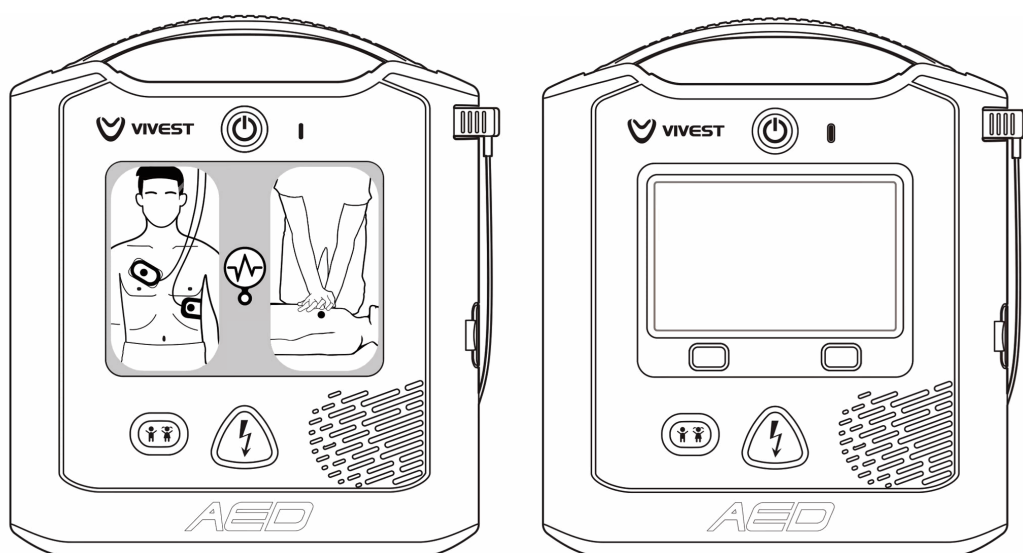




PowerBeat X1/PowerBeat X3

Automatický externý defibrilátor

Návod na použití



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Pred použitím

Ďakujeme vám za zakúpenie automatického externého defibrilátora (AED) radu PowerBeat X.

Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte túto príručku. Zariadenie uchovávajte na ľahko dostupnom mieste po použití.

Verzia: 1.0

Dátum revízie: 25. 2. 2025



Názov: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adresa: Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone, 215123 Suzhou, Jiangsu, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

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

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



Názov: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)

Adresa: Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Nemecko

SRN: DE-AR-000000001



Značka CE: Označuje, že zariadenie spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745

Autorské práva a vyhlásenie

Táto príručka sa vzťahuje na automatický externý defibrilátor PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Autorské práva k tejto príručke vlastní spoločnosť ViVest Medical Technology Co., Ltd. (ďalej len „VIVEST“). Žiadna organizácia ani fyzická osoba nesmie bez súhlasu spoločnosti reprodukovat túto príručku ani žiadnu jej časť v akejkoľvek forme.

Spoločnosť nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek zranenia spôsobené nedodržaním pokynov, bezpečnostných opatrení, varovaní alebo návodu na použitie uvedených v tejto príručke.

Autorské práva k softvéru v tomto produkte vlastní spoločnosť VIVEST. Tento softvér je chránený autorskými zákonmi a ustanoveniami medzinárodných zmlúv, ktoré platia na celom svete. Bez súhlasu spoločnosti žiadna organizácia ani fyzická osoba nesmie kopírovať, dekompilovať, spätne analyzovať ani rozobrať tento softvér do formy, ktorú ľudia môžu pochopiť. Spoločnosť VIVEST si vyhradzuje právo na vlastníctvo softvéru.

Informácie týkajúce sa akéhokoľvek z našich produktov získate od spoločnosti VIVEST.

Ilustrácie

Všetky ilustrácie v tejto príručke slúžia iba ako príklady.

Obsah

1	Všeobecné informácie	1-1
1.1	Indikácie.....	1-1
1.2	Kontraindikácie	1-1
1.3	Určené použitie	1-1
1.4	Požiadavky na servisný personál	1-2
1.5	Špecifikácie.....	1-2
1.6	Vlastnosti produktu	1-2
1.7	Obmedzenia produktu	1-2
2	Bezpečnostné opatrenia	2-1
2.1	Klasifikácia varovných správ.....	2-1
2.2	Varovné správy	2-1
2.3	Umiestnenie zariadenia	2-4
2.4	Nežiaduce účinky.....	2-5
3	Inštalácia a príprava	3-1
3.1	Rozbalenie	3-1
3.2	Prehľad produktu	3-1
3.3	Súčiastky	3-1
3.4	Inštalácia alebo vyberanie batérie	3-4
3.5	Pripojenie podložiek.....	3-5
3.6	Systém autotestu	3-5
4	Použitie automatického externého defibrilátora (AED)	4-1
4.1	Stručný postup použitia	4-1
4.2	Prevádzka po použití	4-3
5	Údržba a riešenie problémov	5-1
5.1	Denná údržba	5-1
5.2	Údržba batérie	5-3
5.3	Preprava	5-4
5.4	Likvidácia	5-4
5.5	Odstraňovanie porúch	5-4
6	Záruka na výrobok.....	6-1
7	Kybernetická bezpečnosť.....	7-1
7.1	Prostredie behu	7-1
7.2	Dátové rozhranie	7-1
7.3	Systém kontroly prístupu používateľov.....	7-1
7.4	Režim výmeny údajov.....	7-2
7.5	Bezpečnostný softvér	7-3
7.6	Aktualizácia kybernetickej bezpečnosti	7-3
	Príloha 1 Štandardné príslušenstvo	A
	Príloha 2 Symboly.....	B

Príloha 3 Slovníky	D
Príloha 4 Špecifikácie	F
Príloha 5 Defibrilačná vlna	I
Príloha 6 Systém analýzy EKG	K
Príloha 7 Príručka elektromagnetickej kompatibility	M
Dodatok 8 Dodatočné informácie	R
Príloha 9 Kompatibilné príslušenstvo	S

1 Všeobecné informácie

Automatizovaný externý defibrilátor PowerBeat X Series je prenosné zariadenie, ktoré sa používa u pacientov s náhlym srdcovým zastavením (SCA) a poskytuje bezpečný elektrický výboj pacientom s komorovou fibriláciou (VF) alebo komorovou tachykardiou (VT) srdcové rytmy. Skladá sa z hlavnej jednotky a nenabíjateľnej batérie.

Táto kapitola obsahuje všeobecné informácie o zariadení PowerBeat X1/PowerBeat X3. Pred použitím tohto zariadenia si pozorne prečítajte túto príručku, aby ste sa uistili, že plne rozumiete jeho použitiu a aby ste zaručili bezpečnosť pacienta aj obsluhy.

1.1 Indikácie

PowerBeat X1/PowerBeat X3 by sa mal použiť, ak je pacient v stave zástavy srdca a má zároveň nasledujúce príznaky:

- Bezvedomie
- Nedýchanie alebo abnormálne dýchanie
- Nereaguje

1.2 Kontraindikácie

PowerBeat X1/PowerBeat X3 by sa nemal používať, ak pacient reaguje alebo je pri vedomí.

1.3 Určené použitie

1.3.1 Určené použitie

Automatizovaný externý defibrilátor (AED) je určený na použitie u pacientov s podozrením na náhlu srdcovú zástavu (SCA), ktorí sú v bezvedomí, nereagujú a nedýchajú alebo dýchajú abnormálne.

1.3.2 Určená skupina pacientov

Zariadenie sa môže používať u dospelých alebo detských pacientov. U pacientov mladších ako 8 rokov alebo s hmotnosťou menšou ako 25 kg použite režim pre deti. U ostatných použite režim pre dospelých. Ak nie je vek alebo hmotnosť pacienta nejasný, neodkladajte liečbu a použite režim pre dospelých.

1.3.3 Určení používateľa

Zariadenie je určené na použitie záchranármi, ktorí boli vyškolení v základnej resuscitácii (BLS), pokročilej resuscitácii (ALS) alebo inom programe lekárskej pohotovostnej služby schválenom lekárom, alebo sa môže používať pod vedením dispečera pohotovostného centra.

Poznámka: Predpisy týkajúce sa používania defibrilátorov sa líšia v závislosti od krajiny a regiónu. Používateľ je zodpovedný za dodržiavanie všetkých príslušných zákonov a predpisov.

1.3.4 Prostredie určené na použitie

Zariadenie sa môže používať na verejných miestach a v domácom zdravotníckom prostredí.

1.4 Požiadavky na servisný personál

Servisný personál musí byť vyškolený a musí mať dôkladnú znalosť a pochopenie materiálov uvedených v tejto používateľskej príručke a musí byť autorizovaný výrobcom.

1.5 Špecifikácie

- Model: Modely zahŕňajú PowerBeat X1 a PowerBeat X3 (ďalej len „“, ak nie je uvedené inak).
PowerBeat X1 má LED svetlá, grafický panel a hlasové pokyny, zatiaľ čo PowerBeat X3 má farebný LCD displej, animácie, hlasové a textové pokyny. V ostatných ohľadoch sú rovnaké.
- Batéria: Nabíjateľná LiMnO₂ batéria s kapacitou 12 V/3000 mAh.

1.6 Vlastnosti produktu

Hlavné funkcie a vlastnosti zariadenia sú nasledovné:

Hlasové a svetelné navádzanie

Zariadenie bude operátora sprevádzať počas používania.

PowerBeat X3 používa na navigáciu obsluhy LCD displej, animácie, hlasové a textové pokyny, zatiaľ čo PowerBeat X1 používa LED svetlo, grafický panel a hlasové pokyny.

Analýza rytmu (presné rozlíšenie medzi rytmami, ktoré vyžadujú defibriláciu, a rytmami, ktoré defibriláciu nevyžadujú)

Zariadenie automaticky analyzuje srdcový rytmus, keď sú elektródy správne pripojené.

U detských pacientov pripevnite elektródy na hrudník a chrbát, ako je znázornené na obrázku.

Defibrilácia (poskytnutie defibrilačnej liečby)

Ak je výsledok analýzy rytmu „*Odporúča sa defibrilácia*“, zariadenie sa automaticky nabije na prednastavenú energiu a tlačidlo defibrilácie je možné stlačiť na defibriláciu. Pri impedancii 50 Ω je menovitá energia v režime pre dospelých uvoľnená zariadením 150 J, zatiaľ čo v režime pre deti je 50 J.

V opačnom prípade prístroj automaticky prejde do fázy KPR a poskytne pokyny obsluhu.

Systém autotestu

Systém dokáže automaticky detekovať tlačidlá, funkcie nabíjania a vybíjania, batérie a ďalšie moduly zariadenia. Podrobnosti nájdete v kapitole 3.5.

1.7 Obmedzenia produktu

Zariadenie sa používa zriedka a má určité obmedzenia, ktoré sú uvedené nižšie:

- Aby bolo zariadenie pripravené na použitie, je potrebná denná údržba. Podrobnosti nájdete v kapitole 5.

2 Bezpečnostné opatrenia

Táto kapitola sa zameriava na bezpečnostné opatrenia a dôležité varovania pred nebezpečenstvom, aby sa predišlo nehodám počas používania. Je dôležité pochopiť, ako bezpečne používať automatizovaný externý defibrilátor (AED). Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte nižšie uvedené informácie.

2.1 Klasifikácia varovných správ

Varovné správy sa vo všeobecnosti delia do 3 kategórií, ako je uvedené nižšie:

 Nebezpečenstvo	Označuje naliehavé riziká alebo bezprostredné nebezpečenstvo, ktoré môže viesť k zraneniu alebo dokonca smrti.
 Varovanie	Označuje potenciálne riziká alebo riziká spôsobené nebezpečnými činnosťami, ktoré môžu viesť k zraneniu osôb alebo poškodeniu majetku, ak sa im nezabráni.
Upozornenie	Používa sa na zdôraznenie pokynov alebo pripomienok, aby používatelia mohli toto zariadenie bezpečne obsluhovať.

2.2 Varovné správy

 Nebezpečenstvo	1) Zariadenie generuje počas defibrilácie vysoké napätie, ktoré môže spôsobiť vážne zranenia (napríklad poškodenie srdcového svalu) alebo dokonca smrť. Defibriláciu by preto mal vykonávať profesionálne vyškolený laik. 2) Výmenu komponentov môže vykonávať iba výrobca. Ostatní pracovníci nesmú otvárať kryt, aby sa pokúsili opraviť zariadenie alebo vymeniť komponenty. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. 3) Zariadenie nerozoberajte ani nemodifikujte. Mohlo by to spôsobiť zranenie alebo dokonca smrť. 4) Iné zdravotnícke zariadenia, ktoré nemajú časti odolné voči defibrilácii, by mali byť počas defibrilácie odpojené od pacienta.
--	---



Nebezpečenstvo

- 5) Počas defibrilácie dodržujte odstup od pacienta a odstráňte všetky kovové zariadenia pripojené k pacientovi. V opačnom prípade môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.
 - 6) Ak sa defibrilačná energia neuvoľní normálne, môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom alebo zraneniu.
 - 7) Aby ste predišli požiaru alebo výbuchu, nepoužívajte zariadenie v prostredí s horľavými plynmi alebo koncentrovaným kyslíkom.
 - 8) Nenabíjajte batériu. Nabíjanie batérie môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom () alebo výbuch ().
 - 9) Batériu nespálujte ani nezapaľujte. Spálenie alebo zapálenie batérie môže spôsobiť požiar alebo výbuch.
 - 10) Počas používania nevykonávajte údržbu zariadenia.
 - 11) Nevyberajte batériu, keď sa zariadenie prepne do záchranného režimu alebo keď je zariadenie umiestnené na verejných miestach.
-



Upozornenie

- 1) Núdzovú defibriláciu môže vykonávať iba odborný personál, ktorý je oboznámený s prevádzkou zariadenia.
 - 2) Zariadenie umiestnite opatrne, aby nedošlo k poškodeniu elektród alebo zariadenia, ani k poraneniu pacienta alebo obsluhy počas používania.
 - 3) Zariadenie by malo byť umiestnené a upevnené tak, aby nemohlo spadnúť alebo vypadnúť. Ak zariadenie spadne alebo vypadne, je potrebné ho ihneď skontrolovať, či nie je poškodené.
 - 4) Nepoužívajte vypršané alebo vysušené elektródy, pretože nemôžu úplne priliehať k pokožke, čo ovplyvní analýzu srdcového rytmu a spôsobí nesprávne posúdenie.
 - 5) Neopakovane a rýchlo nenabíjajte a nevybíjajte zariadenie, okrem prípadov, keď je to nevyhnutné počas núdzového ošetrenia pacienta. Ak test zariadenia vyžaduje opakované vnútorné vybíjanie, po každých troch vybíjaní počkajte aspoň jednu minútu.
 - 6) Nepripájajte elektródy k iným elektródam alebo kovovým predmetom, ktoré sú v kontakte s pacientom. Odporúča sa dodržať vzdialenosť minimálne 5 cm. Vodivý gélový povlak na elektródach sa môže prilepiť na iné predmety. Defibrilácia s nedostatočným množstvom gélu môže spôsobiť popálenie kože pod elektródami.
-



Upozornenie

- 7) Pred defibriláciou v prípade potreby ohoľte pacientovi chĺpky na hrudi. Nadmerné ochlpenie môže spôsobiť popáleniny kože.
 - 8) Neotierajte pokožku pacienta alkoholom. Alkoholové utierky vysušujú pokožku a môžu spôsobiť popáleniny kože.
 - 9) Citlivosť zariadenia môže byť znížená u pacientov s kardiostimulátorom. Kardiostimulátor môže tiež znížiť detekciu všetkých šokovateľných rytmov AED. Ak viete, že pacient má kardiostimulátor, neumiestňujte elektródy do blízkosti implantovaného zariadenia.
 - 10) Používanie zariadenia je zakázané, ak bolo namočené v tekutine alebo ak je na jeho povrchu viditeľné množstvo vody. Vodivá časť zariadenia nesmie prísť do kontaktu s inými vodivými časťami (vrátane uzemnenia).
 - 11) Keď je zariadenie pripojené k pacientovi, nevykonávajte žiadne funkčné kontroly, aby nedošlo k náhodnému úrazu elektrickým prúdom.
 - 12) Na namáčanie alebo čistenie elektród nepoužívajte alkohol ani iné roztoky. Mohlo by to poškodiť elektródy a spôsobiť nesprávnu funkciu zariadenia.
 - 13) Pohyb alebo prenášanie pacienta počas analýzy rytmu môže spôsobiť oneskorenie alebo chyby v diagnostike.
 - 14) Elektródy by mali byť umiestnené na rovný povrch kože, nie na pokožku so záhybmi. Nevhodné umiestnenie ovplyvní analýzu srdcového rytmu, čo môže viesť k nesprávnemu posúdeniu.
 - 15) Pri používaní zariadenia musí obsluha zabrániť kontaktu tela pacienta (napr. odkrytej kože alebo hlavy a končatín) s vodivými tekutinami (napr. gélom, krvou alebo fyziologickým roztokom) a kovovými predmetmi (napr. rámom postele alebo nosidlami), aby sa zabránilo alternatívnym cestám pre defibrilačný prúd.
 - 16) Neumiestňujte zariadenie do blízkosti žiadnych prístrojov, ktoré vysielajú silné rádiové frekvenčné (RF) signály. Rádiové frekvenčné emisie môžu spôsobiť nesprávnu analýzu srdcového rytmu.
 - 17) Nepoužívajte neschválené elektródy, batérie a iné príslušenstvo. Použitie neschválených komponentov môže spôsobiť nesprávnu funkciu zariadenia. Používajte iba príslušenstvo uvedené výrobcom v prílohe 1.
 - 18) Zariadenie nemôže fungovať, ak je batéria vybitá a/alebo odstránená. Ak je batéria slabá alebo prekročená jej životnosť, okamžite ju vymeňte.
 - 19) Ak je zariadenie vyňaté z prostredia s najvyššou alebo najnižšou skladovacou teplotou a ihneď sa začne používať, výkon a životnosť zariadenia sa môžu líšiť od očakávaní. Zariadenie sa nesmie skladovať ani používať mimo environmentálnych limitov uvedených v tejto príručke.
 - 20) Nesprávna obsluha môže spôsobiť chyby behu. Dodržiavajte pokyny uvedené v tejto príručke.
-



Upozornenie

- 21) Konfiguráciu zariadenia na používanie Bluetooth a iných špeciálnych nástrojov smie vykonávať iba servisný personál. Používanie Bluetooth nespôsobuje žiadne riziko pre zariadenie ani jeho používanie.
 - 22) Ak je stavový indikátor zariadenia vypnutý, vymeňte batériu, aby ste zariadenie obnovili. Príčinou môže byť porucha batérie.
 - 23) Používateľ by mal nahlásiť akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.
 - 24) Zariadenie nemožno používať v prostredí MRI.
 - 25) Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat, aby sa predišlo riziku vdýchnutia alebo prehltnutia malých častí alebo uškrtenia káblami podložiek.
 - 26) Pri uvedení do prevádzky nepoužívajte štandardnú batériu, inak môže dôjsť k jej vybitiu.
 - 27) Zavolajte na číslo tiesňovej záchranej služby, ak záchranári po prečítaní stručného návodu stále nevedia, ako používať AED.
 - 28) U dospelých pacientov nevykonávajte kompresiu hrudníka nad elektródami.
-

Upozornenie

- 1) Ak dôjde k poškodeniu zariadenia, kontaktujte výrobcu s cieľom zabezpečiť opravu.
 - 2) Venujte pozornosť všetkým upozorneniam a varovným značkám na zariadení a príslušenstve.
 - 3) Ak je zariadenie skladované, prepravované alebo používané mimo obmedzeného rozsahu, výkonové špecifikácie uvedené v tejto používateľskej príručke nemusia byť dosiahnuté.
 - 4) Zariadenie môže byť prevádzkované pri teplote 50 °C, ale odporúča sa používať ho pri teplote nižšej ako 40 °C, aby sa predišlo popáleninám pacienta.
 - 5) Odporúča sa zabezpečiť aspoň jednu náhradnú batériu pre každé zariadenie dostupné na verejnom mieste.
-

2.3 Umiestnenie zariadenia

Zariadenie by malo byť umiestnené v blízkosti núdzového vybavenia (napr. hasiacich prístrojov, lekární čiek) vo vhodnom prostredí, mimo dosahu vlhkosti a prachu. Aby ste zaistili správne umiestnenie zariadenia:

- Pri dlhodobom skladovaní by mala byť teplota okolia medzi 5 °C a 50 °C. Extrémne teplotné výkyvy môžu skrátiť životnosť batérie a ovplyvniť výkon podložky.
- Skladujte v suchom prostredí s vlhkosťou 5 % až 95 % bez kondenzácie.

- Zariadenie chráňte pred priamym slnečným žiarením, pretože dlhodobé vystavenie urýchľuje starnutie.
- Uistite sa, že reproduktor nie je blokovaný vláknami alebo prachom.
- Neumiestňujte zariadenie do blízkosti silného magnetického poľa.

2.4 Nežiaduce účinky

Na základe klinických údajov z postmarketingového sledovania daného zariadenia neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Prehľad literatúry o podobných zariadeniach a hodnotenie SOTA identifikovali potenciálne nežiaduce účinky, vrátane popálenín kože, kožných reakcií, kožnej vyrážky a interakcie s kardiostimulátormi.

3 Inštalácia a príprava

Táto kapitola hlavne predstavuje komponenty a vzhľad zariadenia, funkcie tlačidiel a indikátorov na ovládacom paneli a inštaláciu kľúčových komponentov.

3.1 Vybalenie

Aby ste zaistili integritu zariadenia, opatrne vyberte všetky komponenty z obalu a postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- 1) Skontrolujte, či je plášť zariadenia nepoškodený.
- 2) Skontrolujte tesnosť a dátum spotreby podložiek.
- 3) Skontrolujte dátum spotreby batérie.

3.2 Prehľad produktu

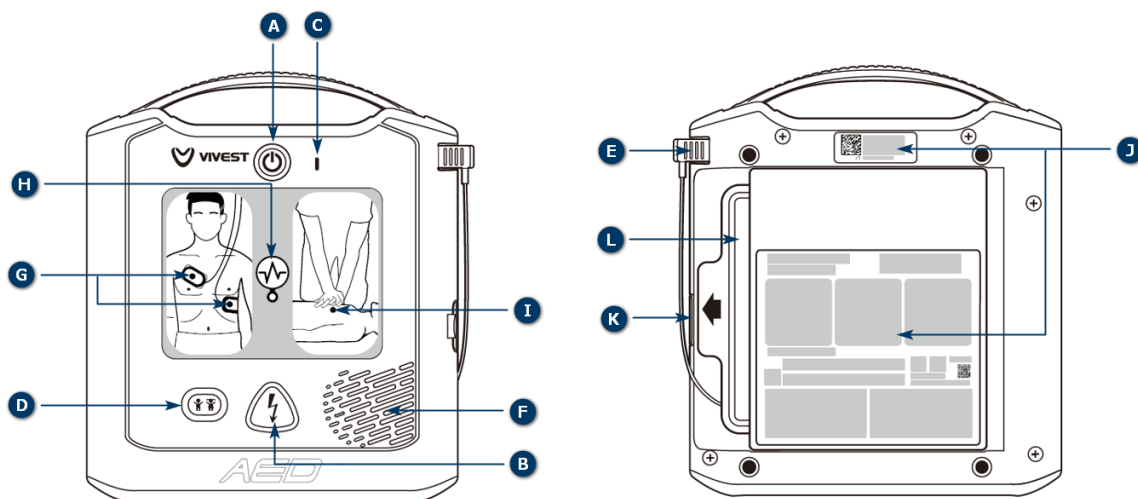
V tejto kapitole sú popísané komponenty, ovládací panel a displej zariadenia.

3.3 Súčiastky

Zariadenie sa skladá z hlavnej jednotky, batérie a podložiek. Pred použitím sa uistite, že sú všetky komponenty pripravené.

3.3.1 Ovládací panel

Ovládací panel PowerBeat X1 je zobrazený nižšie:



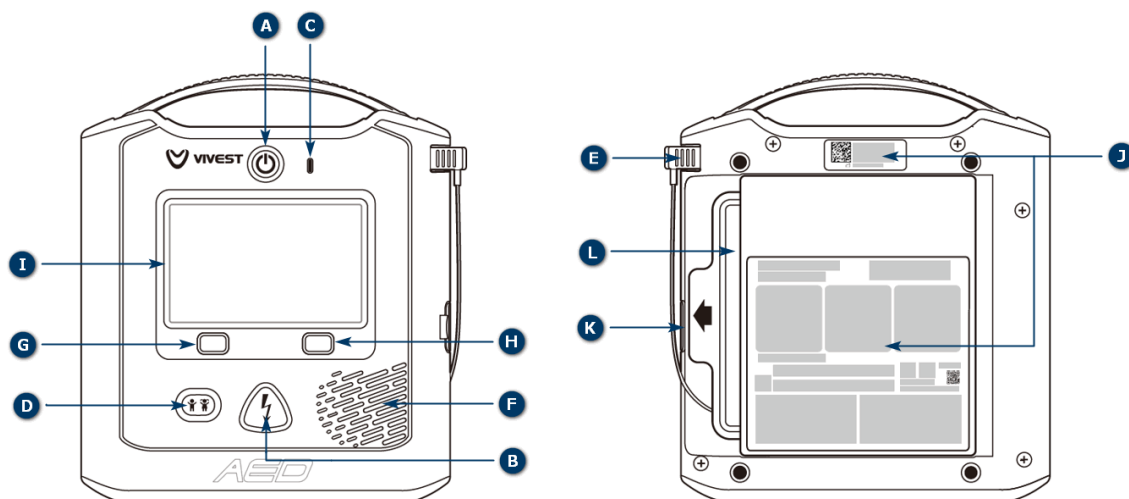
Obrázok 3-1 Predný a zadný panel PowerBeat X1

Grafický popis:

Názov	Popis
A: Tlačidlo napájania	V pohotovostnom režime stlačte toto tlačidlo, aby ste prešli do záchranného režimu.

Názov	Popis
	V záchrannom režime stlačte tlačidlo najmenej na 3 sekundy, aby sa zariadenie vyplo a vrátilo sa do pohotovostného režimu.
B: Tlačidlo nárazu	Toto tlačidlo bude blikať, keď sa nabíjanie dokončí, a stlačením tohto tlačidla môžete pacientovi podať elektrický šok.
C: Indikátor stavu	Blikajúce zelené svetlo signalizuje, že zariadenie funguje normálne. Blikajúce červené svetlo signalizuje, že zariadenie je poruchové.
D: Tlačidlo pre deti	Stlačte tlačidlo a zariadenie zobrazí správu: „Pre prechod do režimu pre deti stlačte tlačidlo pre deti na 3 sekundy.“ Podržte tlačidlo stlačené 3 sekundy, aby ste prešli do režimu pre deti. Pre prechod späť do režimu pre dospelých zariadenie vypnite a znovu zapnite.
E: Konektor kábla elektród ()	Konektor kábla elektród (ďalej len „konektor elektród“) bude vopred pripojený k hlavnej jednotke.
F: Reprodukter elektródových podložiek	Vysiela hlasové pokyny alebo pípacie zvuky.
G: Indikátor elektród	Toto svetlo svieti vždy, keď je zariadenie aktivované, ale elektródy nie sú pripojené k hrudníku pacienta alebo majú slabú priľnavosť.
H: Indikátor analýzy srdcového rytmu	Toto svetlo svieti, keď zariadenie analyzuje srdcový rytmus alebo sa nabíja/čaká na uvoľnenie šoku. To znamená „Nedotýkajte sa pacienta“.
I: Indikátor CPR	Keď zariadenie prejde do fázy CPR, kontrolka svieti nepretržite.
J: Štítek zariadenia	Štítok zariadenia obsahuje identifikačné číslo zariadenia atď.
K: Rozhranie USB	Slúži na export údajov, pomoc pri aktualizácii softvéru a nastavenie parametrov (len pre servisný personál).
L: Elektródy	Jednorazové multifunkčné elektródy.

Ovládací panel PowerBeat X3 je zobrazený nižšie:



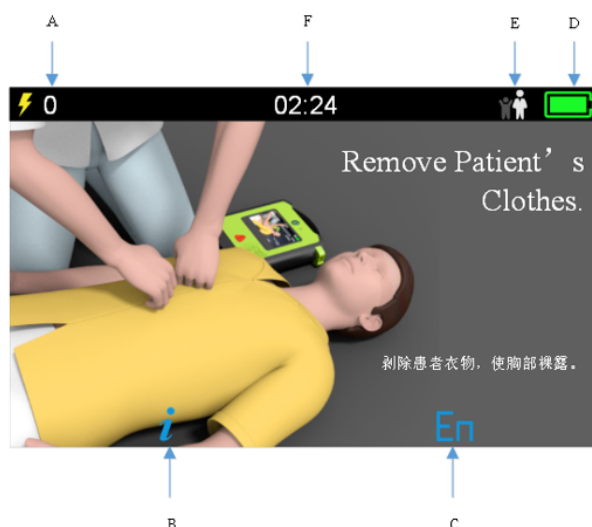
Obrázok 3-2 Predný a zadný panel PowerBeat X3

Grafický popis:

Názov	Popis
A: Tlačidlo napájania	V pohotovostnom režime stlačte toto tlačidlo, aby ste prešli do záchranného režimu. V záchrannom režime stlačte tlačidlo najmenej na 3 sekundy, aby sa zariadenie vyplo a vrátilo do pohotovostného režimu.
B: Tlačidlo šoku	Toto tlačidlo bliká, keď je nabíjanie dokončené, a stlačením tohto tlačidla môžete pacientovi podať elektrický šok.
C: Indikátor stavu	Blikajúce zelené svetlo signalizuje, že zariadenie funguje normálne. Blikajúce červené svetlo signalizuje, že zariadenie je poruchové.
D: Tlačidlo pre deti	Stlačte tlačidlo a zariadenie zobrazí správu: „Pre prechod do režimu pre deti stlačte tlačidlo pre deti na 3 sekundy.“ Podržte tlačidlo stlačené 3 sekundy, aby ste prešli do režimu pre deti. Pre prechod späť do režimu pre dospelých zariadenie vypnite a znovu zapnite.
E: Konektor kábla elektród	Konektor kábla elektród (ďalej len „konektor elektród“) bude vopred pripojený k hlavnej jednotke.
F: Reproduktor	Vysiela hlasové správy alebo pípacie zvuky.
G: Softvérové tlačidlo Info (vľavo)	V režime záchrany stlačením tohto tlačidla operátor prejde jednotlivými krokmi záchrany.
H: Softvérové tlačidlo jazyka (vpravo)	V režime záchrany stlačením tohto tlačidla prepnete zariadenie medzi dvoma dostupnými jazykmi.
I: LCD obrazovka	Zobrazuje animácie a textové pokyny.
J: Štítek zariadenia	Štítok zariadenia obsahuje sériové číslo zariadenia a ďalšie informácie.
K: Rozhranie USB	Slúži na export údajov, pomoc pri aktualizácii softvéru a nastavenie parametrov (len pre servisný personál).
L: Podložky	Jednorazové multifunkčné elektródy.

3.3.2 Zobrazenie na obrazovke

Obrazovka PowerBeat X3 sa zobrazuje takto:



Obrázok 3-3 Panel obrazovky PowerBeat X3

Grafický popis:

Názov	Popis
A: Počet výbojov	Zobrazuje celkový počet aktuálnych šokov.
B: Ikona informácií	Odpovedá ľavému informačnému softvérovému tlačidlu na paneli.
C: Ikona pre prepínanie jazyka	Odpovedá pravému softvérovému tlačidlu jazyka na paneli.
D: Napájanie batérie	Zobrazuje percentuálny stav zostávajúcej kapacity batérie.
E: Typ pacienta	Zobrazuje aktuálny typ pacienta (dospelý/detský).
F: Čas	Zobrazuje prevádzkový čas

3.4 Inštalácia alebo vyberanie batérie

Zariadenie používa nenabíjateľnú batériu LiMnO₂. Pri teplote 20 °C môže plne nabitá batéria poskytovať 200 ± 10 nabíjajúcich/vybíjajúcich cyklov s efektívnou energiou 150 J. Životnosť batérie sa môže líšiť v závislosti od podmienok prostredia a používania. Upozornenie: Časté používanie môže skrátiť životnosť batérie.

3.4.1 Inštalácia batérie

Na inštaláciu batérie vložte koniec batérie do slotu na batériu v zariadení a potom ju zatlačte na miesto. Uistite sa, že je spona batérie bezpečne zasunutá do slotu. Po inštalácii batérie zariadenie automaticky spustí autotest, ako je podrobne opísané v kapitole 3.5.

3.4.2 Vyberanie batérie

Keď sa zobrazí hlásenie „**Nízka úroveň batérie**“, batériu ihneď vymeňte. Pred vyberaním batérie sa najskôr uistite, že je zariadenie v pohotovostnom režime. Ak je zariadenie v záchrannom režime, stlačte a podržte tlačidlo napájania dlhšie ako 3 sekundy, aby ste prešli do pohotovostného režimu. Potom stlačte sponu batérie a batériu vytiahnite.

Po vyberaní batérie počkajte 30 sekúnd, než vložíte novú.

3.5 Pripojte podložky

Skontrolujte, či je konektor podložiek pripojený k zásuvke. Ak nie je, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na pripojenie podložiek.



Obrázok 3-4 Vložte konektor podložiek

Pred pripojením podložiek skontrolujte tesnenie a dátum expirácie na obale. Nepoužívajte podložky, ak je obal poškodený alebo podložky sú po dátume expirácie; okamžite ich vymeňte. Potom vložte konektor podložiek do zásuvky a uistite sa, že je úplne zasunutý.

 Upozornenie	1) Nikdy nepoužívajte poškodené, pokrčené alebo zložené podložky, ktoré môžu spôsobiť únik prúdu a popáleniny na koži. 2) Jednorazové elektródy nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť zhoršenie výkonu alebo krížovú infekciu.
---	---

3.6 Systém autotestu

Zariadenie poskytuje manuálny autotest, autotest s nainštalovanou batériou, autotest pri zapnutí a periodický autotest.

Typ autotestu	Popis
Ručný autotest	Servisný personál autorizovaný výrobcom môže v prípade potreby spustiť manuálny autotest.
Autotest po inštalácii batérie	Hneď po inštalácii batérie zariadenie spustí samokontrolu. Po dokončení všetkých kontrol sa zariadenie prepne do pohotovostného režimu.
Autotest pri zapnutí	Zariadenie spustí autotest pred použitím, keď je zapnuté napájanie. Týmto spôsobom bude obsluha informovaná o všetkých poruchách zistených počas autotestu.

Pravidelný autotest	Periodický autotest sa vykonáva denne, týždenne, mesačne a štvrťročne. Zariadenie spustí autotest automaticky podľa predvoleného času autotestu. Predvolený čas denného autotestu je 3:00 hod.
---------------------	--

Upozornenie	Zariadenie spustí automatický autotest v prednastavenom čase v pohotovostnom režime len vtedy, ak je nainštalovaná batéria.
--------------------	---

V pohotovostnom režime:

- Ak zariadenie prešlo samokontrolu, indikátor stavu bude blikať zelenou farbou, čo znamená, že je pripravené na použitie.
- Ak zariadenie neprešlo autotestom, indikátor stavu bude blikať červenou farbou a zariadenie vydá zvukový signál, ktorý označuje, že zariadenie je potrebné opraviť. Kontaktujte výrobcu.

4 Použite automatický externý defibrilátor (AED)

 Upozornenie	1) Počas analýzy srdcového rytmu sa pacienta nedotýkajte ani s ním netraste, pretože to ovplyvní výsledok. 2) Počas defibrilácie sa pacienta nesmie nikto dotýkať! 3) Elektródy musia byť umiestnené rovno na kožu pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnej analýze srdcového rytmu a nesprávnemu posúdeniu defibrilácie. 4) Ak pri umiestňovaní elektród zostanú medzi elektródami a pokožkou pacienta bubliny, môže dôjsť k popáleninám. 5) Uistite sa, že elektródy majú dobrý kontakt s telom pacienta, pretože zlý kontakt môže spôsobiť popáleniny kože.
---	---

4.1 Stručný postup

1	Vyhodnoťte stav pacienta	Okamžite zavolajte pomoc po potvrdení, že pacient spĺňa obe nasledujúce podmienky: • Nereaguje • Nedýcha alebo dýcha abnormálne
2	Zapnite zariadenie	Stlačte tlačidlo napájania, aby ste zariadenie zapli. ★Hlasová výzva: <i>Vyzývajte na pomoc</i>
3	Skontrolujte typ pacienta	Zariadenie je štandardne zapnuté v režime pre dospelých (vek 8 a viac rokov alebo hmotnosť 25 kg a viac). Ak je pacient dieťa, stlačte tlačidlo pre deti a podržte ho stlačené 3 sekundy, aby ste prešli do režimu pre deti (vek 8 a menej rokov alebo hmotnosť 25 kg a menej). ★Hlasová výzva: <i>Pre prechod do režimu pre deti stlačte tlačidlo pre deti na 3 sekundy.</i> <i>Režim pre deti</i>

4 Príprava pacienta



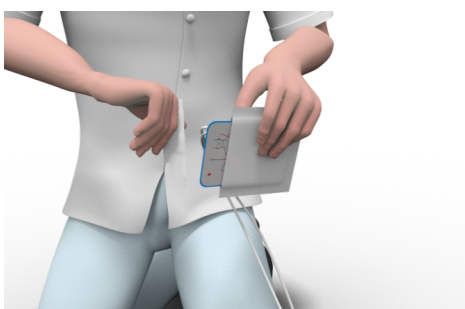
Odstráňte pacientovi vrchné oblečenie:

- Uistite sa, že pokožka je čistá a suchá.
- V prípade potreby oholíte prebytočné ochlpenie

★Hlasová výzva:

Zložte oblečenie

5 Príprava podložiek



Vyberte balenie vložiek zo zadnej časti zariadenia, roztrhajte balenie, aby ste mohli vložky vybrať, a potom odstráňte ochrannú fóliu z vložiek.

★Hlasová výzva:

Vyberte balenie podložiek zo zadnej časti AED

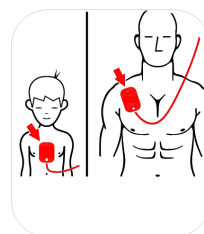
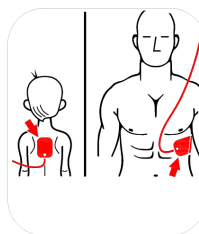
Roztrhajte balenie, vyberte elektródy

Odstráňte ochrannú fóliu z elektród

6 Pripevnite elektródy



Postupujte podľa pokynov na pripevnenie elektród.



★Hlasová výzva:

Priložte podložky na hrudník pacienta

7 Analýza srdcového rytmu



Nedotýkajte sa pacienta, počkajte, kým zariadenie analyzuje srdcový rytmus.

★Hlasová výzva:

Nedotýkajte sa pacienta, analyzuje sa srdcový rytmus

8 Odporúča sa výboj



Keď zariadenie zistí šokovateľný srdcový rytmus, nedotýkajte sa pacienta a stlačte blikajúce tlačidlo šoku.

★Hlasová výzva:

Odporúča sa defibrilácia

Nedotýkajte sa pacienta, stlačte blikajúce tlačidlo defibrilácie

Defibrilácia vykonaná

9 Šok sa neodporúča

Ak zariadenie nezistí šokovateľný srdcový rytmus, prejdite k kroku 10.

★Hlasová výzva:

Šok sa neodporúča

10 Vykonajte KPR



Vykonajte KPR podľa pokynov zariadenia.

★Hlasová výzva:

Začnite KPR

Du-Du-Du...

Dýchajte-dýchajte

Du-Du-Du...

4.2 Postup po použití

Po záchrane vykonajte nasledujúce kroky:

- 1) Stlačte tlačidlo napájania na 3 sekundy, aby ste prešli do pohotovostného režimu.
- 2) V prípade potreby zariadenie vyčistite. Podrobnosti nájdete v kapitole 5.1.
- 3) Vymeňte nové podložky.
- 4) Skontrolujte zostávajúcu kapacitu batérie a v prípade potreby ju vymeňte.
- 5) Vráťte zariadenie na pôvodné miesto.

5 Údržba a riešenie problémov

Táto kapitola opisuje dennú údržbu, prepravu, likvidáciu a riešenie problémov zariadenia. Niektoré z týchto operácií by mal vykonávať autorizovaný servisný personál.

5.1 Každodenná údržba

Predpokladaná životnosť zariadenia je 10 rokov. Aby bola zaručená spoľahlivosť zariadenia, servisný personál by mal počas servisného obdobia vykonávať rutinnú údržbu a kontrolu zariadenia. Ak je stroj starší ako 5 rokov, frekvencia rutinných údržieb a kontrol by sa mala primerane zvýšiť.

Zariadenie minimalizuje potrebnú údržbu pomocou rozsiahlych autotestov, ktoré zjednodušujú proces údržby. Zariadenie automaticky monitoruje svoj základný výkon počas používania a v pohotovostnom režime automaticky vykonáva pravidelné autotesty. Podrobnosti nájdete v kapitole 3.5.

Vizuálnou kontrolou stavového indikátora každý deň môže servisný personál zistiť, či zariadenie prešlo autotestom za posledných 24 hodín, a potvrdiť, či je zariadenie pripravené na použitie. Na kalibráciu impedancie a kontrolu presnosti vybíjacej energie kontaktujte výrobcu.

Obsah údržby	Denná	Mesačne	Po záchrane
Skontrolujte stavový indikátor	✓	✓	✓
Skontrolujte stav zariadenia a príslušenstva	✓	✓	✓
Vymeňte podložky	/	/	✓
Skontrolujte stav batérie a dátum spotreby	/	/	✓
Ručné samočinné testovanie	/	/	✓
Export údajov prostredníctvom zariadenia USB	/	/	✓



Upozornenie

Automatický defibrilátor radu PowerBeat X nemá **žiadne** komponenty, ktoré by mohol opravovať používateľ. Všetky komponenty zariadenia môže vymeniť alebo obnoviť iba výrobca. Nikto iný nesmie otvárať kryt zariadenia za účelom opravy alebo výmeny komponentov, inak hrozí nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.

5.1.1 Kontrola elektród

Elektródy sú jednorazové. Servisný personál by mal denne kontrolovať balenie elektród, aby sa uistil o neporušenosti tesnení a platnosti dátumu spotreby.

- Skontrolujte, či nie je balenie elektród poškodené. Ak je poškodené, elektródy okamžite vymeňte.

- Skontrolujte, či elektródy neprekročili dátum spotreby. Ak áno, ihneď ich vymeňte.
- Skontrolujte, či je konektor podložiek zasunutý. Ak nie je, zasunite ho do konektorovej zásuvky.

Okrem toho zariadenie môže zistiť platnosť podložiek prostredníctvom autotestu. Ak platnosť podložiek vypršala, indikátor stavu bude v pohotovostnom režime blikať červenou farbou.

5.1.2 Skontrolujte indikátor pohotovostného režimu

Indikátor pohotovostného režimu zariadenia sa nachádza v hornej strednej časti panela a indikuje stav zariadenia.

- Blikajúce zelené svetlo označuje, že zariadenie je v normálnom stave a pripravené na použitie.
- Blikajúce červené svetlo znamená, že zariadenie neprešlo autotestom a vyžaduje údržbu. Čo najskôr kontaktujte servisný personál alebo výrobcu.

5.1.3 Skontrolujte integritu a čistotu

- Skontrolujte integritu zariadenia, pozrite kapitolu 3.2.1.
- Skontrolujte, či je rukoväť zariadenia nepoškodená.
- Skontrolujte, či je zariadenie zaprášené alebo znečistené, najmä konektor podložiek a zásuvka konektora podložiek.
- Skontrolujte, či zariadenie nemá škrabance alebo iné známky poškodenia, najmä v blízkosti konektora podložiek a zásuvky konektora podložiek. Ak zistíte škrabance alebo poškodenie, kontaktujte výrobcu a požiadajte o údržbu.

5.1.4 Skontrolujte batériu

Zariadenie dokáže prostredníctvom autotestu zistiť zostávajúcu kapacitu batérie a dátum jej expirácie. Ak je batéria vybitá alebo má nízku kapacitu, indikátor stavu bude v pohotovostnom režime blikať červenou farbou. Ihneď ju vymeňte.

Okrem toho by servisný personál mal po ukončení záchranej akcie skontrolovať kapacitu batérie a dátum jej vypršania.

5.1.5 Čistenie

K dispozícii sú tieto čistiace prostriedky:

- Voda
- Etanol 96
- Chlórový lúh (3 % roztok chlórového bielidla vo vode)

Pravidelne odstraňujte prach a nečistoty z povrchu zariadenia. Odporúča sa čistiť ho každé tri mesiace alebo zvýšiť frekvenciu čistenia podľa frekvencie používania zariadenia.

Pri čistení postupujte podľa týchto krokov:

- 1) Vypnite napájanie, vyberte batériu a vytiahnite defibrilačné elektródy.
- 2) Použite čistú, mäkkú, neabrazívnu handričku, do ktorej naneste trochu čistiaceho prostriedku. Nešpliechajte čistiaci prostriedok na zariadenie.
- 3) Utierajte kryt, rukoväť a obrazovku zariadenia.

- 4) Nadbytočný čistiaci prostriedok utrite suchou handričkou.
- 5) Zariadenie umiestnite na chladné a dobre vetrané miesto na minimálne 30 minút.
- 6) Uistite sa, že je zariadenie úplne suché, a potom nainštalujte batériu a podložky.

Upozornenie	Príslušenstvo (batéria, podložky) nečistite.
--------------------	--

5.2 Údržba batérie

Kapacita batérie sa spotrebúva počas pohotovostného režimu, počas prevádzky AED a zakaždým, keď defibrilátor radu PowerBeat X vykoná defibriláciu. Ak sa batéria počas svojej životnosti nepoužíva mnoho rokov, jej kapacita sa postupne znižuje. AED monitoruje množstvo energie zostávajúcej v nainštalovanej batérii. Ak je kapacita batérie nízka alebo vybitá, defibrilátory radu PowerBeat X nebudú fungovať podľa špecifikácií. Ak dôjde k nízkej úrovni batérie, AED vykoná jednu z nasledujúcich akcií:

- Päťkrát za hodinu zaznie zvukový signál z AED, s päťsekundovými intervalmi medzi jednotlivými signálmi. (ak je AED vypnutý).
- Zobrazí sa hlásenie „Nízka úroveň nabitia batérie, vymeňte batériu“ (ak je AED zapnutý).
- Indikátor stavu bliká červenou farbou, čo signalizuje nízky stav batérie alebo inú poruchu autotestu.

Ikona/stav batérie	Indikácia	Opravte
Nízky stav batérie pri vypnutom AED	AED vydáva päťkrát za hodinu zvukový signál s päťsekundovými intervalmi medzi jednotlivými signálmi.	Vymeňte batériu
Nízky stav batérie počas samočinného testu po zapnutí	Hlásenie „Nízky stav batérie, vymeňte batériu“	Vymeňte batériu
Nízky stav batérie alebo iná porucha samočinného testu pri vypnutom AED alebo počas samočinného testu	Indikátor stavu bliká červenou farbou. Indikátor stavu je vypnutý, čo signalizuje poruchu.	Vymeňte batériu. Skontrolujte alebo vymeňte defibrilačné elektródy. Ak indikátor stavu naďalej bliká červenou farbou, pripojte VIVEST na servis.
Nízky stav batérie pri zapnutom AED	Hlásenie „Nízky stav batérie, vymeňte batériu“	Vymeňte batériu čo najskôr
Vybitá batéria	Indikátor stavu je vypnutý, čo znamená, že AED nefunguje, keď je vypnutý.	Vymeňte batériu. Ak indikátor stavu zostane vypnutý, kontaktujte spoločnosť VIVEST a požiadajte o servis.

5.3 Preprava

Ak je potrebné zariadenie prepraviť do servisného strediska, batériu je nutné vybrať zo zariadenia a zabaliť samostatne pred odoslaním spolu so zariadením. Zariadenie je možné prepravovať bežnými spôsobmi, ale počas prepravy je nutné ho chrániť pred silnými nárazmi, vibráciami, dažďom a snehom.

5.4 Likvidácia

Keď zariadenie dosiahne koniec svojej životnosti, malo by sa likvidovať v súlade s miestnymi predpismi. V prípade pochybností kontaktujte miestnu recyklačnú spoločnosť.

Likvidácia podloží a batérií by tiež mala byť v súlade s príslušnými predpismi a mali by byť recyklované alebo likvidované podľa potreby.

5.5 Odstraňovanie porúch

Nižšie sú uvedené niektoré bežné poruchy. Mali by sa skontrolovať jedna po druhej, aby sa porucha odstránila. Na opravu zariadenia kontaktujte odborný personál určený výrobcom.

Porucha	Príčiny	Reakcia	Správa
Zariadenie sa nedá zapnúť	Batéria nie je vložená	Vložte batériu	N/A
	Neplatná alebo vybitá batéria	Vymeňte batériu	N/A
	Chyba základnej dosky alebo iné faktory	Kontaktujte výrobcu kvôli údržbe	N/A
Zariadenie sa náhle vypne	Neplatná alebo vybitá batéria	Vymeňte batériu	N/A
	Chyba základnej dosky alebo iné faktory	Pre údržbu kontaktujte výrobcu	N/A
Zariadenie vydáva pípnutie v pohotovostnom režime	Zariadenie zistilo poruchu pri vykonávaní autotestu	Kontaktujte výrobcu kvôli údržbe.	N/A
Doba nabíjania defibrilátora je príliš dlhá	Porucha batérie/zariadenia	Prestaňte zariadenie používať a kontaktujte výrobcu kvôli údržbe.	N/A
	Nedostatočná kapacita batérie	Vymeňte batériu	N/A
Hlasová výstraha „Nízky stav batérie“	Nedostatočná kapacita batérie	Vymeňte batériu	N/A
Zariadenie automaticky zruší stav nabíjania počas nabíjania.	Elektródy nie sú prilepené na hrudníku pacienta.	Priložte elektródy na hrudník pacienta	N/A
	Zlý kontakt medzi elektródami a pacientom	Skontrolujte kontakt elektród s pokožkou pacienta.	N/A

Porucha	Príčiny	Reakcia	Správa
	Poškodenie elektród, káblov alebo konektora elektród	Vymeňte elektródy	N/A
	Poškodenie zásuvky podložiek	Kontaktujte výrobcu ohľadom údržby	N/A
Kontrolka stavu nesvieti	Nedostatočná kapacita batérie	Vymeňte batériu	N/A
	Poškodenie kontrolky stavu	Kontaktujte výrobcu kvôli údržbe	N/A
USB nefunguje správne	Porucha USB zariadenia	Vymeňte USB zariadenie	N/A
	Zlý kontakt USB	Znovu vložte USB. Kontaktujte výrobcu kvôli údržbe.	N/A
	Chyba základnej dosky alebo iné faktory	Kontaktujte výrobcu kvôli údržbe.	N/A
Zlyhanie samočinného testu pri zapnutí	Defibrilačné elektródy sú po záruke	Vymeňte elektródy	„Elektródy po dátume spotreby“
	Nízky stav batérie	Vymeňte batériu	„Nízky stav batérie“
	Chyba základnej dosky alebo iné faktory	Kontaktujte výrobcu kvôli oprave	„Porucha zariadenia“

6 Záruka na výrobok

Výrobca poskytuje primeraný záručný servis počas záručnej doby.

Pri žiadosti o záručný servis ste povinní predložiť doklad o kúpe od predajcu.

Záruka sa stáva neplatnou v prípade:

- Porušenie pokynov.
- Chyba pri obsluhu.
- Nesprávne použitie alebo manipulácia.
- Neoprávnené osoby opravili zariadenie.
- Vyššia moc, napríklad úder blesku.
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho zabalenia pri zasielaní späť.
- Žiadna údržba.
- Poškodenie v dôsledku nadmerného používania (medzi takéto komponenty patria batérie, jednorazové predmety atď.).
- Nepoužívanie originálneho príslušenstva.

Výrobca si vyhradzuje právo rozhodnúť o vylúčení väd, poskytnutí bezchybných komponentov alebo primeranom znížení kúpnej ceny na základe väd výrobku.

Ak je záruka neplatná, výrobca neuhradí náklady na dopravu.

Výrobca nezodpovedá za žiadne náhodné zranenia spôsobené porušením používateľskej príručky, nesprávnym používaním alebo nesprávnou manipuláciou zo strany obsluhy.

Vyššie uvedené okolnosti nemajú vplyv na zákonné záručné podmienky.

7 Kybernetická bezpečnosť

Táto kapitola obsahuje hlavne informácie o kybernetickej bezpečnosti.

7.1 Prostredie behu

7.1.1 Hardvérové prostredie

- CPU: séria STM32
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64 MB
- Zobrazovacie zariadenie: LED indikátor, LCD displej
- I/O zariadenie: LED, reproduktor

7.1.2 Softvérové prostredie

- Runtime systém: FreeRTOS V10.6.0
- Požadovaný softvér: súborový systém
- Kompatibilný softvér: Nie je potrebný
- Antivírusový softvér: Nie je potrebný

7.1.3 Sieťové prostredie

Toto zariadenie obsahuje režim údržby a režim záchrany.

Za normálnych okolností obsluha zapne zariadenie a vstúpi do záchranného režimu. V tomto režime nie je rozhranie USB vystavené prevádzkovému prostrediu, Bluetooth je vypnuté a nie je k dispozícii sieťové prostredie.

V režime údržby sa servisný personál môže pripojiť cez rozhranie Bluetooth a USB.

Režim údržby: BLE5.0

- Sieťová architektúra: CS
- Typ siete: PAN
- Šírka pásma: 10 kbps

Režim záchrany: ŽIADNE sieťové prostredie

7.2 Dátové rozhranie

Zariadenie má 2 dátové rozhrania, vrátane rozhrania USB a Bluetooth.

Kryt rozhrania USB je upevnený skrutkami. V prípade potreby použite nástroj na otvorenie krytu, aby ste získali prístup k rozhraniu USB.

7.3 Systém kontroly prístupu používateľov

Zariadenie je určené na použitie vo verejných, domácich alebo zdravotníckych zariadeniach a musí ho obsluhovať vyškolený odborný personál alebo záchranári.

Okrem toho organizácia zodpovedná za správu miesta, kde je AED umiestnené, musí zariadenie AED spravovať a udržiavať, aby bolo v prípade potreby pripravené na použitie, preto je potrebné klasifikovať používateľov AED.

Typ používateľa	Zodpovednosť	Požiadavka	Práva prístupu
Operátor	Záchrana pacientov pomocou PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Prešli odborným výcvikom v oblasti defibrilácie a prvej pomoci.	/
Servisný personál	Inštalácia zariadenia PowerBeat X1/PowerBeat X3, pripojenie zariadenia pomocou špecifikovaného softvéru na konfiguráciu parametrov, export údajov a aktualizáciu softvéru hlavnej jednotky	Prešli odborným školením od výrobcu a získali autorizáciu od výrobcu.	Nastavte všetky parametre.

Upozornenie	1) Sieťové rozhranie a dátové rozhranie zariadenia nie sú prístupné koncovým používateľom. 2) Operácie súvisiace s kybernetickou bezpečnosťou môže vykonávať iba servisný personál alebo pod jeho vedením!
--------------------	---

7.4 Režim výmeny údajov

7.4.1 Bluetooth prenos

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 v režime údržby je možné overiť autorizáciou na zapnutie Bluetooth a softvéru nástroja na interakciu s údajmi, aby bolo možné zmeniť konfiguráciu, aktualizovať firmvér a exportovať údaje.

V procese autotestu môže PowerBeat X1/ PowerBeat X3 aktívne iniciovať interakciu údajov s terminálom na zber údajov prostredníctvom Bluetooth a prenášať údaje z autotestu do terminálu na zber údajov. Zariadenie tiež určí platnosť terminálu na zber údajov a pripojené sú iba legítimne terminály na zber údajov.

7.4.2 Export údajov cez USB

PowerBeat X1/ PowerBeat X3 podporuje iba USB zariadenia, ktoré sú USB 2.0, súborový systém FAT32, rozhranie typu C. USB prenos na export údajov. Exportovať sa dajú konfiguračné údaje, údaje EKG, údaje impedancie, údaje autotestu a denník behu atď.

7.4.3 Funkcia aktualizácie USB

PowerBeat X1/PowerBeat X3 podporuje aktualizácie systému prostredníctvom USB. Aktualizačné súbory je potrebné pred aktualizáciou uložiť do USB zariadenia. Zariadenie najprv overí legitimitu hlavičky aktualizačného súboru a skontroluje CRC obsahu súboru, aby zabezpečilo integritu aktualizačného súboru počas aktualizácií. Ak je súbor poškodený, aktualizačný terminál zobrazí upozornenie, že aktualizačný súbor je poškodený, a aktualizácia sa zruší.

7.5 Bezpečnostný softvér

Pre PowerBeat X1/PowerBeat X3 nie je potrebný žiadny bezpečnostný softvér.

7.6 Aktualizácia kybernetickej bezpečnosti

V zariadeniach PowerBeat X1/ PowerBeat X3 nie sú potrebné žiadne aktualizácie kybernetickej bezpečnosti, ktoré by museli používatelia vykonávať.

Príloha 1 Štandardné príslušenstvo

Komponent:

Názov	Model	Výrobca	Množstvo	Jednotka
Batéria (nenabíjateľná)	D0101001	VIVEST	1	Puzdro

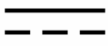
Sprievodný dokument:

Názov	Množstvo	Jednotka
Návod na použitie	1	Kópia
Stručná príručka	1	Kópia
Certifikácia produktu	1	Kopírovať
Záručný list	1	Kópia
Zoznam obsahu balenia	1	Kópia

Poznámky: Spolu so zariadením sa zákazníkovi poskytne sprievodný dokument „Komponenty a príslušenstvo“ () a presný obsah sa riadi ustanoveniami v zozname obsahu balenia.

Príloha 2 Symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis
IP55	Úroveň odolnosti zariadenia proti prachu a vode je 5, resp. 5.		Defibrilačný typ BF Použitá časť.
	Pohotovostný režim		Indikácia alarmu batérie
	Upozornenie. Pozrite si priloženú dokumentáciu.		Všeobecné varovné znamenie
	Nevyhadzujte do ohňa		Nedeformujte ani nepoškodzuje
	Obmedzenie atmosférického tlaku		Teplotné obmedzenie
	Obmedzenie vlhkosti		Chráňte pred dažďom
	Touto stranou hore		Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Obmedzenie stohovania podľa počtu		Nepoužíajte háčiky
	Vráťte na zberné miesto určené pre odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Nevyhadzujte do netriedeného odpadu.		Všeobecný symbol pre recykláciu/recyklovateľnosť
	Nesterilné		Nepoužívajte opakovane
	Sériové číslo		Dátum spotreby
	Dátum výroby		Výrobca
	Číslo dielu		Kód šarže

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Dodržiavajte pokyny na použitie		Návod na obsluhu
	Tlačidlo pre náraz		Tlačidlo pre deti
	Nebezpečné napätie		USB
	Jednosmerný prúd		Varovanie, elektrina
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Zdravotnícky prístroj
	V súlade s nariadením EÚ 2017/745		Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Príloha 3 Slovníky

Slovník	Popis
Pohotovostný	Po vložení batérie sa zariadenie prepne do pohotovostného režimu.
Režim záchrany	Po stlačení tlačidla napájania sa zariadenie prepne do záchranného režimu.
Autotest	Zariadenie používa interné postupy na vykonanie samodiagnostiky vlastného prostredia zariadenia a každého modulu systému.
Defibrilácia	Metóda, pri ktorej sa srdce zasiahne určitým prúdom, aby sa zastavila komorová fibrilácia.
Elektrody	Obsahuje defibrilačnú elektródu, kábel a konektor kábla.
Kardiostimulátor	Implantovateľný kardiostimulátor, ktorý stimuluje srdce elektrickými impulzmi.
Periodická samokontrola	Keď je zariadenie v pohotovostnom režime, automaticky sa vykonáva denný, týždenný a mesačný autotest na kontrolu batérií, vnútorných obvodov, tlačidiel, softvéru atď.
Zastavenie srdca	Komorová fibrilácia je najčastejšou príčinou náhlej srdcovej zástavy v dôsledku náhleho ukončenia ejekčnej funkcie.
Impedancia	Zariadenie zistilo elektrickú impedanciu medzi dvoma elektródami pripojenými k pokožke pacienta.
Šokovateľný rytmus	Komorová tachykardia bez pulzu alebo komorová fibrilácia, ktoré môžu viesť k zástave srdca.
Rytmus, ktorý nie je možné defibrilovať	Srdcový rytmus identifikovaný zariadením ako nevhodný na defibriláciu.
Čas na rozhodnutie o analýze	Čas od začiatku analýzy do získania výsledku pre šokovateľný rytmus.
Citlivosť	Skutočná pozitívna hodnota, t. j. pravdepodobnosť, že test nebude prehliadnutý.
Špecifickosť	Skutočná negatívna hodnota, t. j. detekcia pravdepodobnosti, že nedôjde k justičnému omylu.
Pohybové artefakty	Hluk spôsobený pohybom svalov, kardiopulmonálnou resuscitáciou alebo statickou elektrinou môže ovplyvniť analýzu srdcovej činnosti.
Nová batéria	Batéria, ktorá je dobre zabalená, utesnená a platná.
Výrobca	Pokiaľ nie je uvedené inak, spoločnosťou opísanou v tejto príručke je VIVEST.
EKG	Elektrokardiograf.
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia, technika na záchranu pacientov so zástavou srdca pomocou umelého dýchania a kompresii hrudníka.
bpm	Údery za minútu

Slovník	Popis
AED	Automatická externá defibrilácia
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
LED	Svetelná dióda
AHA	Americká kardiologická asociácia
SCA	Náhla srdcová zástava
AAMI	Asociácia pre rozvoj lekárskeho nástrojov
USB	Univerzálna sériová zbernica

Príloha 4 Špecifikácie

Bezpečnostné špecifikácie Vlastnosti	
Klasifikácia bezpečnosti	Interné napájanie zariadenia ME
Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Defibrilačný typ BF aplikovanej časti.
Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody alebo častíc	IP55
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Typ zariadenia ME	Prenosné
Fyzikálne parametre	
Rozmery (vrátane rukoväte)	232±1mm(H)*209±1mm(W)*59±0.5mm(D)
Hmotnosť (vrátane batérie)	Približne 1,5 kg
Prijateľné poškodenie nárazom/pádom	Voľný pád z výšky 1,5 m na tvrdý povrch
Životnosť	10 rokov (testovacie podmienky: okolná teplota 25 °C)
Parametre prostredia	
Prevádzková teplota	-10 °C až 50 °C (Po vstupe do prostredia s teplotou -20 °C z izbovej teploty môže pracovať najmenej 60 minút)
Skladovacia teplota	5 °C až 50 °C
Teplota krátkodobého skladovania/prepravy	-40 °C až 70 °C (< 7 dní)
Relatívna vlhkosť	5 % až 95 % bez kondenzácie
Tlak vzduchu	59,4 kPa až 106 kPa (-382 metrov až +4283 metrov)
Čas potrebný na zahriatie zariadenia z najnižšej skladovacej teploty medzi použitím, kým je zariadenie pripravené na zamýšľané použitie, keď je okolná teplota 20 °C	Menej ako 30 minút
Čas potrebný na ochladenie zariadenia z najvyššej skladovacej teploty medzi použitím, kým je zariadenie pripravené na zamýšľané použitie pri okolitej teplote 20 °C	Menej ako 30 minút
Displej (len pre PowerBeat X3)	
Veľkosť	105,5 mm (V) *65,3 mm (Š)
Rozlíšenie	800 × 480

Defibrilácia				
Vlnová forma	Skrátená bifázická exponenciálna vlnová forma			
Úroveň energie	Menovitá energia pri impedancii 50 Ω v režime pre dospelých: 150 J. Menovitá energia pri impedancii 50 Ω v režime pre deti: 50 J. (Menovitá energia defibrilácie je pevne stanovená a nemožno ju zmeniť.)			
Ovládanie výstupu	Ručné ovládanie (v režime záchrany musí operátor stlačiť tlačidlo šoku).			
Obmedzenie prevádzkovej impedancie pacienta	20 Ω až 180 Ω (Zariadenie obmedzí svoj výstup, ak impedancia pacienta prekročí tento limit.)			
Doba nabíjania (čas potrebný na nabitie defibrilačného kondenzátora na 150 J pri rôznych stavoch batérie)	Stav batérie (V prostredí s teplotou 20 ± 2 °C)	Čas od stlačenia tlačidla napájania do času, kedy je možné vykonať defibriláciu	Čas od počiatočnej analýzy srdcového rytmu do času, kedy je možné vykonať defibriláciu	Čas od druhej analýzy srdcového rytmu do času, kedy je možné vykonať defibriláciu
	Nová batéria	≤ 17 s	≤ 11 s	≤ 7 s
	Nová batéria po 6-násobnom maximálnom vybíjaní energie	≤ 17 s	≤ 11 s	≤ 7 s
	Nová batéria, po maximálnom vybíjaní energie 15	≤ 17 s	≤ 11 s	≤ 7 s
Systém analýzy EKG				
Čas potrebný na analýzu	≤ 7 s			
Presnosť analýzy	V súlade s požiadavkami IEC60601-2-4			
Prahová hodnota zástavy srdca	<0,2 mV			
Detekcia artefaktov	Podpora Ak je detegovaný rušivý signál, ktorý ovplyvňuje presnosť analýzy srdcového rytmu, zariadenie odloží vykonanie analýzy a zobrazí upozornenie.			
Batéria				

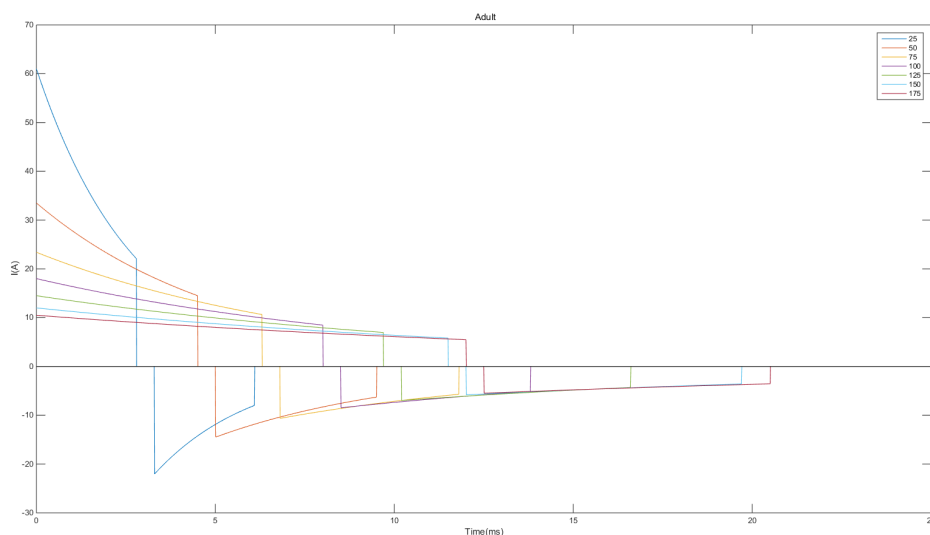
Typ batérie	LiMnO ₂ batéria, 12 V/3000 mAh
Počet maximálnych výbojov energie, ktoré sú k dispozícii z novej a plne nabitej batérie	Nová batéria sa môže nabiť a vybiť 200 ± 10-krát pri menovitej energii 150 J v prostredí s teplotou 20 °C ± 2 °C.
Životnosť batérie v pohotovostnom režime	5 rokov (okolná teplota 20 °C ± 2 °C, pohotovostný režim s nainštalovanou novou batériou, denný autotest)
Životnosť batérie	7 rokov
Stav nízkeho nabitia batérie	Zariadenie môže po prvom zobrazení indikácie nízkeho stavu batérie dodať najmenej 30 výbojov.

Príloha 5 Defibrilačná vlna

Defibrilačná vlna zariadenia je skrátená bifázická exponenciálna vlna a zariadenie môže automaticky prispôbiť parametre vlny impedancii pacienta v rozsahu 20–180 Ω .

Parametre defibrilačnej vlny pri rôznych impedanciách sú nasledovné:

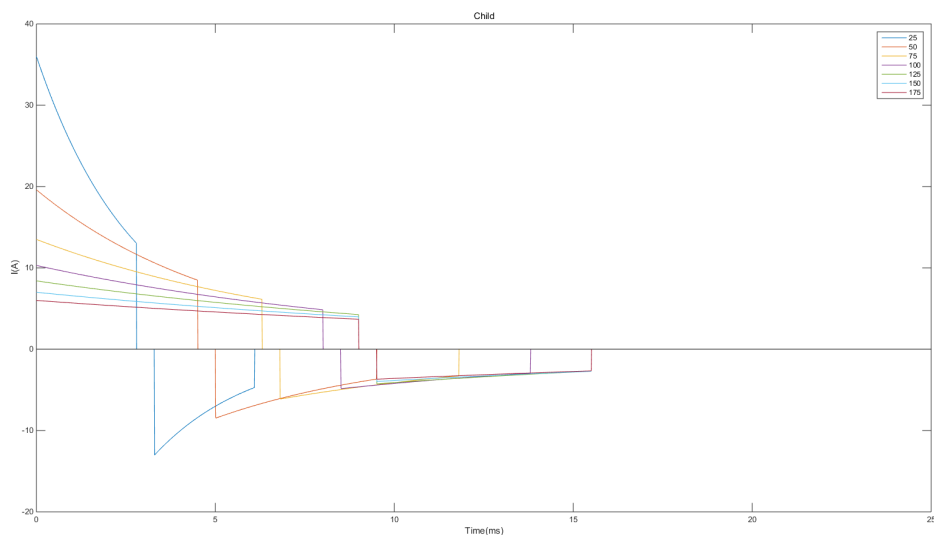
Defibrilačná vlna (režim dospelých):



Výkon energie pri rôznych impedanciách (režim pre dospelých):

Impedancia zaťaženia (Ω)	Šírka impulzu fázy 1 D(ms) ± 15	Šírka impulzu fázy 2 E (ms) ± 15	Čas medzi fázou 1 a fázou 2 F(ms) ± 15	Špičkový prúd P1 (A) ± 15	Výkon energie (J) ± 15
25	2,8	2,8	0	61	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	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12	160
175	12	8	0,5	10,5	158

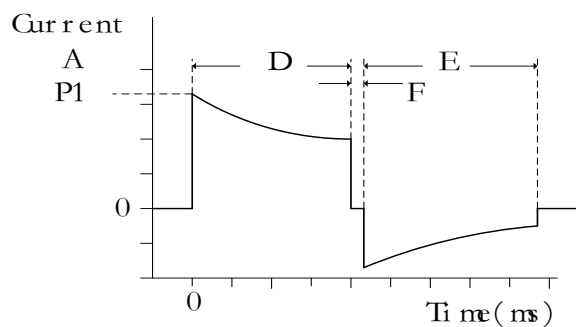
Defibrilačná vlna (režim pre deti):



Výkon energie pri rôznych impedanciách (režim pre deti):

Impedancia zaťaženia (Ω)	Šírka impulzu fázy 1 D(ms) ± 15	Šírka impulzu fázy 2 E (ms) ± 15	Časový interval medzi fázou 1 a fázou 2 F(ms) ± 15	Špičkový prúd P1 (A) ± 15	Výkon energie (J) ± 15
25	2,8	2,8	0	36	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5	0,5	13	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	49,0

Vlnová forma výstupnej energie defibrilácie je znázornená na obrázku nižšie:



P1: Špičkový prúd fázy 1

D: Šírka impulzu fázy 1

E: Šírka impulzu fázy 2

F: Časový interval medzi fázou 1 a fázou 2

Príloha 6 Systém analýzy EKG

Zhrnutie

Systém analýzy EKG defibrilátora automaticky identifikuje srdcový rytmus pacienta a poskytuje obsluhu odporúčania týkajúce sa výboja. Vyškoleným obsluhujúcim osobám tiež poskytuje pokyny týkajúce sa možnej život zachraňujúcej liečby pri starostlivosti o pacientov so zástavou srdca. Systém analýzy má nasledujúce funkcie:

1. Určenie kontaktu elektródy
2. Rozpoznanie signálu kardiostimulátora a odstránenie stimulačného signálu
3. Rozpoznanie šokovateľného srdcového rytmu
4. Detekcia zástavy srdca
5. Detekcia interferencií

Určenie kontaktu elektródy

Defibrilátor automaticky detekuje hrudnú impedanciu pacienta. Ak je hodnota impedancie v rámci nastavenej prahovej hodnoty, elektróda sa považuje za pevne kontaktnú a analýza srdcového rytmu sa môže začať. Ak hodnota hrudnej impedancie prekročí nastavenú prahovú hodnotu, elektróda sa považuje za nedostatočne kontaktnú alebo nesprávne pripojenú k defibrilátoru, pričom sa obsluhuje odporúča znovu vložiť elektródu.

Rozpoznávanie signálu kardiostimulátora a odstránenie signálu stimulácie ()

Pulzný signál implantovaného kardiostimulátora môže rušiť správnu identifikáciu arytmií. Defibrilátor najskôr identifikuje a vymaže signál kardiostimulátora a potom prejde do analýzy rytmu. Na základe výsledkov analýzy sa zobrazí výzva na podanie alebo nepodanie defibrilačného výboja.

Rozpoznanie šokovateľného srdcového rytmu

Podľa požiadaviek na detektor rozpoznávania srdcového rytmu uvedených v bode 201.107 normy IEC 60601-2-4:2018 je výkon detektora rozpoznávania srdcového rytmu a klasifikácia detektora rozpoznávania srdcového rytmu nasledovná:

Tabuľka A6-1 Výkon detektora rozpoznávania srdcového rytmu

Rytmy	Veľkosť vzorky	Cieľ výkonu podľa IEC60601-2-4	Pozorovaný výkon
Šokovateľný		Citlivosť	
VF	72	>90	100
VT	368	>75 %	99,7
Bez šoku		Špecifickosť	
	3350	>99 %	99,7

Tabuľka A6-2 Klasifikácia detektora rozpoznávania srdcového rytmu

Rytmy	VF a VT	Všetky ostatné rytmy
Šokovateľné	Skutočne pozitívne 99,7	Falošne pozitívne 0,3
Bez šoku	Falšne negatívny 0,3	Skutočne negatívny 99,7

*Zdroj údajov: Medzinárodné databázy noriem a klinické databázy spoločnosti VIVEST

Výsledky ukázali, že bolo zhromaždených celkom 4444 údajov, vrátane 3350 údajov bez nutnosti defibrilácie so špecifickosťou SP-99,7 % a 1094 údajov s nutnosťou defibrilácie, VF s citlivosťou Se-100 % a VT s citlivosťou Se-99,7 %. Miera pozitívnej predikcie bola Pp-99,7 %, miera falošnej pozitívnosti bola Fp-0,3 % a presnosť bola Acc-99,7 %. Výkon detektora rozpoznávania srdcového rytmu spĺňa výkonové požiadavky rôznych typov a množstiev rytmov v norme IEC60601-2-4 a citlivosť alebo špecifickosť každého typu rytmu spĺňa požiadavky normy IEC60601-2-4.

Detekcia zástavy srdca

Prahová hodnota pauzy je 0,2 mV špička-špička. Dávajte pozor, aby špička-špička elektrického signálu bola menšia ako 0,2 mV, systém rozpozná pauzu a vydá varovanie, že elektrický šok sa neodporúča, a spustí sa CPR.

Detekcia rušenia

Systém analýzy EKG defibrilátora detekuje rušenie, ktoré môže byť spôsobené vonkajšími zdrojmi, ako sú pohyby tela alebo elektrický šum. Pohyby tela zahŕňajú: pohyby pacienta, pohyby záchrancu, pohyby vozidla atď. Vonkajšie zdroje elektrického rušenia: napr. mobilné telefóny, rádiá atď. Ak sa zistí rušenie, systém pošle hlasové varovanie záchrancovi, ktorý by mal čo najskôr odstrániť rušenie, aby sa minimalizovali artefakty v EKG, a systém pokračuje v analýze srdcovej frekvencie.

Príloha 7 Príručka elektromagnetickej kompatibility

 Upozornenie	1) Použitie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré neboli vyrobené výrobcom, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku. 2) Používanie tohto zariadenia v blízkosti alebo v kombinácii s inými zariadeniami by sa malo vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie a ostatné zariadenia, aby sa overilo, že fungujú normálne. 3) EMC tohto zariadenia je potrebné osobitne chrániť a je potrebné ho inštalovať a opravovať v prostredí, ktoré spĺňa nižšie uvedené informácie o EMC. 4) Aj keď ostatné zariadenia spĺňajú požiadavky CISPR na emisie, môžu spôsobiť rušenie zariadenia. 5) Iné zariadenia, ktoré obsahujú rádiové emisie RF, môžu ovplyvniť zariadenie (napríklad mobilné telefóny, počítače s bezdrôtovým pripojením). 6) V prípade veľkého elektromagnetického rušenia môže zariadenie neočakávane zobrazíť hlásenie „Odstráňte rušenie signálu“, „Udržujte pacienta v pokoji“ alebo „Zlý kontakt podložky“ a nemusí byť schopné vykonávať analýzu. Vypnite zdroj rušenia alebo sa od neho vzdialte. 7) Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
---	---

ZÁKLADNÝ VÝKON:

Základným výkonom zariadení PowerBeat X3/PowerBeat X1 je poskytovanie defibrilačnej terapie a presné rozlišovanie medzi rytmami, ktoré vyžadujú výboj, a rytmami, ktoré výboj nevyžadujú.

Elektromagnetické emisie		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tabuľkách nižšie. Používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí:		
TEST EMISÍÍ	SÚLAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIA
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	PowerBeat X1/PowerBeat X3 používa RF energiu iba pre svoje interné funkcie. Preto sú jeho RF emisie nízke a nemusia spôsobiť žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	PowerBeat X1/PowerBeat X3 je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické skreslenie IEC61000-3-2	N/A	
Kolísanie napätia a blikanie IEC61000-3-2	N/A	

Elektromagnetická odolnosť			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tabuľkách nižšie. Používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí:			
TEST ODOLNOSTI	IEC 60601 ÚROVEŇ SKÚŠKY	ÚROVEŇ ZODPOVEDNOSTI	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIA
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 5 %.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovně charakteristické pre typické komerčné/nemocničné prostredie.

Elektromagnetická odolnosť			
PowerBeat X1/PowerBeat X3 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tabuľkách nižšie. Používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí:			
TEST ODOLNOSTI	IEC 60601 ÚROVEŇ SKÚŠKY	ÚROVEŇ ZODPOVEDNOSTI	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIA
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti zariadenia PowerBeat X1/PowerBeat X3, vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná na základe rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača v wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov, stanovená na základe elektromagnetického prieskumu lokality^a, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení označených nasledujúcimi symbolmi môže dochádzať k rušeniu: 
Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie ovplyvňuje absorpcia a odraz od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
^a. Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rozhlasové vysielanie a televízne vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysielačmi RF by sa malo zväziť vykonanie elektromagnetického prieskumu miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa PowerBeat X1/PowerBeat X3, prekročí platnú úroveň compatibility RF uvedenú vyššie, malo by sa zariadenie pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie zariadenia.			

IMUNITA voči bezdrôtovým komunikačným zariadeniam RF				
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia	ÚROVEŇ TESTOVANIA ODOLNOSTI (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1,3,4,25; UMTS	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE IMUNITY, vzdialenosť medzi vysielačovou anténou a ZARIADENÍM ME alebo SYSTÉMOM ME sa môže znížiť na 1 m. Vzdialenosť 1 m je povolená podľa normy IEC 61000-4-3.				
a) Pri niektorých službách sú zahrnuté len frekvencie uplinku. b) Nosná vlna sa moduluje pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom s 50 % pracovným cyklom. c) Ako alternatíva k FM modulácii môže byť nosná vlna pulzne modulovaná pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom s 50 % pracovným cyklom pri 18 Hz. Hoci to nepredstavuje skutočnú moduláciu, ide o najhorší prípad.				

IMUNITA voči blízkym magnetickým poliam		
Skúšobná frekvencia	Modulácia	ÚROVEŇ TESTOVANIA ODOLNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzná modulácia ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulzná modulácia ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Táto skúška sa vzťahuje iba na ZARIADENIA ME a SYSTÉMY ME určené na použitie v DOMÁCOM ZDRAVOTNÍCKOM PROSTREDÍ. b) Nosná vlna sa moduluje pomocou signálu s obdĺžnikovým priebehom s 50 % pracovným cyklom. c) r.m.s., pred aplikáciou modulácie.		

Dodatok 8 Dodatočné informácie

Klinické prínosy

Poskytuje analýzu rytmu, ktorý je možné defibrilovať, alebo rytmu, ktorý nie je možné defibrilovať, a dodáva defibrilačný výboj pri rytme, ktorý je možné defibrilovať, aby sa zvýšila šanca na prežitie pacientov s náhlým srdcovým zástavom.

Hlásenie incidentov

Ak používateľ alebo pacient potrebuje nahlásiť akékoľvek závažné incidenty súvisiace so zariadením, môže kontaktovať

výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza

Informácie dostupné používateľovi

Návod na použitie je dodávaný spolu so zariadením v papierovej forme.

SSCP bude k dispozícii na EUDAMED.

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

Súladi s predpismi

Spoločnosť VIVEST slávnostne vyhlasuje, že zariadenia PowerBeat X1/PowerBeat X3 spĺňajú príslušné ustanovenia príslušných noriem pre zdravotnícke zariadenia:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon.

IEC 60601-2-4:2018 – Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 2-4: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon kardiodefibrilátorov

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV – Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Doplnková norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a skúšky.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV – Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti – Doplnková norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia a zdravotnícke elektrické systémy určené na použitie v prostredí pohotovostných zdravotníckych služieb

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Zdravotnícke elektrické zariadenia – Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Doplnková norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické zariadenia a zdravotnícke elektrické systémy používané v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti

Dodatok 9 Kompatibilné príslušenstvo

Názov	Model	Výrobca
Jednorazové multifunkčné elektródy	PADS-AT05 (modely pre dospelých/deti)	FIAB
Defibrilačná elektróda	OBS-DE/SC1/a	Baisheng

 Upozornenie	Elektródy vyrobené spoločnosťou FIAB nemožno používať u pacientov mladších ako 12 mesiacov alebo s hmotnosťou menšou ako 10 kg.
---	---