Extreme temperatuurschommelingen kunnen de levensduur van de batterij verkorten en de prestaties van de elektroden beïnvloeden.
- Opslaan in een droge ruimte met 5% tot 95% vochtigheid, zonder condensatie.

- Houd het apparaat uit de buurt van direct zonlicht, want langdurige blootstelling versnelt de veroudering.
- Zorg ervoor dat de luidspreker niet wordt geblokkeerd door pluizen of stof.
- Plaats het apparaat niet in de buurt van een sterk magnetisch veld.

2.4 Bijwerkingen

Op basis van klinische gegevens van postmarket surveillance van het hulpmiddel in kwestie zijn geen bijwerkingen gemeld. Een literatuuronderzoek van soortgelijke hulpmiddelen en een SOTA-evaluatie identificeerde mogelijke ongewenste effecten, waaronder brandwonden, huidreacties, huiduitslag en interactie met pacemakers.

3 Installatie en voorbereiding

In dit hoofdstuk worden voornamelijk de onderdelen en de uiterlijke structuur van het apparaat, de functies van de knoppen en indicatoren van het bedieningspaneel en de installatie van belangrijke onderdelen besproken.

3.1 Uitpakken

Om de integriteit van het apparaat te garanderen, haalt u alle onderdelen voorzichtig uit de verpakking en volgt u de onderstaande stappen:

- 1) Controleer of de behuizing van het apparaat intact is.
- 2) Controleer de verzegeling en de vervaldatum van de elektroden.
- 3) Controleer de vervaldatum van de batterij.

3.2 Productoverzicht

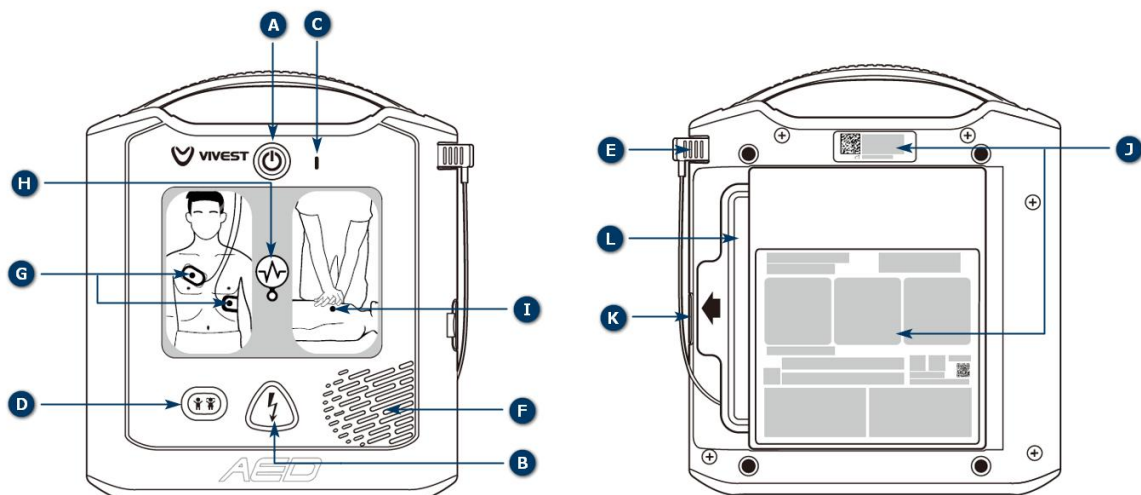
Dit hoofdstuk beschrijft de onderdelen, het bedieningspaneel en de schermweergave van het apparaat.

3.3 Onderdelen

Het apparaat bestaat uit de hoofdeenheid, de batterij en de elektroden. Zorg ervoor dat alle onderdelen klaar zijn voor gebruik.

3.3.1 Bedieningspaneel

Het PowerBeat X1-bedieningspaneel wordt hieronder weergegeven:



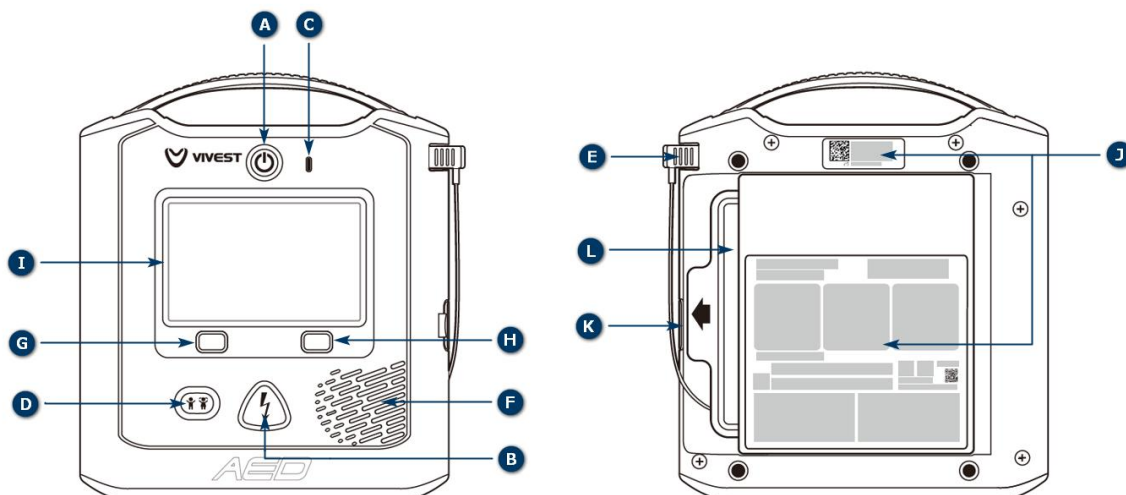
Figuur 3-1 Introductie voor- en achterpaneel PowerBeat X1

De grafische beschrijving:

Naam	Beschrijving
------	--------------

Naam	Beschrijving
A: Aan/uit-knop	Druk in stand-bymodus op deze knop om naar de reddingsmodus te gaan; Druk in de reddingsmodus minstens 3 seconden op de knop om het apparaat uit te schakelen en terug te keren naar de stand-bymodus.
B: Schokknop	Deze knop knippert wanneer de lading voltooid is en kan worden ingedrukt om de patiënt een elektrische schok te geven.
C: Statusindicator	Een knipperend groen lampje geeft aan dat het apparaat normaal werkt. Een knipperend rood lampje geeft aan dat het apparaat defect is.
D: Kinderknop	Druk op de knop en het apparaat zal vragen: 'Voor Kindmodus houd blauwe knop 3 seconden ingedrukt.' Houd de knop 3 seconden ingedrukt om over te schakelen naar de Kindmodus. Om terug te schakelen naar de modus Volwassenen, sluit je het apparaat af en start je het opnieuw op.
E: Aansluiting Elektroden	De elektrodenstekker wordt vooraf aangesloten op de hoofdunit.
F: Speaker	Geeft gesproken aanwijzingen of pieptonen.
G: Indicator voor elektroden	Dit lampje brandt altijd als het apparaat is geactiveerd maar de elektroden niet op de borst van de patiënt zijn bevestigd of als er sprake is van slechte hechting.
H: Hartritmeanalyse-indicator	Dit lampje gaat branden wanneer het apparaat het hartritme analyseert of oplaadt/wacht tot de schok wordt afgegeven. Dit geeft "Raak de patiënt niet aan" aan.
I: Reanimatie-indicator	Als het apparaat in de reanimatiefase komt, brandt het lampje altijd.
J: Apparaatlabel	Het apparaatlabel bevat het identificatienummer van het apparaat, enz.
K: USB-interface	Dit wordt gebruikt om gegevens te exporteren, software-upgrades uit te voeren en parameters in te stellen (alleen voor servicepersoneel).
L: Elektroden	Universele elektroden voor eenmalig gebruik.

Het PowerBeat X3-bedieningspaneel wordt hieronder weergegeven:

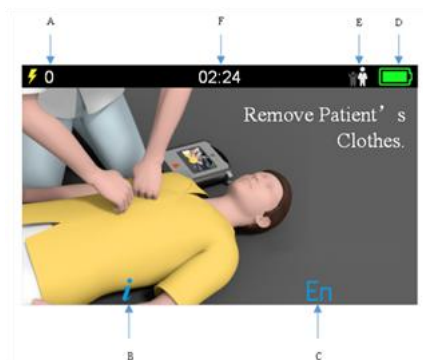


De grafische beschrijving:

Naam	Beschrijving
A: Aan/uit-knop	Druk in stand-bymodus op deze knop om naar de reddingsmodus te gaan. Druk in de reddingsmodus minstens 3 seconden op de knop om het apparaat uit te schakelen en terug te keren naar de stand-bymodus.
B: Schokknop	Deze knop knippert wanneer de lading voltooid is en kan worden ingedrukt om de patiënt een elektrische schok te geven.
C: Statusindicator	Een knipperend groen lampje geeft aan dat het apparaat normaal werkt. Een knipperend rood lampje geeft aan dat het apparaat defect is.
D: Kinderknop	Druk op de knop en het apparaat zal vragen: 'Voor Kindmodus houd blauwe knop 3 seconden ingedrukt'. Houd de knop 3 seconden ingedrukt om over te schakelen naar de Kindmodus. Om terug te schakelen naar de modus Volwassenen, sluit je het apparaat af en start je het opnieuw op.
E: Aansluiting Elektroden	De elektrodenstekker wordt vooraf aangesloten op de hoofdunit.
F: Speaker	Geeft gesproken berichten of pieptonen.
G: Info Soft Button (links)	In de reddingsmodus wordt de gebruiker door de reddingsstappen geleid als hij op deze knop drukt.
H: Taal Soft Button (rechts)	Als je in de reddingsmodus op deze knop drukt, schakelt het apparaat tussen de aanwezige talen.
I: LCD-scherm	Toont animaties en tekstaanwijzingen.
J: Apparaatlabel	Het apparaatlabel bevat het serienummer van het apparaat en andere informatie.
K: USB-interface	Dit wordt gebruikt om gegevens te exporteren, een software-upgrade uit te voeren en parameters in te stellen (alleen voor servicepersoneel).
L: Elektroden	Universele elektroden voor eenmalig gebruik.

3.3.2 Schermweergave

Het scherm van de PowerBeat X3 ziet er als volgt uit:



Afbeelding 3-3 PowerBeat X3-schermpaneel

De grafische beschrijving:

Naam	Beschrijving
A: Aantal schokken	Toont het totale aantal tot nu toe toegediende schokken.
B: Info-pictogram	Komt overeen met de linker info soft button op het paneel.
C: Taalknop	Komt overeen met de rechter soft button voor de taal op het paneel.
D: Batterij icoon	Toont het percentage resterende batterijstroom.
E: Patiënttype	Toont huidig type patiënt (volwassen/ pediatrisch)
F: Tijd	Toont de verstreken tijd

3.4 De batterij installeren of verwijderen

Het apparaat gebruikt een niet-oplaadbare LiMnO₂-batterij. Bij 20°C kan een volledig opgeladen batterij ± 200 laad/ontlaadcycli leveren met een effectieve energie van 150J. De levensduur van de batterij kan variëren afhankelijk van de omgevingsomstandigheden en het gebruik. Let op: Frequent gebruik kan de levensduur van de batterij verkorten.

3.4.1 De batterij installeren

Om de batterij te plaatsen, steekt u het uiteinde van de batterij in de batterijsleuf van het apparaat en duwt u deze helemaal op zijn plaats. Zorg ervoor dat de sluiting van de batterij goed in de sleuf zit. Zodra de batterij is geplaatst, start het apparaat automatisch de zelftest, zoals beschreven in hoofdstuk 3.5.

3.4.2 De batterij verwijderen

Als de melding '**Batterij bijna leeg**' verschijnt, moet u de batterij zo snel mogelijk vervangen. Om de batterij te verwijderen, moet u eerst controleren of het apparaat in stand-bymodus staat. Als het apparaat in de reddingsmodus staat, houdt u de aan/uit-knop langer dan 3 seconden ingedrukt om de stand-bymodus te activeren. Druk vervolgens op de batterijgesp en trek de batterij eruit.

Wacht na het verwijderen van de batterij 30 seconden voordat je een nieuwe batterij plaatst.

3.5 De elektroden aansluiten

Controleer of de connector van de elektroden aangesloten is op de AED. Zo niet, volg dan de onderstaande instructies om de elektroden aan te sluiten.



Afbeelding 3-4 De connector van de elektroden plaatsen

Controleer de verzegeling en de vervaldatum op de verpakking voordat u de elektroden aansluit. Gebruik de elektroden niet als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de elektroden verstreken is. Steek vervolgens de connector van de elektroden in de AED en zorg ervoor dat deze volledig ingestoken is.

 Waarschuwing	1) Gebruik nooit beschadigde, gekreukelde of gevouwen elektroden. Deze kunnen leiden tot stroomlekage en brandwonden op de huid. 2) Gebruik de elektroden niet opnieuw. Herhaald gebruik kan prestatievermindering of kruisbesmetting veroorzaken.
--	---

3.6 Zelftestsysteem

Het apparaat biedt een handmatige zelftest, een zelftest bij geïnstalleerde batterij, een zelftest bij inschakelen en een periodieke zelftest.

Type zelftest	Beschrijving
Handmatige zelftest	Door de fabrikant geautoriseerd onderhoudspersoneel kan indien nodig een handmatige zelftest uitvoeren.
Zelftest voor installatie van batterij	Zodra de batterij is geplaatst, voert het apparaat een zelftest uit. Nadat alle controles zijn voltooid, schakelt het apparaat over naar de stand-by modus.
Zelftest bij inschakelen	Het apparaat voert voor gebruik een zelftest uit als de stroom is ingeschakeld. Hierdoor wordt de operator op de hoogte gebracht van eventuele storingen die tijdens de zelftest zijn vastgesteld.
Periodieke zelftest	Periodieke zelftests worden dagelijks, wekelijks, maandelijks en per kwartaal uitgevoerd. Het apparaat voert automatisch een zelftest uit volgens de standaard zelftesttijd. De standaard dagelijkse zelftest is om 3 uur 's ochtends.

Let op	Het apparaat voert alleen een automatische zelftest uit op de vooraf ingestelde tijd in stand-by modus als de batterij is geïnstalleerd.
---------------	--

In stand-by modus:

- Als het apparaat de zelftest heeft doorstaan, knippert de statusindicator groen om aan te geven dat het apparaat klaar is voor gebruik.
- Als het apparaat de zelftest niet heeft doorstaan, knippert de statusindicator rood en geeft het apparaat een pieptoon om aan te geven dat het apparaat moet worden gerepareerd. Neem contact op met de fabrikant.

4 Automatische externe defibrillator (AED) gebruiken

 Waarschuwing	1) Raak de patiënt tijdens de hartritmeanalyse niet aan en schud hem niet, omdat dit het analyse resultaat beïnvloedt. 2) Niemand mag de patiënt aanraken tijdens de defibrillatie! 3) De elektroden moeten plat op de huid van de patiënt worden geplaatst. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een onjuiste analyse van het hartritme en een verkeerde interpretatie van de defibrillatie. 4) Als er luchtbellens tussen de elektroden en de huid van de patiënt blijven zitten bij het bevestigen van de elektroden, kan dit leiden tot brandwonden. 5) Zorg ervoor dat de elektroden goed contact maken met het lichaam van de patiënt, want een slecht contact kan huidverbrandingen veroorzaken.
--	--

4.1 Korte bedieningsstappen

1	De patiënt evalueren	Bel direct 112 nadat u hebt bevestigd dat de patiënt bewusteloos is.
----------	-----------------------------	--

2	Schakel het apparaat in	Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.
----------	--------------------------------	--

★Stemmelding:

Bel 112

3 Controleer het type patiënt

Het apparaat wordt standaard ingeschakeld in de modus voor volwassenen (leeftijd 8 en ouder, of gewicht 25 kg en hoger). Als de patiënt een kind is, drukt u op de kinderknop en houdt u de kinderknop 3 seconden ingedrukt om naar de kindermodus te gaan (leeftijd 8 en lager, of gewicht 25 kg en lager).

★Stemmelding:

Voor kind modus, houd blauwe knop 3 seconden ingedrukt
Kindmodus

4 Voorbereiding van de patiënt



Verwijder de bovenkleding van de patiënt:

- Zorg ervoor dat de huid schoon en droog is
- Scheer overtollig haar af indien nodig

★Stemmelding:

Scheur of knip bovenkleding weg. Maak huid bloot.

5 Voorbereiding elektroden



Neem de verpakking van de elektroden uit de achterkant van het apparaat, scheur de verpakking open om de elektroden eruit te halen en verwijder dan het stickervel van de elektroden.



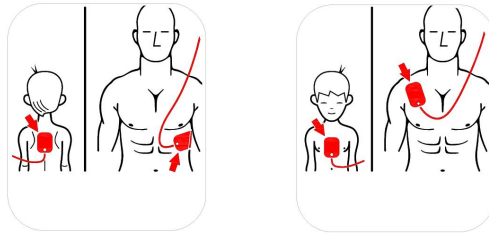
★Stemmelding:

Haal plastic verpakking, uit achterkant AED.
Scheur de verpakking open en haal elektroden stickers er uit.
Haal blauwe plastic vel van elektroden af.

6 Bevestig de elektroden



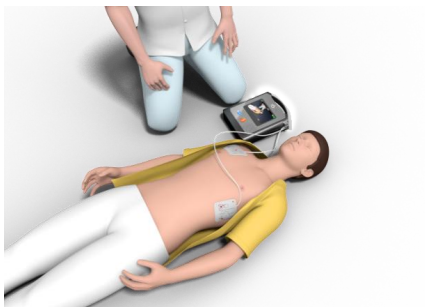
Volg de aanwijzingen om de elektroden te bevestigen.



★Stemmelding:

Plak elektroden stickers op blote huid patient. Kijk naar de plaatjes.

7 Hartritmeanalyse



Raak de patiënt niet aan, wacht tot het apparaat het hartritme heeft geanalyseerd.

★Stemmelding:

Raak de patient NIET aan! Analyse

8 Schok geadviseerd



Wanneer het apparaat een schokbaar hartritme detecteert, raakt u de patiënt niet aan en drukt u op de knipperende schokknop.

★Stemmelding:

Schok NODIG!

Raak de patient NIET aan! Druk NU op knipperende oranje knop.

Schok is gegeven.

9 Geen schok geadviseerd

Als het apparaat geen schokbaar hartritme detecteert, ga dan naar stap 10.

★Stemmelding:

Schok NIET geadviseerd

10 Reanimatie uitvoeren



Voer reanimatie uit volgens de aanwijzingen op het apparaat.

★Stemmelding:

Start met reanimeren

Metronoom: "piep-piep-piep..."

Beademmmm

Metronoom: "piep-piep-piep..."

4.2 Wat te doen na gebruik

Voer na de redding de volgende stappen uit:

- 1) Druk 3 seconden op de aan/uit-knop om de stand-bymodus te activeren.
- 2) Reinig het apparaat indien nodig. Raadpleeg hoofdstuk 5.1 voor meer informatie.
- 3) Plaats nieuwe elektroden stickers.
- 4) Controleer de resterende batterijstroom en vervang de batterij indien nodig.
- 5) Plaats het apparaat terug op de oorspronkelijke locatie.

5 Onderhoud en probleemoplossing

Dit hoofdstuk beschrijft het dagelijks onderhoud, het transport, de verwijdering en het oplossen van problemen van het apparaat. Sommige van deze handelingen moeten worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel.

5.1 Dagelijks onderhoud

De verwachte levensduur van het apparaat is 10 jaar. Om de betrouwbaarheid van het apparaat te garanderen, moet het onderhoudspersoneel het apparaat tijdens de onderhoudsperiode regelmatig onderhouden en inspecteren. Als het apparaat meer dan 5 jaar oud is, moet de frequentie van routineonderhoud en -inspectie dienovereenkomstig worden verhoogd.

Het apparaat minimaliseert het vereiste onderhoud door gebruik te maken van uitgebreide zelftests om het onderhoudsproces te vereenvoudigen. Het apparaat controleert zijn essentiële prestaties automatisch tijdens gebruik en voert periodieke zelftests automatisch uit in stand-bymodus. Raadpleeg hoofdstuk 3.5 voor meer informatie.

Door de statusindicator elke dag visueel te controleren, weet het onderhoudspersoneel of het apparaat de zelftest in de afgelopen 24 uur heeft doorstaan en kan het bevestigen of het apparaat klaar is voor gebruik. Neem contact op met de fabrikant om de impedantie te kalibreren en de nauwkeurigheid van de ontladingsenergie te controleren.

Onderhoud Inhoud	Dagelijks	Maandelijks	Na redding
Controleer de statusindicator	✓	✓	✓
Status van apparaat en accessoires controleren	✓	✓	✓
De elektroden stickers vervangen	/	/	✓
Batterijvermogen en vervaldatum controleren	/	/	✓
Handmatige zelftest	/	/	✓
Gegevens exporteren via USB-apparaat	/	/	✓



Waarschuwing

De automatische defibrillator uit de PowerBeat X-serie heeft **GEEN** onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Alle onderdelen van het apparaat kunnen alleen door de fabrikant worden vervangen of vernieuwd. Andere personen mogen de kap niet openen om het apparaat te repareren of onderdelen te vervangen, anders bestaat er gevaar voor elektrische schokken.

5.1.1 Elektroden controleren

De elektroden stickers zijn voor eenmalig gebruik. Het onderhoudspersoneel moet de verpakking van de elektroden stickers dagelijks controleren om er zeker van te zijn dat de verzegeling intact is en de vervaldatum geldig is.

- Controleer of de verpakking van de elektroden stickers beschadigd is. Vervang de elektroden stickers onmiddellijk als ze beschadigd zijn.
- Controleer of de elektroden stickers verlopen zijn. Vervang de elektroden stickers onmiddellijk als ze over de datum zijn.
- Controleer of de connector van de elektroden stickers geplaatst is. Als dat niet het geval is, steekt u hem in de connectoraansluiting van de AED.

Bovendien kan het apparaat de geldigheidsperiode van de elektroden stickers detecteren via een zelftest. Als de elektroden stickers verlopen zijn, knippert de statusindicator rood in de stand-by modus.

5.1.2 Controleer de status indicator

De indicator voor de stand-by status van het apparaat bevindt zich in het midden bovenaan het paneel en geeft de status van het apparaat aan.

- Het knipperende groene lampje geeft aan dat het apparaat zich in de normale toestand bevindt en klaar is voor gebruik.
- Het knipperende rode lampje geeft aan dat het apparaat niet geslaagd is voor de zelftest en onderhoud nodig heeft. Neem zo snel mogelijk contact op met het onderhoudspersoneel of de fabrikant.

5.1.3 Integriteit en netheid controleren

- Controleer de integriteit van het apparaat, zie hoofdstuk 3.2.1.
- Controleer of de handgreep van het apparaat intact is.
- Controleer of het apparaat stoffig of vuil is, vooral de connector van de elektroden en de connectoraansluiting van de elektroden.
- Controleer of het uiterlijk van het apparaat krassen of andere beschadigingen vertoont, vooral in de buurt van de connector van de elektroden en de connectoraansluiting van de elektroden. Als u krassen of schade aantreft, neem dan contact op met de fabrikant voor onderhoud.

5.1.4 Batterij controleren

Het apparaat kan het resterende batterijvermogen en de vervaldatum van de batterij detecteren door middel van een zelftest. Als de batterij is verlopen of bijna leeg is, knippert de statusindicator rood in de stand-by modus. Vervang de batterij onmiddellijk.

Bovendien moet onderhoudspersoneel de batterijspanning en de vervaldatum controleren nadat een reddingsactie is voltooid.

5.1.5 Schoonmaken

De beschikbare reinigingsmiddelen zijn:

- Water
- Ethanol 96%
- Natriumhypochloriet (3% oplossing van chloorbleekmiddel in water)

Verwijder regelmatig stof en vuil van het oppervlak van het apparaat. Het wordt aanbevolen om het apparaat om de drie maanden schoon te maken, of verhoog de schoonmaakfrequentie afhankelijk van de gebruiksfrequentie van het apparaat.

Volg deze stappen bij het schoonmaken:

- 1) Schakel de stroom uit, haal de batterij eruit en trek de defibrillatieelektroden eruit.
- 2) Gebruik een schone, zachte, niet-schurende doek om wat reinigingsmiddel op te nemen. Spat geen reinigingsmiddel op het apparaat.
- 3) Veeg de behuizing, de handgreep en het scherm van het apparaat schoon.
- 4) Veeg overtollig reinigingsmiddel af met een droge doek.
- 5) Plaats het apparaat minstens 30 minuten op een koele en goed geventileerde plaats.
- 6) Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is en installeer vervolgens de batterij en de elektroden.

Let op	Maak de accessoires (batterij, elektroden) niet schoon.
---------------	---

5.2 Onderhoud van batterijen

De batterijcapaciteit wordt verbruikt tijdens stand-by en elke keer dat de PowerBeat X-serie defibrillator wordt gebruikt. Als de batterij tijdens de levensduur vele jaren niet wordt gebruikt, zal de batterijcapaciteit geleidelijk afnemen. De AED controleert hoeveel lading er nog in de geïnstalleerde batterij zit. Als de batterijcapaciteit laag of leeg is, werken de defibrillatoren uit de PowerBeat X-serie niet volgens de specificaties. Als de batterij bijna leeg is, voert de AED een van de volgende acties uit:

- Hoorbare pieptoon van AED vijf keer per uur, met vijf seconden tussen elke pieptoon (als AED uit staat).
- Geeft een prompt "*Batterij bijna leeg, vervang batterij*" (als de AED aan staat).
- Statusindicator knippert rood, wat aangeeft dat de batterij bijna leeg is of dat een andere zelftest mislukt.

Batterijpictogram/conditie	Indicatie	Correctie
Batterij bijna leeg met AED uit	AED geeft vijf keer per uur een geluidssignaal, met vijf seconden tussen elke pieptoon.	Batterij vervangen
Batterij bijna leeg tijdens zelftest bij inschakelen	<i>"Batterij bijna leeg, vervang batterij"</i> prompt	Batterij vervangen

Batterijpictogram/conditie	Indicatie	Correctie
Batterij bijna leeg of andere storing bij zelftest terwijl AED is uitgeschakeld of tijdens zelftest	Statusindicator knipperde rood. Statusindicator is uit, wat aangeeft dat het apparaat niet werkt.	Vervang de batterij. Controleer of vervang de defibrillatie-elektroden. Als de statusindicator rood blijft knipperen, neem dan contact op met VIVEST voor service.
Batterij bijna leeg terwijl AED aan staat	<i>"Batterij bijna leeg, vervang batterij"</i> prompt	Vervang de batterij zo snel mogelijk
Batterij leeg	Statusindicator is uit, wat aangeeft dat de AED niet werkt.	Vervang de batterij. Als de statusindicator uit blijft, neem dan contact op met VIVEST voor service.

5.3 Transport

Als het nodig is om het apparaat naar een onderhoudspunt te vervoeren, moet de batterij uit het apparaat worden verwijderd en apart worden verpakt voordat deze met het apparaat wordt verzonden. Het apparaat kan op de normale manier worden vervoerd, maar moet tijdens het transport worden beschermd tegen zware schokken, trillingen, regen en sneeuw.

5.4 Verwijdering

Als het apparaat verlopen is, moet het worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften. Neem bij twijfel contact op met het plaatselijke recyclingbedrijf.

Het weggooien van de elektroden en batterijen moet ook voldoen aan de relevante regelgeving en moet worden gerecycled of weggegooid zoals vereist.

5.5 Problemen oplossen

Hieronder staan enkele veel voorkomende storingen. Controleer ze een voor een om de storing op te lossen. Neem contact op met het door de fabrikant aangewezen professionele personeel om het apparaat te repareren

Storing	Oorzaken	Reactie	Bericht
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	Batterij is niet geïnstalleerd	De batterij installeren	N.V.T.
	Ongeldige of verlopen batterij	Vervang de batterij	N.V.T.
	Fout op moederbord of andere factoren	Neem contact op met de fabrikant voor onderhoud	N.V.T.
Het apparaat schakelt plotseling uit	Ongeldige of verlopen batterij	Vervang de batterij	N.V.T.
	Fout op moederbord of andere factoren	Neem contact op met de fabrikant voor onderhoud	N.V.T.
Het apparaat maakt een piepgeluid in stand-bymodus	Het apparaat heeft een fout gevonden tijdens het uitvoeren van de zelftest	Neem contact op met de fabrikant voor onderhoud	N.V.T.
De oplaadtijd voor defibrillatie is te lang	Batterij-/apparaatstoring	Stop het gebruik van het apparaat en neem contact op met de fabrikant voor onderhoud.	N.V.T.
	Onvoldoende batterij capaciteit	Vervang de batterij	N.V.T.
Stemmelding "Batterij bijna leeg".	Onvoldoende batterij capaciteit	Vervang de batterij	N.V.T.
Het apparaat annuleert de oplaadstatus automatisch tijdens het opladen.	De elektroden stickers worden niet op de borst van de patiënt geplakt.	Bevestig de elektroden stickers op de borst van de patiënt	N.V.T.
	Slecht contact tussen elektroden stickers en patiënt	Controleer contact van de elektroden stickers met de huid van de patiënt	N.V.T.
	Beschadiging van elektroden, kabels of connector van elektroden	Vervang de elektroden stickers	N.V.T.
	Beschadiging van connector	Neem contact op met de fabrikant voor onderhoud	N.V.T.
Het statuslampje brandt niet	Onvoldoende batterij	Vervang de batterij	N.V.T.
	Schade aan de statusindicator	Neem contact op met de fabrikant voor onderhoud	N.V.T.
USB werkt niet goed	Storing USB-apparaat	USB-apparaat vervangen	N.V.T.
	Slecht USB-contact	Plaats USB opnieuw. Neem contact op met de fabrikant voor onderhoud	N.V.T.
	Fout op moederbord of	Neem contact op met de	N.V.T.

Storing	Oorzaken	Reactie	Bericht
	andere factoren	fabrikant voor onderhoud	
Zelftest bij inschakelen mislukt	Defibrillatie elektroden verlopen	Vervang de elektroden stickers	<i>"Elektroden stickers over datum"</i>
	Batterij bijna leeg	Vervang de batterij	<i>"Batterij bijna leeg".</i>
	Fout op moederbord of andere factoren	Neem contact op met fabrikant voor reparatie	<i>"Apparaat fout"</i>

6 Productgarantie

De fabrikant biedt een redelijke garantieservice tijdens de garantieperiode.

Bij het aanvragen van een garantieservice bent u verplicht om een aankoopbewijs van de verkoper te overleggen.

De garantie vervalt in het geval van:

- Schending van instructies.
- Onjuist gebruik of onjuiste toepassing.
- Repartie door onbevoegd personeel.
- Overmacht zoals blikseminslag.
- Transportschade door onjuiste verpakking bij het terugsturen.
- Geen onderhoud.
- Schade door overmatig gebruik (zoals batterijen, wegwerpartikelen, enz.).
- De originele accessoires zijn niet gebruikt.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om defecten uit te sluiten, niet-defecte onderdelen te leveren of de aankoopprijs te verlagen op basis van defecten aan het product.

Als de garantie ongeldig is, dekt de fabrikant de transportkosten niet.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor onopzettelijk letsel veroorzaakt door het niet naleven van de gebruikershandleiding, verkeerd gebruik of onjuiste toepassing door de gebruiker.

Bovenstaande situatie heeft geen invloed op de wettelijke garantie-eisen.

7 Cyberveiligheid

In dit hoofdstuk wordt voornamelijk informatie gegeven over cyberveiligheid.

7.1 Runtime-omgeving

7.1.1 Hardware-omgeving

- CPU: STM32-serie
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Weergave apparatuur: LED-indicator, LCD-scherm
- I/O-apparatuur: LED, luidspreker

7.1.2 Software-omgeving

- Runtime-systeem: FreeRTOS V10.6.0
- Vereiste software: Bestandssysteem
- Bijpassende software: Niet nodig
- Antivirus Gsoftware: Niet nodig

7.1.3 Netwerkomgeving

Dit apparaat heeft een onderhoudsmodus en een reddingsmodus.

Onder normale omstandigheden schakelt de operator het apparaat in en komt in de reddingsmodus. In deze modus is de USB-interface niet blootgesteld aan de bedrijfsomgeving, Bluetooth is uitgeschakeld en er is geen netwerkomgeving.

In de onderhoudsmodus kan onderhoudspersoneel verbinding maken via Bluetooth en USB-interface.

Onderhoudsmodus: BLE5.0

- Netwerkarchitectuur: CS
- Type netwerk: PAN
- Bandbreedte: 10kbps

Reddingsmodus: GEEN netwerkomgeving

7.2 Gegevensinterface

Het apparaat heeft 2 data-interfaces, waaronder USB-interface en Bluetooth.

De klep van de USB-interface zit vast met schroeven. Gebruik indien nodig een stuk gereedschap om de klep te openen en toegang te krijgen tot de USB-interface.

7.3 Toegangscontrolesysteem voor gebruikers

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in openbare, thuis- of medische faciliteiten en moet worden bediend door getrainde professionals of hulpverleners.

De beheerorganisatie op de plaats waar de AED wordt ingezet is verantwoordelijk voor het onderhoud van het apparaat om ervoor te zorgen dat het operationeel is wanneer het nodig is. Daarnaast moeten AED-gebruikers worden gecategoriseerd op basis van hun trainingsniveau of autorisatie

Gebruikerstype	Verantwoordelijkheid	Vereiste	Toegangsrechten
Gebruiker	Patiënten redden met PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Professioneel getraind zijn in defibrillatie en eerste hulp.	/
Servicepersoneel	Installeer het PowerBeat X1/PowerBeat X3-apparaat, sluit het apparaat aan met de gespecificeerde software om parameters te configureren, gegevens te exporteren en de software van het hoofdtoestel te upgraden.	Professioneel zijn opgeleid door de fabrikant en toestemming van de fabrikant hebben gekregen.	Configureer alle parameters.

Let op	1) De netwerkinterface en data-interface van het apparaat zijn niet toegankelijk voor eindgebruikers. 2) Cyberbeveiligingsgerelateerde handelingen kunnen alleen worden uitgevoerd door of onder leiding van het servicepersoneel!
---------------	---

7.4 Modus gegevensuitwisseling

7.4.1 Bluetooth overdracht

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 in onderhoudsmodus kan worden geverifieerd door autorisatie om Bluetooth en toolsoftware in te schakelen voor gegevensinteractie om de configuratie te wijzigen, firmware te upgraden en gegevens te exporteren.

Tijdens het zelftestproces kan de PowerBeat X1/ PowerBeat X3 actief gegevensinteractie starten met de terminal voor gegevensverzameling via Bluetooth en de zelftestgegevens verzenden naar de terminal voor gegevensverzameling. Het apparaat bepaalt ook de geldigheid van de terminal voor gegevensverzameling en alleen legitieme terminals voor gegevensverzameling worden aangesloten.

7.4.2 USB-exportgegevens

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 ondersteunt alleen USB-apparatuur met USB 2.0, FAT32-bestandssysteem, Type-C-interface. USB-transmissie voor de export van gegevens. Gegevens die kunnen worden geëxporteerd zijn configuratiegegevens, ECG-gegevens, impedantiegegevens, zelfcontrolegegevens en runlog, enz.

7.4.3 USB Upgrade Functie

PowerBeat X1/PowerBeat X3 ondersteunt systeemupgrades via USB. De upgradebestanden moeten worden opgeslagen in de USB-apparatuur voordat de upgrade wordt uitgevoerd. Het apparaat zal eerst de rechtmatigheid van de bestandstitel van het upgradebestand verifiëren en de CRC van de bestandsinhoud controleren om de integriteit van het upgradebestand te verifiëren tijdens het upgraden. Als het bestand beschadigd is, zal de upgrade terminal een melding geven dat het upgradebestand beschadigd is en de upgrade wordt geannuleerd.

7.5 Beveiligingssoftware

Voor PowerBeat X1/ PowerBeat X3 is geen beveiligingssoftware vereist.

7.6 Cyberbeveiligingsupdate

Er zijn geen cyberbeveiligingsupdates in PowerBeat X1/ PowerBeat X3 die gebruikers moeten uitvoeren.

Bijlage 1 Standaardaccessoires

Onderdeel:

Naam	Model	Vervaardiging	Hoeveelheid	Eenheid
Batterij (niet oplaadbaar)	D0101001	VIVEST	1	Case

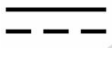
Begeleidend document:

Naam	Hoeveelheid	Eenheid
Gebruikershandleiding	1	Kopie
Productcertificering	1	Kopie
Garantiekarta	1	Kopie
Paklijst	1	Kopie

Opmerkingen: Het onderdeel en begeleidend document worden samen met het apparaat aan de klant geleverd en de exacte inhoud is onderworpen aan de bepalingen in de Paklijst.

Bijlage 2 Symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
IP55	De stof- en waterdichtheidsniveaus van het apparaat zijn respectievelijk 5 en 5		Defibrillatiebestendig type BF Toegepast onderdeel.
	Aan-/ Uitknop		Batterij-alarmindicatie
	Let op. Raadpleeg de begeleidende documentatie.		Bedieningsinstructies
	Niet in vuur werpen		Niet vervormen of beschadigen
	Beperking luchtdruk		Temperatuurlimiet
	Vochtigheidsbeperking		Uit de buurt van regen houden
	Deze kant boven		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Stapellimiet per aantal		Gebruik geen haken
	Lever het apparaat in bij een inzamelingspunt voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Gooi het niet bij het gewone afval.		Algemeen symbool voor recycling
	Niet-steriel		Niet hergebruiken
	Serienummer		Te gebruiken tot datum
	Productiedatum		Fabrikant
	Onderdeelnummer		Lotnummer

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Volg de gebruiksaanwijzing		Algemeen waarschuwings icoon
	Schokknop		Kindknop
	Gevaarlijk voltage		USB
	Gelijkstroom		Waarschuwing, elektriciteit
	Uniek apparaatnummer		Medisch apparaat
	Voldoen aan EU 2017/745		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

Bijlage 3 Woordenlijsten

Woordenlijst	Beschrijving
Stand-by modus	Het apparaat schakelt over naar de stand-by modus nadat de batterij is geïnstalleerd.
Reddingsmodus	Het apparaat schakelt over naar de reddingsmodus wanneer de aan-/uitknop wordt ingedrukt.
Zelftest	Het apparaat gebruikt interne procedures om zelfdetectie uit te voeren van de eigen interne omgeving en elk onderdeel van het systeem
Defibrillatie	De methode waarbij het hart met een bepaalde stroomsterkte wordt geschokt om ventrikelfibrilleren te stoppen.
Elektroden	Bevat defibrillatie-elektrode, kabel en kabelconnector.
Pacemaker	Een implanteerbare pacemaker die het hart stimuleert met elektrische pulsen.
Periodieke zelftest	Wanneer het apparaat in stand-by staat, worden de dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftests automatisch uitgevoerd om de batterijen, interne circuits, knoppen, software, enz. te detecteren
Hartstilstand	Ventrikelfibrilleren is de meest voorkomende oorzaak van plotselinge hartstilstand door plotselinge onderbreking van de pomp functie van het hart.
Impedantie	Het apparaat detecteerde de elektrische impedantie tussen twee elektroden die op de huid van de patiënt waren bevestigd.
Schokbaar ritme	Polsloze ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrillatie, wat kan leiden tot een hartstilstand.
Niet-schokbaar ritme	Een hartritme dat niet is gebaat bij een behandeling met een elektrische schok.
Beslissingstijd voor analyse	De tijd tussen het begin van de analyse en het resultaat voor het identificeren van een schokbaar ritme.
Gevoeligheid	True positive rate (Gevoeligheid) is de waarschijnlijkheid van een positief testresultaat, ervanuitgaande dat het individu echt positief is.
Specificiteit	True negative rate (specificiteit) is de waarschijnlijkheid van een negatief testresultaat, ervanuitgaande dat het individu echt negatief is.
Bewegingsartefacten	Ruis veroorzaakt door beweging, reanimatie of statische elektriciteit kan de hartanalyse verstoren.
Nieuwe batterij	Batterij die goed verpakt, verzegeld en geldig is.
Fabrikant	Tenzij anders aangegeven, is het bedrijf dat in deze handleiding wordt beschreven VIVEST.
ECG	Elektrocardiogram.
REANIMATIE	Reanimatie, een techniek om patiënten met een hartstilstand te redden met kunstmatige beademing en hartmassage.
bpm	Slagen per minuut

Woordenlijst	Beschrijving
AED	Automatische externe defibrillator
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
LED	Light emitting diode
AHA	Amerikaanse Hartstichting
SCA	Plotselinge hartstilstand
AAMI	Vereniging voor de Bevordering van Medische Instrumenten
USB	Universal serial bus

Bijlage 4 Specificaties

Veiligheidsspecificaties Kenmerken	
Veiligheidsclassificatie	Intern aangedreven ME-apparatuur
Bescherming tegen elektrische schokken	Defibrillatiebestendig type BF Toegepast onderdeel.
Bescherming tegen schadelijke indringing van water of deeltjes	IP55
Operationele modus	Continue werking
Type ME-apparatuur	Draagbaar
Fysieke parameters	
Afmetingen (inclusief handvat)	232±1mm(H)*209±1mm(W)*59±0.5mm(D)
Gewicht (inclusief batterij)	Ca. 1,5kg
Toelaatbare stoot- /	Vrije val van 1,5 m hoogte op een hard oppervlak
Levensduur	10 jaar (testvoorwaarde: omgevingstemperatuur van 25°C)
Milieuparameters	
Bedrijfstemperatuur	-10 °C tot 50 °C (Na het betreden van een omgeving van - 20°C vanuit kamertemperatuur, kan het apparaat minstens 60 minuten werken)
Opslagtemperatuur	5°C tot 50°C
Korte termijn opslag-/transporttemperatuur	-40°C tot 70°C (< 7 dagen)
Relatieve vochtigheid	5% tot 95% niet condenserend
Luchtdruk	59,4 kPa tot 106 kPa (-382 meter tot +4283 meter)
De tijd die het apparaat nodig heeft om op te warmen vanaf de laagste opslagtemperatuur tussen gebruiksmomenten tot het apparaat klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20°C.	Minder dan 30 minuten
De tijd die het apparaat nodig heeft om af te koelen van de hoogste opslagtemperatuur tussen gebruik tot het apparaat klaar is voor het beoogde gebruik bij een omgevingstemperatuur van	Minder dan 30 minuten

20°C.				
Display (alleen voor PowerBeat X3)				
Maat		105,5mm (H) *65,3mm (B)		
Resolutie		800×480		
Defibrillatie				
Golfvorm		Truncated biphasic exponential waveform		
Energieniveau		De nominale energie in 50 Ω impedantie van de volwassen modus: 150J. De nominale energie in 50 Ω impedantie van de kindermodus: 50J. (De nominale defibrillatie-energie is vastgelegd en kan niet worden gewijzigd).		
Schokafgifte methode		Handmatige bediening (in de reddingsmodus moet de schokknop worden ingedrukt door de gebruiker.)		
Operationele impedantiebeperking van patiënt		20 Ω tot 180Ω (Het apparaat blokkeert de uitvoer wanneer de patiëntimpedantie buiten de limiet valt).		
Oplaadtijd (tijd die nodig is om de defibrillatiecondensator op te laden tot 150 J onder verschillende batterijcondities)	Batterijstatus (In een omgeving van 20±2°C)	De tijd tussen het indrukken van de aan/uit-knop en het moment waarop de defibrillatie kan worden toegediend	De tijd tussen de eerste hartritmeanalyse en het moment waarop de defibrillatie kan worden toegediend	De tijd tussen de tweede hartritmeanalyse en het moment waarop de defibrillatie kan worden toegediend
	Nieuwe batterij	≤17s	≤11s	≤7s
	Nieuwe batterij, na 6 keer maximale energieontlading	≤17s	≤11s	≤7s
	Nieuwe batterij, na 15 maximale energieontlading	≤17s	≤11s	≤7s
ECG-analysesysteem				
Beslissingstijd voor analyse		≤7s		
Nauwkeurigheid analyse		Voldoen aan IEC60601-2-4 vereisten		

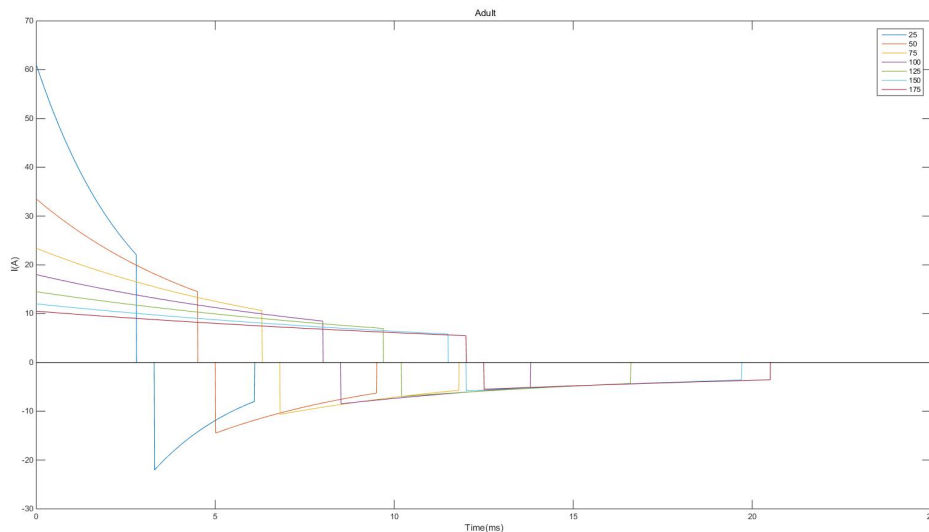
Asystolie drempel	<0,2mV
Detectie van artefacten	Ondersteuning Als er een storend signaal wordt gedetecteerd dat de nauwkeurigheid van de hartritmeanalyse beïnvloedt, vertraagt het apparaat het uitvoeren van de analyse en geeft het een waarschuwing.
Batterij	
Type batterij	LiMnO ₂ batterij, 12V/3000mAh
Het aantal maximale energieontladingen dat beschikbaar is uit een nieuwe en volledig opgeladen batterij	Nieuwe batterij kan 200±10 keer opladen en ontladen bij een nominale energie van 150J 20°C±2°C.
Stand-by levensduur batterij	5 jaar (omgevingstemperatuur 20°C± 2°C, stand-by met nieuwe batterij geïnstalleerd, dagelijkse zelftest)
Levensduur niet geplaatste batterij	7 jaar
Batterij bijna leeg	Het apparaat kan ten minste 30 schokken toedienen nadat de indicatie voor een bijna lege batterij voor het eerst is weergegeven.

Bijlage 5 Defibrillatiegolfvorm

De defibrillatiegolfvorm van het apparaat is een truncated biphasic exponential waveform en het apparaat kan de golfvormparameters automatisch aanpassen aan de impedantie van de patiënt in het bereik van 20-180 Ω .

De defibrillatiegolfvormparameters onder verschillende impedanties zijn als volgt:

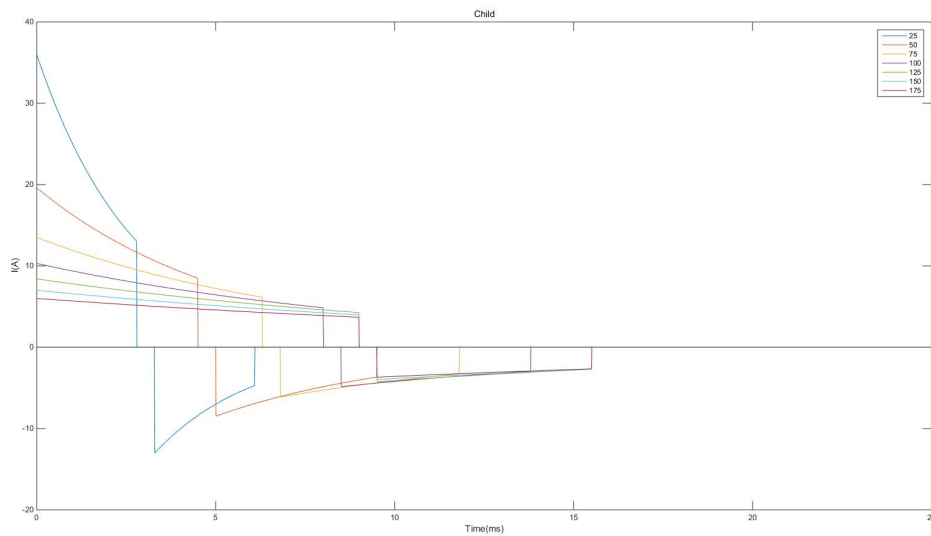
Defibrillatiegolfvorm (modus Volwassenen):



Energievermogen onder verschillende impedanties (Volwassen modus):

Belastingimpedantie (Ω)	Fase 1 pulsbreedte D(ms) $\pm 15\%$	Fase 2 pulsbreedte E(ms) $\pm 15\%$	Tijdsinterval tussen fase 1 en fase 2 F(ms) $\pm 15\%$	Piekstroom P1 (A) $\pm 15\%$	Energie-uitgang (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

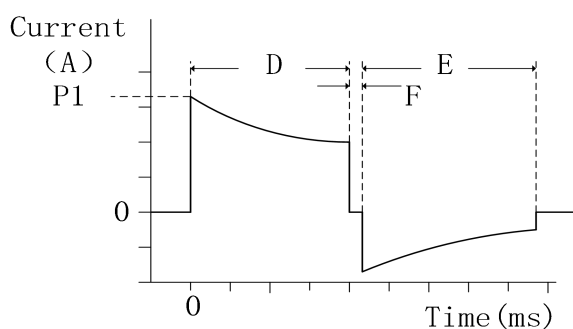
Defibrillatiegolfvorm (Kindermodus):



Energieafgifte onder verschillende impedanties (Kindermodus):

Belastingim pedantie (Ω)	Fase 1 pulsbreedte D(ms) $\pm 15\%$	Fase 2 pulsbreedte E(ms) $\pm 15\%$	Tijdsinterval tussen fase 1 en fase 2 F(ms) $\pm 15\%$	Piekstroom P1 (A) $\pm 15\%$	Energie-uitgan g (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

De golfvorm van de defibrillatie-energie wordt weergegeven in de onderstaande figuur:



P1: piekstroom van fase 1

D: Pulsbreedte fase 1

E: Pulsbreedte fase 2

F: Tijdsinterval tussen fase 1 en fase 2

Bijlage 6 ECG-analysesysteem

Samenvatten

Het ECG-analysesysteem van de defibrillator identificeert automatisch het hartritme van de patiënt en geeft schokadvies aan de gebruiker. Het geeft getrainde gebruikers ook advies over de reanimatie van de patiënt met een circulatiestilstand. Het analysesysteem heeft de volgende functies:

1. Herkenning van het elektrodecontact
2. Pacemakersignaalherkenning en verwijdering van het pacingsignaal
3. Herkennen van een schokbaar hartritme
4. Herkennen van een niet-schokbaar hartritme
5. Interferentiedetectie

Bepaling van het elektrodecontact

De defibrillator detecteert automatisch de thoraximpedantie van de patiënt. Als de impedantiewaarde binnen de ingestelde drempelwaarde ligt, wordt aangenomen dat de elektrode stevig contact maakt en kan de hartritmeanalyse worden gestart. Als de thoraximpedantiewaarde hoger is dan de ingestelde drempelwaarde, hebben de elektroden stickers onvoldoende contact met de huid of zijn niet goed op de defibrillator aangesloten.

Pacemakersignaalherkenning en verwijdering van het pacingsignaal

Het pulssignaal van een geïmplanteerde pacemaker kan de juiste identificatie van ritmestoornissen verstoren. De defibrillator identificeert en wist eerst het pacemakersignaal en begint dan met de ritmeanalyse. Op basis van de resultaten van de analyse wordt een schok of geen schok toegediend.

Herkenning van een schokbaar hartritme

Volgens de vereisten voor de hartritmeherkenningsdetector in clause 201.107 van IEC 60601-2-4:2018 zijn de prestaties van de hartritmeherkenningsdetector en de classificatie van de hartritmeherkenningsdetector als volgt:

Tabel A6-1 Prestaties van de hartritmeherkenningsdetector

Ritmes	Steekproefgrootte	Prestatiedoel van IEC60601-2-4	Waargenomen prestaties
Schokbaar		Gevoeligheid	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Niet-schokbaar		Specificiteit	
	3350	>99%	99.7%

Tabel A6-2 Classificatie van de hartritmeherkenningsdetector

Ritmes	VF en VT	Alle andere ritmes
Schokbaar	Echt positief 99.7%	Vals positief 0.3%
Niet-schokbaar	Vals negatief 0.3%	Echt negatief 99.7%

*Gegevensbron: Databases met internationale normen en VIVEST-databases met klinische gegevensverzameling.

De resultaten toonden aan dat er in totaal 4444 gegevens werden verzameld, waaronder 3350 niet-schokbare gegevens, met een specificiteit van SP-99,7%, en 1094 schokbare gegevens, VF met een sensitiviteit van Se-100%, VT met een sensitiviteit van Se-99,7%. Het percentage positieve voorspellingen was Pp-99,7%, het percentage fout-positieve voorspellingen was Fp-0,3% en de nauwkeurigheid was Acc-99,7%. De prestaties van de hartritmeherkenningsdetector voldoen aan de prestatievereisten van verschillende ritmetypes en hoeveelheden in IEC60601-2-4, en de gevoeligheid of specificiteit van elk ritmetype voldoet aan de vereisten van IEC60601-2-4.

Detectie hartstilstand

Pause threshold is peak-peak 0.2mV. Let erop dat wanneer de piekwaarde van het elektrische signaal lager is dan 0,2 mV, het systeem de pauze herkent en aangeeft dat elektrische schokken niet aanbevolen zijn en reanimatie moet worden gestart.

Interferentiedetectie

Het ECG-analysesysteem van de defibrillator detecteert interferentie, die veroorzaakt kan worden door externe bronnen zoals bewegingen of elektrische ruis. Bewegingen omvatten: beweging van de patiënt, beweging van de hulpverlener, beweging van het voertuig, etc.; Externe bronnen van elektronische ruis: bijv. mobiele telefoons, radio's, etc. Als er interferentie wordt gedetecteerd, stuurt het systeem een gesproken waarschuwing naar de hulpverlener, waarna de hulpverlener de interferentie zo snel mogelijk moet verwijderen om artefacten in het ECG te minimaliseren en het systeem doorgaat met het analyseren van het hartritme.

Bijlage 7 Elektromagnetische conformiteitsgids

 Waarschuwing	1) Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant zijn vervaardigd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking. 2) Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken. 3) De EMC van dit apparaat moet speciaal worden beschermd en het moet worden geïnstalleerd en gerepareerd in een omgeving die voldoet aan onderstaande EMC-informatie. 4) Zelfs als andere apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten, kunnen ze storing veroorzaken op het apparaat. 5) Andere apparatuur die RF-radio-emissies bevat, kan invloed hebben op het apparaat (bijvoorbeeld mobiele telefoons, computers met een draadloze netwerkverbinding). 6) In de aanwezigheid van een grote EM-storing kan het apparaat onverwacht de melding " Stop de signaal verstoring ", " Stop beweging, LAAT LOS! " of " Druk elektroden stickers stevig aan. Controleer of sticker vel is verwijderd. " geven en is het mogelijk dat de analyse niet kan worden uitgevoerd. Schakel de storingsbron uit of ga er vandaan. 7) Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat verslechteren.
---	---

ESSENTIËLE PRESTATIES:

De essentiële prestatie van PowerBeat X3/PowerBeat X1 is het toedienen van defibrillatietherapie en het nauwkeurig onderscheiden van schokbare en niet-schokbare ritmes.

Elektromagnetische emissies		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen wordt gespecificeerd. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt:		
EMISSIONSTEST	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING-RICHTLIJNEN
Radiofrequentie-emissie CISPR 11	Groep 1	De PowerBeat X1/PowerBeat X3 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies laag en veroorzaken ze mogelijk geen storing in elektronische apparatuur in de buurt.
Radiofrequentie-emissie CISPR 11	Klasse B	De PowerBeat X1/PowerBeat X3 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische vervorming IEC61000-3-2	N.V.T.	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC61000-3-2	N.V.T.	

Elektromagnetische immuniteit			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen wordt gespecificeerd. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt:			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±2Kv, 4kV, 6kV, ±±± 8kV contact ±2Kv, 4kV, 8kV, ±±± 15kV lucht	±8kV contact ±15kV lucht	De relatieve vochtigheid moet minstens 5% zijn
Vermogen Frequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	De magnetische velden met stroomfrequentie moeten op niveaus liggen die karakteristiek zijn voor een typische locatie in een typische commerciële/ziekenhuisomgeving.

Elektromagnetische immuniteit			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die in de onderstaande tabellen wordt gespecificeerd. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt:			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	20V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de PowerBeat X1/PowerBeat X3, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz tot 2.7GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en de aanbevolen afstand. afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur met de volgende symbolen: 
Opmerking 1: Op 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
^a. Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PowerBeat X1/PowerBeat X3 wordt gebruikt, hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het apparaat worden geobserveerd om			

de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat.

IMMUNITEIT voor RF draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a))} (MHz)	Dienst ^{a))}	Modulatie	NIVEAU IMMUNITEITSTEST (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b))} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c))} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b))} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b))} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b))} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b))} 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b))} 217 Hz	9
5500				
5785				

Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golf signaal met een duty cycle van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gepuls moduleerd met een blok golf signaal met 50% duty cycle bij 18 Hz. Hoewel dit niet de werkelijke modulatie is, zou dit het slechtste geval zijn.

IMMUNITEIT voor nabije magnetische velden		
Testfrequentie	Modulatie	NIVEAU IMMUNITEITSTEST (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ^{b))} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^{b))} 50 kHz	7.5 ^{c)}
a) Deze test is alleen van toepassing op ME UITRUSTING en ME SYSTEMEN die bedoeld zijn voor gebruik in de GEZONDHEIDSZORG THUIS. b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50%. c) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.		

Bijlage 8 Aanvullende informatie

Klinische voordelen

Analyseert het schokbare of niet-schokbare ritme en geeft een schok bij het schokbare ritme om de overlevingskans voor patiënten met plotselinge circulatiestilstand te verbeteren.

Rapportage incidenten

Als de gebruiker of patiënt ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moet melden, kunnen ze contact opnemen met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de regio waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Informatie beschikbaar voor de gebruiker

De gebruikershandleiding wordt op papier bij het apparaat geleverd. Digitaal zijn alle talen beschikbaar.

Het SSCP zal beschikbaar zijn op EUDAMED.

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

Naleving van regelgeving

VIVEST verklaart plechtig dat PowerBeat X1/PowerBeat X3 voldoet aan de relevante bepalingen van de relevante normen voor medische apparatuur:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

IEC 60601-2-4:2018 - Medische elektrische toestellen - Deel 2-4: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van hartdefibrillatoren

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen bedoeld voor gebruik in de omgeving van spoedeisende medische diensten

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving

Bijlage 9 Compatibele accessoires

Naam	Model	Vervaardiging
Multifunctionele wegwerpelektroden	ELEKTRODEN-AT05 (Volwassen/ pediatrische modellen)	FIAB
Defibrillatie-elektrode	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Waarschuwing

De elektroden stickers die door FIAB worden vervaardigd, mogen niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 12 maanden of lichter dan 10 kg.