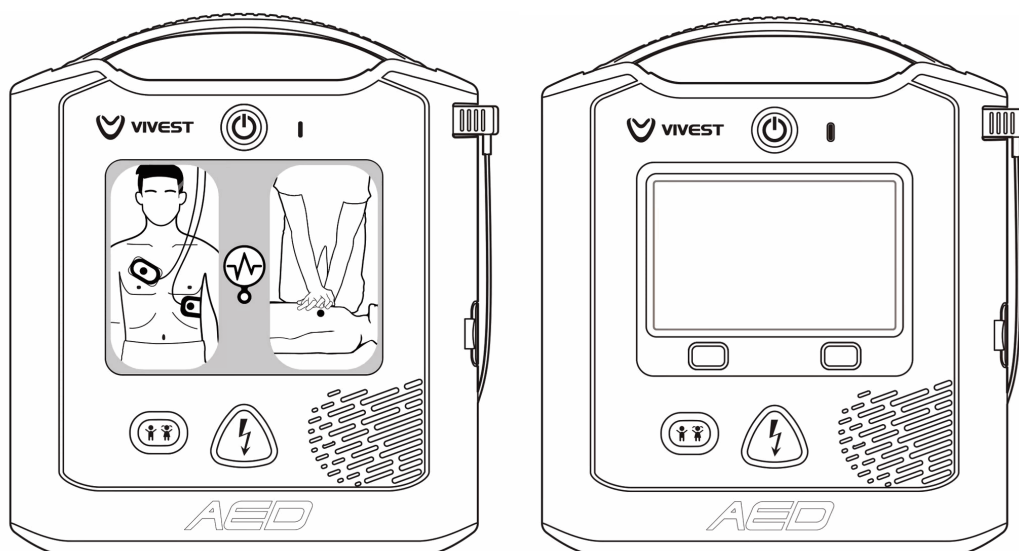




PowerBeat A1/PowerBeat A3

AED Automata Külső Defibrillátor

Felhasználói kézikönyv



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Használat előtt

Köszönjük, hogy megvásárolta a PowerBeat X sorozatú automatikus külső defibrillátort (AED).

A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. A használat után kérjük, tartsa a készüléket könnyen hozzáférhető helyen.

Version: 1.0

Revision Date: 2025/02/25



Gyártó: ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Cím: Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone, 215123 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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



Európai képviselő: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Cím: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

SRN: DE-AR-000000001



CE jelölés: jelzi, hogy az eszköz megfelel az EU 2017/745 előírásoknak.

Szerzői jog és nyilatkozat

Ez a kézikönyv a PowerBeat A1/PowerBeat A3 automatikus külső defibrillátorra vonatkozik.

A kézikönyv szerzői jogai a ViVest Medical Technology Co., Ltd. (a továbbiakban: „VIVEST”) tulajdonát képezik. A vállalat engedélye nélkül semmilyen szervezet vagy magánszemély nem reprodukálhatja a kézikönyvet vagy annak bármely részét semmilyen formában.

A vállalat nem vállal felelősséget az utasítások, óvintézkedések, figyelmeztetések vagy használati utasítások be nem tartása miatt bekövetkezett sérülésekért.

A termékben található szoftver szerzői jogai a VIVEST tulajdonát képezik. Ez a szoftver szerzői jogi törvények és nemzetközi szerződések rendelkezései által védett, amelyek világszerte érvényesek. A vállalat engedélye nélkül semmilyen szervezet vagy magánszemély nem másolhatja, dekompilálhatja, visszafejtheti vagy szétszerelheti ezt a szoftvert olyan formában, amelyet az emberek megérthetnek. A VIVEST fenntartja a szoftver tulajdonjogát.

Termékeinkkel kapcsolatos információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot a VIVEST-tel.

Illusztrációk

A kézikönyvben szereplő illusztrációk csak példaként szolgálnak.

Tartalom

1	Általános információk	1-1
1.1	Indikációk	1-1
1.2	Ellenjavallatok	1-1
1.3	Rendeltetésszerű használat	1-1
1.4	Szervizszemélyzet követelményei	1-2
1.5	Műszaki adatok	1-2
1.6	Termékjellemzők	1-2
1.7	Termék korlátozások	1-3
2	Biztonsági óvintézkedések	2-1
2.1	A figyelmeztető üzenetek osztályozása	2-1
2.2	Figyelmeztető üzenetek	2-1
2.3	A készülék elhelyezése	2-4
2.4	Mellékhatások	2-5
3	Telepítés és előkészítés	3-1
3.1	Kicsomagolás	3-1
3.2	Termékáttekintés	3-1
3.3	Alkatrészek	3-1
3.4	Az akkumulátor behelyezése vagy eltávolítása	3-4
3.5	Elektródák csatlakoztatása	3-4
3.6	Önellenző rendszer	3-5
4	Automatikus külső defibrillátort használata (AED)	4-1
4.1	Működési lépések röviden	4-1
4.2	Használat utáni feladatok	4-3
5	Karbantartás és hibaelhárítás	5-1
5.1	Napi karbantartás	5-1
5.2	Az akkumulátor karbantartása	5-3
5.3	Szállítás	5-4
5.4	Ártalmatlanítás	5-4
5.5	Hibaelhárítás	5-4
6	Termékgarancia	6-1
7	Kiberbiztonság	7-1
7.1	Futtatási környezet	7-1
7.2	Adatinterfész	7-1
7.3	Felhasználói hozzáférés-ellenőrző rendszer	7-1
7.4	Adatátviteli mód	7-2
7.5	Biztonsági szoftver	7-3
7.6	Kiberbiztonsági frissítés	7-3
1. melléklet	Szabványos tartozékok	A
2. melléklet	Szimbólumok	B

3. melléklet Szószedet	D
4. melléklet Műszaki adatok	F
5. melléklet Defibrillációs hullámforma	I
6. melléklet EKG-elemző rendszer	K
7. melléklet Elektromágneses megfelelőségi útmutató	M
8. melléklet További információk.....	R
9. melléklet Kompatibilis kiegészítők.....	S

1 Általános információk

A PowerBeat X sorozatú automatikus külső defibrillátor egy hordozható eszköz, amelyet hirtelen szívmegeállás (SCA) esetén alkalmaznak, és biztonságos elektromos sokkot ad azoknak, akik kamrafibrillációval (VF) vagy kamrai tachycardia (VT) szívritmuszavarral küzdenek. A készülék egy fő egységből és egy nem újratölthető akkumulátorból áll.

Ez a fejezet általános információkat tartalmaz a PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülékről. A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, hogy teljes mértékben megértse a használatát, és garantálja mind a beteg, mind a kezelő biztonságát.

1.1 Indikációk

A PowerBeat A1/PowerBeat XA-at akkor kell alkalmazni, ha a beteg szíve leállt, és egyidejűleg a következő tünetek jelentkeznek nála:

- Tudatvesztés
- Nincs légzés vagy rendellenes légzés
- Nem reagál

1.2 Ellenjavallatok

A PowerBeat A1/PowerBeat A3 készüléket nem szabad használni, ha a beteg reagál vagy eszméleténél van.

1.3 Rendeltetészerű használat

1.3.1 Rendeltetési cél

Az automatikus külső defibrillátor (AED) olyan betegeknél alkalmazható, akiknél hirtelen szívleállás (SCA) gyanúja merül fel, akik eszméletlenek, nem reagálnak, nem lélegeznek vagy rendellenesen lélegeznek.

1.3.2 Beteg célcsoport

A készülék felnőttek és gyermekek számára egyaránt használható. 8 év alatti vagy 25 kg alatti betegek esetében használja a gyermek módot. Az egyéb esetekben használja a felnőtt módot. Ha a beteg életkora vagy testsúlya nem ismert, ne halassa el a kezelést, hanem használja a felnőtt módot.

1.3.3 Felhasználói célcsoport

A készülék olyan elősegélynyújtók számára készült, akik alapszintű életmentés (BLS), haladó életmentés (ALS) vagy más, orvos által engedélyezett sürgősségi orvosi mentési programban részesültek, vagy a sürgősségi központ diszpécserének irányítása alatt használható.

Megjegyzés: A defibrillátorok használatára vonatkozó szabályok országonként és régióként eltérőek. A felhasználó felelőssége, hogy betartsa az összes vonatkozó törvényt és szabályozást.

1.3.4 A rendeltetészerű használat környezete

A készülék használható nyilvános helyeken és otthoni egészségügyi környezetben.

1.4 Szervizszemélyzet követelményei

A szervizszemélyzetnek képzésben kell részesülnie, és alaposan ismernie és értenie kell a jelen felhasználói kézikönyvben bemutatott anyagot, valamint a gyártó által felhatalmazottnak kell lennie.

1.5 Műszaki adatok

- Modell: A modellek között szerepel a PowerBeat A1 és a PowerBeat A3 (a továbbiakban „az eszköz”, ha másképp nem jelezzük).

A PowerBeat A1 LED-es világítással, grafikus panellel (piktogramok) és hangutasítással rendelkezik, míg a PowerBeat A3 LCD színes kijelzővel, animációval, hang- és szöveges utasításokkal rendelkezik. Egyébként megegyeznek.

- Akkumulátor: nem újratölthető LiMnO₂ akkumulátor, kapacitása 12 V/3000 mAh.

1.6 Termékjellemzők

A készülék főbb funkciói és jellemzői a következők:

Hang- és fény útmutatás

A készülék használata során a kezelőt végig kíséri.

A PowerBeat A3 LCD-kijelzőt, animációt, hang- és szöveges utasításokat használ a kezelő irányításához, míg a PowerBeat A1 LED-es fényt, grafikus panelt és hangutasításokat használ.

Ritmuselemzés (A defibrillálható és nem defibrillálható ritmusok pontos megkülönböztetése)

A készülék automatikusan elemzi a szívritmust, ha az elektródák megfelelően vannak rögzítve.

Gyermekek esetében az elektródákat a mellkasra és a hátra kell rögzíteni, az ábrán látható módon.

Defibrilláció (Defibrillációs kezelés biztosítása)

Ha a ritmuselemzés eredménye „Sokk ajánlott”, a készülék automatikusan feltölti az előre beállított energiát, és a sokk gomb megnyomásával elindítható a defibrillálás. 50 Ω impedanciánál a készülék által kibocsátott névleges energia felnőtt módban 150 J, gyermek módban pedig 50 J.

Ellenkező esetben a készülék automatikusan CPR-fázisba lép (mellkas kompressziós), és utasításokat ad a kezelőnek.

Öntesztelő rendszer

A rendszer automatikusan felismeri a gombokat, a töltési és kisütési funkciókat, az akkumulátorokat és az eszköz egyéb moduljait. A részleteket lásd a 3.5. fejezetben.

1.7 Termék korlátozások

A készülék ritkán használt eszköz, és az alábbiakban ismertetett bizonyos korlátozásokkal rendelkezik:



- A készülék használatra való alkalmasságának biztosítása érdekében napi karbantartás szükséges. A részleteket lásd az 5. fejezetben.

2 Biztonsági óvintézkedések

Ez a fejezet a használat során a balesetek elkerüléséhez szükséges óvintézkedésekre és fontos veszélyre figyelmeztető jelzésekre összpontosít. Fontos megérteni, hogyan kell biztonságosan használni az automatikus külső defibrillátort (AED). Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat, mielőtt a készüléket használná.

2.1 A figyelmeztető üzenetek osztályozása

A figyelmeztető üzenetek általában 3 kategóriába sorolhatók, az alábbiak szerint:

 Veszély	Sürgős kockázatot vagy közvetlen veszélyt jelez, amely személyi sérüléshez vagy akár halálhoz is vezethet.
 Figyelmeztetés	Jelzi a potenciális kockázatokat vagy a nem biztonságos működésből eredő kockázatokat, amelyek személyi sérüléseket vagy anyagi károkat okozhatnak, ha nem kerüljük el őket.
Vigyázat	Az utasítások vagy figyelmeztetések hangsúlyozására szolgál, hogy a felhasználók biztonságosan tudják kezelni ezt az eszközt.

2.2 Figyelmeztető üzenetek



Veszély

- 1) A készülék defibrillálás közben nagyfeszültségű áramütést generál, amely súlyos személyi sérüléseket (például szívizomkárosodást) vagy akár halált is okozhat. Ezért a defibrillálást szakmailag képzett segítő személynek kell elvégeznie.
- 2) Az alkatrészek cseréjét csak a gyártó végezheti. Más személyzet nem nyithatja ki a burkolatot a készülék javítása vagy alkatrészek cseréje céljából. Ellenkező esetben áramütés veszélye áll fenn.
- 3) Ne szerelje szét és ne módosítsa a készüléket. Ez személyi sérülésekhez vagy akár halálhoz is vezethet.



Veszély

- 4) A defibrillálás során a defibrillálásnak ellenálló alkatrészekkel nem rendelkező egyéb orvosi berendezéseket el kell venni a betegről.
 - 5) Defibrillálás közben tartson távolságot a betegtől, és távolítsa el minden, a beteghez csatlakoztatott fém eszközt. Ennek elmulasztása áramütéshez vezethet.
 - 6) Ha a defibrillációs energia nem kerül leadásra normálisan, áramütés vagy sérülés veszélye állhat fenn.
 - 7) A tűz vagy robbanás elkerülése érdekében ne használja a készüléket gyúlékony gázok vagy koncentrált oxigén jelenlétében.
 - 8) Ne töltsen az akkumulátort. Az akkumulátor töltése tüzet vagy robbanást okozhat.
 - 9) Ne gyújtsa fel és ne égessen el az akkumulátort. Az akkumulátor felgyújtása vagy elégetése tüzet vagy robbanást okozhat.
 - 10) Ne végezzen karbantartási munkákat a készüléken használat közben.
 - 11) Ne vegye ki az akkumulátort, ha a készülék mentési módba lép, vagy ha a készüléket nyilvános helyen helyezi el.
-



Figyelmeztetés

- 1) Csak olyan szakmailag képzett személyzet végezhet sürgősségi defibrillációt, aki ismeri a készülék működését.
 - 2) Győződjön meg arról, hogy a készüléket óvatosan helyezték el, hogy elkerülje az elektródák vagy a készülék károsodását, illetve a beteg vagy a kezelő sérülését használat közben.
 - 3) A készüléket úgy és olyan helyre kell elhelyezni és rögzíteni, ahol nem eshet le vagy nem ejtjük le. Ha a készülék leesik vagy leejtik, azonnal ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg.
 - 4) Ne használjon lejárt vagy kiszáradt elektródákat, mivel azok nem tapadnak megfelelően a bőrre, ami befolyásolja a szívritmus elemzését és téves értékeléshez vezethet.
 - 5) Ne töltsen fel és merítse le a készüléket ismétlődően, gyorsan egymás után, kivéve, ha ez a beteg sürgősségi ellátása során szükséges. Ha a készülék tesztelése ismételt belső kisüléseket igényel, minden három kisülés után várjon legalább egy percet.
 - 6) Ne csatlakoztassa az elektródákat más elektródákhoz vagy a beteggel érintkező fémtárgyakhoz. Ajánlatos legalább 5 cm távolságot tartani. Az elektródákon lévő vezető gélbevonat más tárgyakhoz tapadhat. A nem megfelelő gélmennyiségű defibrillálás a párnák alatt bőrirritációt okozhat.
-



Figyelmeztetés

- 7) A defibrillálás előtt szükség esetén borotválja le a beteg mellkasáról a szőrszálakat. A túlzott szőrösödés bőrirritációt okozhat.
 - 8) Ne törölje le a beteg bőrét alkohollal. Az alkoholos törlőkendők kiszárítják a bőrt és égési sérüléseket okozhatnak.
 - 9) A készülék érzékenysége csökkenhet szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél. A szívritmus-szabályozó szintén csökkentheti az AED által észlelhető összes defibrillálható ritmus érzékelését. Ha tudja, hogy a beteg szívritmus-szabályozóval rendelkezik, ne helyezze az elektródákat a beültetett eszköz közelébe.
 - 10) Ne használja a készüléket, ha az folyadékkal áttázott, vagy a készülék felületén sok víz látható. A készülék vezető része nem érintkezhet más vezető részekkel (beleértve a földet is).
 - 11) Amikor a készülék a beteghez van csatlakoztatva, véletlen áramütés elkerülése érdekében ne végezzen semmilyen működési ellenőrzést.
 - 12) Ne használjon alkoholt vagy más oldatokat az elektródák áztatásához vagy tisztításához. Ez károsíthatja a párnákat és a készülék meghibásodásához vezethet.
 - 13) A beteg mozgatása vagy szállítása a ritmuselemzés során diagnosztikai késedelmet vagy hibákat okozhat.
 - 14) Az elektródákat sima bőrfelületre kell helyezni, nem pedig ráncos bőrfelületre, mert a nem megfelelő elhelyezés befolyásolja a szívritmus-elemzést, ami téves értékeléshez vezethet.
 - 15) A készülék használata során a kezelőnek ügyelnie kell arra, hogy a beteg teste (pl. fedetlen bőr, fej és végtagok) ne érintkezzen vezető folyadékokkal (pl. gél, vér vagy sóoldat) és fémtárgyakkal (pl. ágykeret vagy hordágy), hogy megakadályozza a defibrillációs áram alternatív útjainak kialakulását.
 - 16) Ne helyezze a készüléket olyan berendezés közelében, amely erős rádiófrekvenciás (RF) jeleket bocsát ki. A rádiófrekvenciás sugárzás a szívritmusok helytelen elemzését okozhatja.
 - 17) Ne használjon nem jóváhagyott elektródákat, elemeket és egyéb kiegészítőket. A nem jóváhagyott alkatrészek használata a készülék meghibásodásához vezethet. Csak a gyártó által a 1. mellékletben megadott kiegészítőket használja.
 - 18) A készülék nem működik, ha az akkumulátor lemerült és/vagy nincs behelyezve. Az akkumulátor lemerülése vagy lejárt élettartama esetén azonnal cserélje ki az akkumulátort.
 - 19) Ha a készüléket a legmagasabb vagy legalacsonyabb tárolási hőmérsékletről azonnal használatba veszi, a készülék teljesítménye és élettartama eltérhet a várakozásoktól. A készüléket nem szabad a kézikönyvben megadott környezeti határértékeken kívül tárolni vagy használni.
 - 20) A nem megfelelő használat működési hibákat okozhat. Kérjük, gondosan kövesse az útmutatóban leírtakat.
-



Figyelmeztetés

- 21) A készüléket csak szervizszemélyzet konfigurálhatja Bluetooth és egyéb speciális eszközök használatára. A Bluetooth használata nem jelent kockázatot a készülékre vagy annak használatára nézve.
 - 22) Ha a készülék állapotjelzője ki van kapcsolva, cserélje ki az akkumulátort a készülék helyreállításához. Ez az akkumulátor meghibásodásának tudható be.
 - 23) A felhasználónak be kell jelentenie a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó letelepedett, minden olyan súlyos eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban történt.
 - 24) A készülék nem használható MRI környezetben.
 - 25) A készüléket tartsa gyermekek és háziállatok elől elzárva, hogy elkerülje a kis alkatrészek belélegzésének vagy lenyelésének, illetve az elektródák és kábelek általi fulladás veszélyét.
 - 26) Az üzembe helyezéskor ne használja a standard akkumulátort, mert ez az akkumulátor lemerüléséhez vezethet.
 - 27) Hívja a sürgősségi mentőszámot, ha a segítő újraélesztők a gyors útmutató áttekintése után sem tudják, hogyan kell használni az AED-t.
 - 28) Felnőtt betegek esetében ne végezzen mellkasi kompressziót az elektródák felett.
-

Vigyázat

- 1) Ha a készülék megsérül, kérjük, forduljon a gyártóhoz javítás céljából.
 - 2) Kérjük, figyeljen az eszközön és a tartozékokon található összes figyelem felhívó és figyelmeztető jelzésre.
 - 3) Ha a készüléket a megadott határon kívül tárolják, szállítják vagy használják, előfordulhat, hogy a jelen felhasználói kézikönyvben megadott teljesítményre vonatkozó előírások nem teljesülnek.
 - 4) A készülék 50 °C-on is működik, de a beteg égési sérüléseinek elkerülése érdekében ajánlott 40 °C alatt használni.
 - 5) Javasolt legalább egy tartalék akkumulátort biztosítani minden nyilvános helyen elérhető eszközhöz.
-

2.3 A készülék elhelyezése

A készüléket vészhelyzeti felszerelések (pl. tűzoltó készülékek, elsősegélydobozok) közelében, megfelelő környezetben, nedvességtől és portól távol kell elhelyezni. A készülék helyes elhelyezésének biztosítása érdekében:

- Hosszú távú tárolás esetén a környezeti hőmérsékletnek 5 °C és 50 °C között kell lennie. Az extrém hőmérséklet-ingadozások rövidíthetik az akkumulátor élettartamát és befolyásolhatják a pad teljesítményét.
- 5–95% páratartalmú, kondenzációmentes, száraz helyen tárolandó.
- Tartsa távol a készüléket a közvetlen napfénytől, mivel a hosszan tartó expozíció felgyorsítja az elhasználódását.
- Győződjön meg arról, hogy a hangszórót nem takarja el szősz vagy por.
- Ne helyezze a készüléket erős mágneses mező közelébe.

2.4 Mellékhatások

A készülék forgalomba hozatalát követő klinikai adatok alapján nem jelentettek mellékhatásokat. Hasonló készülékek irodalmi áttekintése és a SOTA értékelése alapján azonosítottak potenciális nemkívánatos hatásokat, többek között bőrirritációt, bőrreakciókat, bőrkiütést és pacemakerrel való kölcsönhatást.

3 Telepítés és előkészítés

Ez a fejezet főként a készülék alkatrészeit és megjelenését, a vezérlőpanel gombjainak és jelzőfényjeinek funkcióit, valamint a legfontosabb alkatrészek beszerelését mutatja be.

3.1 Kicsomagolás

A készülék integritásának biztosítása érdekében óvatosan vegye ki az összes alkatrészt a csomagolásból, és kövesse az alábbi lépéseket:

- 1) Ellenőrizze, hogy a készülék burkolata sértetlen-e.
- 2) Ellenőrizze az elektródák csomagolásának sértetlenségét és lejárat dátumát.
- 3) Ellenőrizze az akkumulátor lejárat dátumát.

3.2 Termékáttekintés

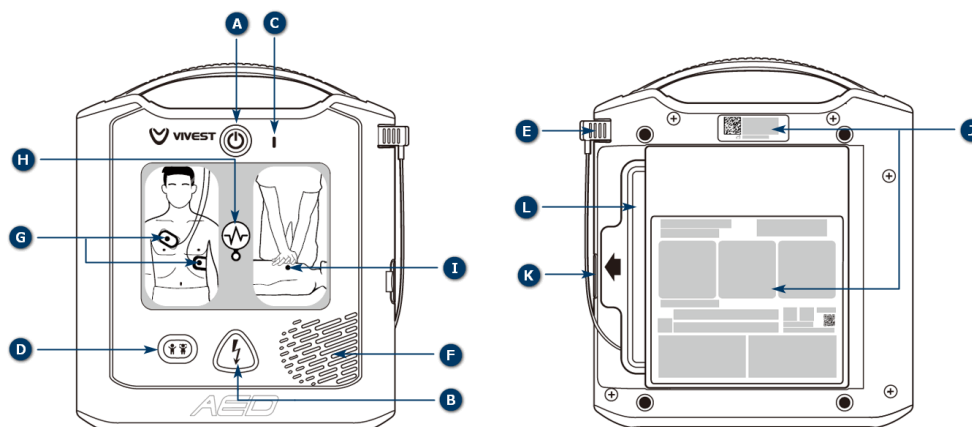
Ez a fejezet a készülék alkatrészeit, vezérlőpaneljét és képernyőjét ismerteti.

3.3 Alkatrészek

készülék a főegységből, az akkumulátorból és az elektródákból áll. Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrész használatra kész.

3.3.1 Vezérlőpanel

Az alábbiakban látható a PowerBeat A1 vezérlőpanel:



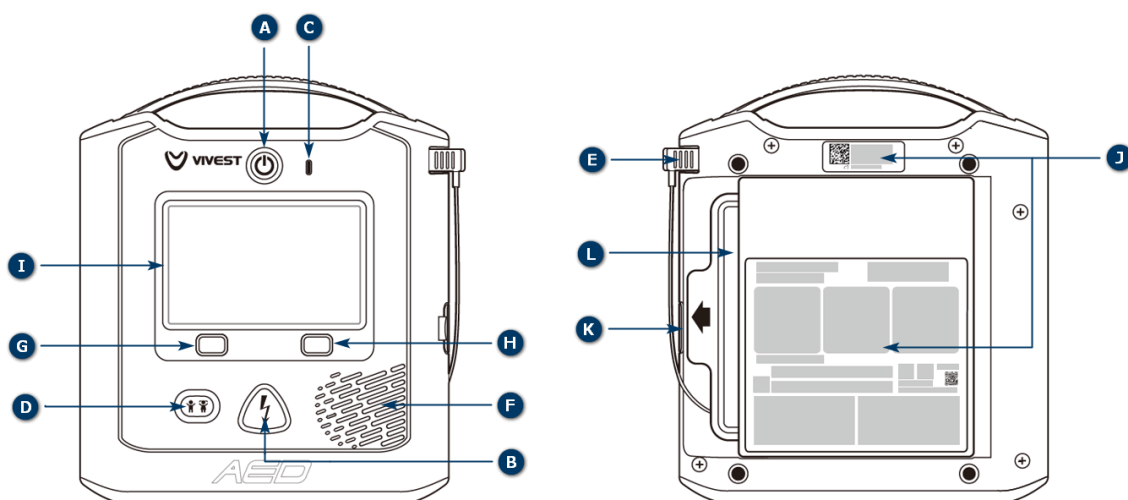
A PowerBeat A1 elülső és hátsó paneljének bemutatása

A grafika leírása:

Név	Leírás
A: Bekapcsoló gomb	Készenléti állapotban nyomja meg ezt a gombot a mentési módba való belépéshez; Mentési módban nyomja meg a gombot legalább 3 másodpercig, hogy kikapcsolja a készüléket és visszatérjen készenléti módba.

Név	Leírás
B: Sokk gomb	Ez a gomb villog, amikor a töltés befejeződött, és megnyomásával elektromos sokkot lehet leadni a betegnek.
C: Állapotjelző	A villogó zöld fény jelzi, hogy a készülék normálisan működik. A villogó piros fény jelzi, hogy a készülék meghibásodott.
D: Gyerek mód gomb	Nyomja meg a gombot, és a készülék a következő üzenetet jeleníti meg: „A Gyermek módba való belépéshez nyomja meg a Gyermek mód gombot 3 másodpercig.” Tartsa lenyomva a gombot 3 másodpercig a Gyermek módba való átváltáshoz. A Felnőtt módba való visszatéréshez kapcsolja ki, majd indítsa újra a készüléket.
E: Elektródák kábelcsatlakozója	Az elektródák kábelcsatlakozója (a továbbiakban: „elektróda csatlakozója”) előre csatlakoztatva lesz a főegységhez.
F: Hangszóró	Hangutasításokat vagy sípoló hangokat küld.
G: Elektróda visszajelző	Ez a jelzőfény mindig világít, amikor a készülék be van kapcsolva, de az elektródák nincsenek ráhelyezve a beteg mellkasához, vagy rosszul tapadnak.
H: Szívritmus-elemző visszajelző	Ez a fény akkor világít, amikor a készülék a szívritmust elemzi, vagy töltődik/várja a sokk leadását. Ez azt jelzi, hogy „Ne érjen a beteghez!”.
I: CPR visszajelző	Amikor a készülék CPR fázisba lép, a fény folyamatosan világít.
J: Készülék címke	A készülék címkéjén szerepel a készülék azonosító száma stb.
K: USB interfész	Ez az adatok exportálására, a szoftverfrissítések támogatására és a paraméterek beállítására szolgál (csak szervizszemélyzet számára).
L: Elektródák	Eldobható multifunkciós elektródák.

Az alábbiakban látható a PowerBeat A3 vezérlőpanel:



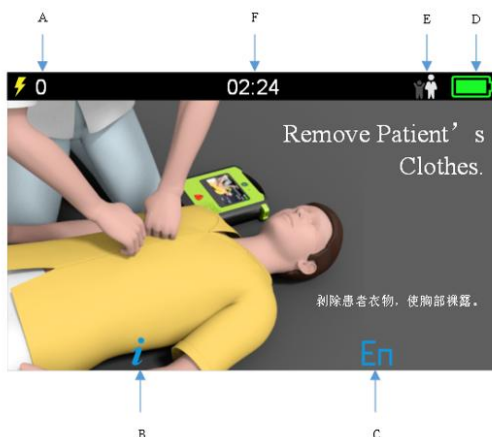
3-2. ábra: A PowerBeat A3 elülső és hátsó paneljének bemutatása

A grafika leírása:

Név	Leírás
A: Bekapcsoló gomb	Készenléti állapotban nyomja meg ezt a gombot a mentési módba való belépéshez; Mentési módban nyomja meg a gombot legalább 3 másodpercig, hogy kikapcsolja a készüléket és visszatérjen készenléti módba.
B: Sokk gomb	Ez a gomb villog, amikor a töltés befejeződött, és megnyomásával elektromos sokkot lehet leadni a betegnek.
C: Állapotjelző	A villogó zöld fény jelzi, hogy a készülék normálisan működik. A villogó piros fény jelzi, hogy a készülék meghibásodott.
D: Gyerek mód gomb	Nyomja meg a gombot, és a készülék a következő üzenetet jeleníti meg: „A Gyermek módba való belépéshez nyomja meg a Gyermek mód gombot 3 másodpercig.” Tartsa lenyomva a gombot 3 másodpercig a Gyermek módba való átváltáshoz. A Felnőtt módba való visszatéréshez kapcsolja ki, majd indítsa újra a készüléket.
E: Elektródák kábelcsatlakozója	Az elektródák kábelcsatlakozója (a továbbiakban: „elektróda csatlakozója”) előre csatlakoztatva lesz a főegységhez.
F: Hangszóró	Hangutasításokat vagy sípoló hangokat küld.
G: Infó gomb (bal oldali)	Mentési módban ennek a gombnak a megnyomásával a rendszer végigvezeti a kezelőt a mentési lépéseken.
H: Nyelv gomb (jobb oldali)	Mentési módban ennek a gombnak a megnyomásával válthat a készülék a három beállított nyelv között.
I: LCD kijelző	Animációk és szöveges utasítások megjelenítése.
J: Készülék címke	A készülék címkéjén szerepel a készülék azonosító száma stb.
K: USB interfész	Ez az adatok exportálására, a szoftverfrissítések támogatására és a paraméterek beállítására szolgál (csak szervizszemélyzet számára).
L: Elektródák	Eldobható multifunkciós elektródák.

3.3.2 Kijelző

A PowerBeat A3 képernyőjén a következőket jeleníti meg:



3-3. ábra: PowerBeat A3 képernyőpanel

Grafika leírása:

Név	Leírás
A: Sokkok száma	Megmutatja az aktuális sokkok teljes számát.
B: Infó ikon	A panel bal oldali információs programgombjának felel meg.
C: Nyelv váltás ikon	A panel jobb oldali nyelv választó gombjának felel meg.
D: Akkumulátor töltöttség	Az akkumulátor fennmaradó töltöttségének százalékos arányát jelzi.
E: Beteg típus	Megjeleníti az aktuális beteg típusát (felnőtt/gyermek)
F: Idő	Készülék bekapcsolásától eltelt időt mutatja.

3.4 Az akkumulátor behelyezése vagy eltávolítása

A készülék nem újratölthető LiMnO₂ akkumulátort használ. 20 °C-on egy teljesen feltöltött akkumulátor 200±10 töltési/kisütési ciklust képes biztosítani, 150 J effektív energiával. Az akkumulátor élettartama a környezeti feltételektől és a használatától függően változhat. Figyelem: A gyakori használat rövidebb akkumulátor-élettartamot eredményezhet.

3.4.1 3.4 Az akkumulátor behelyezése

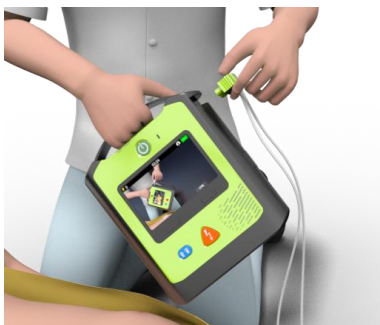
Az akkumulátor behelyezéséhez illessze be az akkumulátor végét a készülék akkumulátor-nyílásába, majd nyomja be teljesen a helyére. Győződjön meg arról, hogy az akkumulátor rögzítője biztonságosan be van illesztve a nyílásba. Az akkumulátor behelyezése után a készülék automatikusan elindítja az öntesztet, amint azt a 3.5. fejezetben részletesen leírtuk.

3.4.2 3.4 Az akkumulátor eltávolítása

Amikor megjelenik az „Alacsony akkumulátor töltöttség” figyelmeztetés, azonnal cserélje ki az akkumulátort. Az akkumulátor eltávolításához először győződjön meg arról, hogy a készülék készenléti állapotban van. Ha a készülék mentési módban van, tartsa lenyomva a bekapcsológombot több mint 3 másodpercig, hogy készenléti állapotba kerüljön. Ezután nyomja meg az akkumulátor rögzítőjét, és húzza ki az akkumulátort. Az akkumulátor eltávolítása után várjon 30 másodpercet, mielőtt újat helyezne be.


3.5 Elektródák csatlakoztatása

Ellenőrizze, hogy az elektródák csatlakozója csatlakozik-e az aljzathoz. Ha nem, kövesse az alábbi utasításokat az elektródák csatlakoztatásához.



3-4. ábra: Elektróda csatlakoztatása készülékhez

Az elektródák csatlakoztatása előtt ellenőrizze a csomagoláson található pecsétet és a lejárat dátumot. Ne használja az elektródákat, ha a csomagolás sérült vagy az elektródák lejárták; azonnal cserélje ki őket. Ezután helyezze be az elektródák csatlakozóját a foglalatba, és győződjön meg arról, hogy teljesen be van dugva.

 Figyelmeztetés	<p>1) Soha ne használjon sérült, gyűrött vagy hajtogatott elektródákat, mert azok áramszivárgást és égési sérüléseket okozhatnak a bőrön.</p> <p>2) Ne használja újra az eldobható elektródákat. Az ismételt használat teljesítményromlást vagy keresztfertőzést okozhat.</p>
--	---

3.6 Önellenőrző rendszer

A készülék manuális öntesztelési, behelyezett akkumulátorral történő öntesztelési, bekapcsoláskor történő öntesztelési és időszakos öntesztelési funkcióval rendelkezik.


Önteszt típusa	Leírás
Manuális önteszt	A gyártó által felhatalmazott szerviz szükség esetén kézi öntesztet futtathat.
Akkumulátor behelyezése Önteszt	Az akkumulátor behelyezése után a készülék önellenőrzést futtat. Az összes ellenőrzés befejezése után a készülék készenléti módba vált.
Bekapcsoláskori önteszt	A készülék bekapcsolás után, használat előtt öntesztet futtat. Ez értesíti a kezelőt az önteszt során azonosított hibákról.
Időszakos önteszt	A rendszeres öntesztelés naponta, hetente, havonta és negyedévente történik. A készülék az alapértelmezett öntesztelési idő szerint automatikusan elvégzi az öntesztelést. Az alapértelmezett napi öntesztelési idő hajnali 3 óra.

Vigyázat	A készülék csak akkor futtat automatikus öntesztet a beállított időpontban készenléti módban, ha az akkumulátor be van helyezve.
-----------------	--

Készenléti állapotban:

- Ha az eszköz sikeresen teljesítette az öntesztet, az állapotjelző zölden villog, jelezve, hogy az eszköz használatra kész.
- Ha az eszköz hibát talál az önteszt során, az állapotjelző pirosan villog, és az eszköz hangjelzést ad, jelezve, hogy az eszközt javítani kell. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

4 Automatikus külső defibrillátort használata (AED)

 Figyelmeztetés	<ol style="list-style-type: none">1) A szívritmus-elemzés során ne érintse meg és ne rázza meg a beteget, mert ez befolyásolja az eredményt.2) A defibrillálás során senki sem érintheti meg a beteget!3) Az elektródákat sík felületen kell elhelyezni a beteg bőrén. Ennek elmulasztása helytelen szívritmus-elemzéshez és a defibrilláció téves megítéléséhez vezethet.4) Az elektródák és a beteg bőre között buborékok maradhatnak, ami égési sérüléseket okozhat.5) Győződjön meg arról, hogy az elektródák jól érintkeznek a beteg testével, mivel a rossz érintkezés bőrritációt okozhat.
--	---

4.1 Működési lépések röviden

1	Mérje fel a beteg állapotát	<p>Azonnal kérjen segítséget, miután meggyőződött arról, hogy a betegnél az alábbi mindkét állapot fennáll:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nem reagál• Nem lélegzik vagy rendellenesen lélegzik
2	Kapcsolja be a készüléket	<p>Nyomja meg a bekapcsológombot a készülék bekapcsolásához.</p> <p>★Hanguyasítás: <i>Hívjon segítséget!</i></p>
3	Ellenőrizze a beteg típusát	<p>A készülék alapértelmezés szerint felnőtt módban van bekapcsolva (8 éves vagy annál idősebb, illetve 25 kg vagy annál nehezebb személyek számára). Ha a beteg gyermek, nyomja meg a gyermek mód gombot, és tartsa lenyomva 3 másodpercig, hogy gyermek módba lépjen (8 éves vagy annál fiatalabb, ill. 25 kg vagy annál könnyebb személyeknek)</p> <p>★ Hanguyasítás: <i>A gyermek módba való belépéshez nyomja meg a gyermek mód gombot 3 másodpercig</i></p> <p><i>Gyerek mód</i></p>

4 A beteg előkészítése



Vegye le a beteg felső ruházatát:

- Győződjön meg arról, hogy a bőr tiszta és száraz.
- Szükség esetén borotválja le a felesleges szőrszálakat.

★ Hangutasítás:

Távolítsa el a ruházatot

5 Elektródák előkészítése



Vegye ki az elektródák csomagját a készülék hátuljából, tépje fel a csomagot, hogy kivegye az elektródákat, majd távolítsa el az elektródák védőfóliáját.



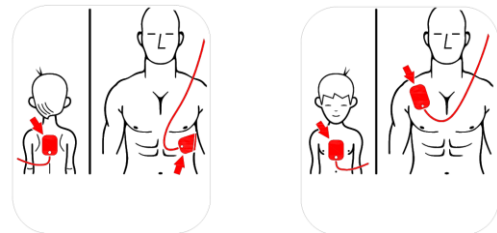
★ Hangutasítás:

*Vegye ki az elektródákat az AED hátuljáról
Tépje fel a csomagot, vegye ki az elektródákat
Vegye le az elektródák védőfóliát*

6 Elektródák felhelyezése



Kövesse az utasításokat az elektródák felhelyezéséhez.



★ Hangutasítás:

Helyezze az elektródákat a beteg mellkasára

7 Szívritmus-elemzés



Ne érintse meg a beteget, várja meg, amíg a készülék elemzi a szívritmust.

★ Hangutasítás:

Ne érjen a beteghez, szívritmus-elemzés

8 Sokk ajánlott



Ha a készülék sokkolható szívritmust észlel, ne érintse meg a beteget, nyomja meg a villogó sokk gombot.

★ Hangutasítás:

Sokk ajánlott

Ne érjen a beteghez, nyomja meg a villogó sokk gombot

Sokk leadva

9 Sokk nem ajánlott

Ha a készülék nem észlel defibrillálható szívritmust, folytassa a 10. lépéssel.

★ Hangutasítás:

Sokk nem lett leadva

10 CPR végzése (mellkas kompresszió, befújás)



Végezze el a CPR-t a készülék utasításai szerint.

★ Hangutasítás:

Kezdje meg a CPR-t

Du-Du-Du...

Befújás-Befújás

Du-Du-Du...

4.2 Használat utáni feladatok

A mentés után hajtsa végre az alábbi lépéseket:

- 1) Nyomja meg a bekapcsológombot 3 másodpercig, hogy készenléti módba lépjen.
- 2) Szükség esetén tisztítsa meg a készüléket. A részleteket lásd az 5.1 fejezetben.
- 3) Helyezzen be új elektródákat.
- 4) Ellenőrizze az akkumulátor fennmaradó töltöttségét, és szükség esetén cserélje ki az akkumulátort.
- 5) Helyezze vissza a készüléket eredeti helyére.

5 Karbantartás és hibaelhárítás

Ez a fejezet a készülék napi karbantartását, szállítását, ártalmatlanítását és hibaelhárítását ismerteti. Ezek közül néhány műveletet szakképzett szervizszemélyzetnek kell elvégeznie.

5.1 Napi karbantartás

A készülék várható élettartama 10 év. A készülék megbízhatóságának biztosítása érdekében a szervizszemélyzetnek a szervizelési időszak alatt rutinszerű karbantartást és ellenőrzést kell végeznie a készüléken. Ha a gép több mint 5 éves, a rutinszerű karbantartás és ellenőrzés gyakoriságát megfelelően növelni kell.

A készülék kiterjedt önteszteléssel minimalizálja a szükséges karbantartást, egyszerűsítve ezzel a karbantartási folyamatot. A készülék használat közben automatikusan figyeli alapvető teljesítményét, és készenléti módban automatikusan futtatja az időszakos öntesztet. A részleteket lásd a 3.5. fejezetben.

Az állapotjelző napi vizuális ellenőrzésével a szervizszemélyzet meg tudja állapítani, hogy a készülék az elmúlt 24 órában sikeresen teljesítette-e az öntesztet, és megerősítheti, hogy a készülék használatra kész-e. Az impedancia kalibrálásához és a kisülési energia pontosságának ellenőrzéséhez vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

Karbantartás tartalmazza	Napi	Havi	Mentés utáni
Állapotjelző ellenőrzése	✓	✓	✓
Készülék alkatrészeinek ellenőrzése	✓	✓	✓
Elektródák kicserélése	/	/	✓
Akkumulátor töltöttségének és lejárat idejének ellenőrzése	/	/	✓
Manuális önteszt	/	/	✓
Adatok exportálása USB-eszközön keresztül	/	/	✓



Figyelmeztetés

A PowerBeat X sorozatú defibrillátor NEM tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A készülék összes alkatrészét kizárólag a gyártó cserélheti ki vagy újíthatja meg. Senki más nem nyithatja ki a burkolatot a készülék javítása és az alkatrészek cseréje céljából, ellenkező esetben áramütés veszélye áll fenn.

5.1.1 Elektródák ellenőrzése

Az elektródák eldobhatóak. A szervizszemélyzetnek naponta ellenőriznie kell az elektródák csomagolását, hogy megbizonyosodjon a lezárások sértetlenségéről és a lejárat dátum érvényességéről.

- Ellenőrizze, hogy az elektródák csomagolása nem sérült-e. Ha sérült, azonnal cserélje ki őket.

- Ellenőrizze, hogy az elektródák lejártak-e. Ha lejártak, azonnal cserélje ki őket.
- Ellenőrizze, hogy az elektródák csatlakozója be van-e dugva. Ha nem, dugja be az aljzatába.

Ezenkívül a készülék önellenőrzés útján képes megállapítani az elektródák érvényességi idejét. Ha az elektródák lejártak, a készenléti állapotban a állapotjelző pirosan villog.

5.1.2 Ellenőrizze a készenléti állapotjelzőt

A készülék készenléti állapotjelzője a panel felső közepén található, és a készülék állapotát jelzi.

- A villogó zöld fény jelzi, hogy a készülék normál állapotban van és használatra kész.
- A villogó piros fény jelzi, hogy a készülék nem ment át az öntesztelésen, és karbantartásra szorul. Kérjük, minél hamarabb vegye fel a kapcsolatot a szervizzel vagy a gyártóval.

5.1.3 Ellenőrizze az integritást és a tisztaságot

- Ellenőrizze a készülék integritását (akkumulátor, elektródák megvannak-e).
- Ellenőrizze, hogy a készülék fogantyúja sértetlen-e.
- Ellenőrizze, hogy a készülék poros vagy piszkos-e, különösen az elektródák csatlakozóját és a csatlakozó aljzatát.
- Ellenőrizze, hogy a készülék külsején vannak-e karcolások vagy egyéb sérülések, különösen az elektródák csatlakozója és a csatlakozó aljzata közelében. Ha karcolásokat vagy sérüléseket talál, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval a karbantartás érdekében.

5.1.4 Ellenőrizze az akkumulátort

A készülék önteszt segítségével képes felmérni az akkumulátor fennmaradó kapacitását és lejárat idejét. Ha az akkumulátor lejárt vagy alacsony a kapacitása, a készenléti állapotban a jelzőfény pirosan villog. Kérjük, azonnal cserélje ki.

Ezenkívül a szerviznek a mentés befejezése után ellenőriznie kell az akkumulátor töltöttségét és lejárat dátumát.

5.1.5 Tisztítás

A használható tisztítószer a következők:

- Víz
- Ethanol 96%
- Nátrium-hipoklorit (3%-os klórfehérlő oldat vízben)

Kérjük, rendszeresen távolítsa el a készülék felületéről a port és a szennyeződések. Javasoljuk, hogy háromhavonta tisztítsa meg, vagy a készülék használati gyakoriságának megfelelően növelje a tisztítás gyakoriságát.

A tisztítás során kövesse az alábbi lépéseket:

- 1) Kapcsolja ki az áramellátást, vegye ki az akkumulátort és húzza ki a defibrillációs elektródákat.
- 2) Használjon tiszta, puha, nem koptató ruhát, hogy felszívja a tisztítószer. Ne fröccsentsen tisztítószer a készülékre.
- 3) Törölje le a készülék burkolatát, fogantyúját és kijelzőjét.
- 4) Törölje le a felesleges tisztítószer egy száraz ruhával.
- 5) Helyezze a készüléket hűvös, jól szellőző helyre legalább 30 percre.

- 6) Győződjön meg arról, hogy a készülék teljesen száraz, majd vissza az akkumulátort és az elektródákat.

Vigyázat	Ne tisztítsa meg a tartozékokat (akkumulátor, elektródák).
-----------------	--

5.2 Az akkumulátor karbantartása

Az akkumulátor kapacitása készenléti állapotban, az AED működése közben, valamint minden alkalommal, amikor a PowerBeat X sorozatú defibrillátor defibrillál, csökken. Ha az akkumulátort a használati élettartam alatt több évig nem használják, az akkumulátor kapacitása fokozatosan csökken. Az AED figyel a behelyezett akkumulátorcsomagban maradt töltöttséget. Ha az akkumulátor kapacitása alacsony vagy lemerült, a PowerBeat X sorozatú defibrillátorok nem működnek a specifikációknak megfelelően. Alacsony akkumulátor töltöttség esetén az AED a következő műveletek egyikét hajtja végre:

- Az AED óránként ötször hangjelzést ad, az egyes hangjelzések között öt másodperc szünet van. (ha az AED ki van kapcsolva).
- „Alacsony akkumulátor töltöttség, cserélje ki az akkumulátort” figyelmeztetés megjelenítése (ha az AED be van kapcsolva).
- A pirosan villogó állapotjelző az alacsony akkumulátor töltöttséget vagy más öntesztelési hibát jelez.

Akkumulátor ikon/állapot	Jelzés	Megoldás
Alacsony akkumulátor töltöttség AED kikapcsolt állapotánál	Az AED óránként ötször hangjelzést ad, az egyes hangjelzések között öt másodperc szünet van.	Cserélje ki az akkumulátort
Alacsony akkumulátor töltöttség a bekapcsoláskori önteszt során	<i>„Alacsony akkumulátor töltöttség, cserélje ki az akkumulátort” figyelmeztetés</i>	Cserélje ki az akkumulátort
Alacsony akkumulátor töltöttség vagy egyéb önteszt hiba az AED kikapcsolt állapotában vagy az önteszt során	Az állapotjelző pirosan villogott. Az állapotjelző nem világít, ami működési hibát jelez.	Cserélje ki az akkumulátort. Ellenőrizze vagy cserélje ki a defibrillációs elektródákat. Ha a állapotjelző továbbra is pirosan villog, vegye fel a kapcsolatot a szervizzel.
Alacsony akkumulátor töltöttség az AED bekapcsolt állapotánál	<i>„Alacsony akkumulátor töltöttség, cserélje ki az akkumulátort” figyelmeztetés</i>	Cserélje ki az akkumulátort a lehető leghamarabb
Lemerült akkumulátor	A státuszjelző ki van kapcsolva, jelezve, hogy az AED nem működik, amikor az AED ki van kapcsolva.	Cserélje ki az akkumulátort. Ha az állapotjelző továbbra sem világít, vegye fel a kapcsolatot a VIVEST szervizzel.

5.3 Szállítás

Ha a készüléket szervizbe kell szállítani, az akkumulátort ki kell venni a készülékből, és külön csomagolni kell, mielőtt a készülékkel együtt szállítják. A készülék normál szállítási módszerekkel szállítható, de szállítás közben védeni kell az erős ütésektől, rezgésektől, esőtől és hótól.

5.4 Ártalmatlanítás

A készülék élettartamának lejártával azt a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Kétség esetén vegye fel a kapcsolatot a helyi újrahasznosító céggel.

Az elektródák és az akkumulátorok ártalmatlanítása szintén meg kell feleljen a vonatkozó előírásoknak, és azokat a követelményeknek megfelelően újra kell hasznosítani vagy ártalmatlanítani.

5.5 Hibaelhárítás

Az alábbiakban felsorolunk néhány gyakori hibát. A hiba elhárítása érdekében ezeket egyenként ellenőrizni kell. A készülék javításához vegye fel a kapcsolatot a gyártó által kijelölt szervizzel.

Hiba	Okok	Megoldás	Üzenet
A készülék nem kapcsolható be	Az akkumulátor nincs behelyezve	Helyezze be az akkumulátort	N/A
	Nem megfelelő vagy lejárt akkumulátor	Cserélje ki az akkumulátort	N/A
	Alaplap hiba vagy egyéb tényezők	A karbantartással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	N/A
A készülék hirtelen kikapcsol	Nem megfelelő vagy lejárt akkumulátor	Cserélje ki az akkumulátort	N/A
	Alaplap hiba vagy egyéb tényezők	A karbantartással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	N/A
A készülék készenléti állapotban sípoló hangot ad	Az eszköz önellenőrzés közben hibát talált	A karbantartással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	N/A
A defibrillálás töltési ideje túl hosszú	Akkumulátor/készülék meghibásodása	Hagyja abba a készülék használatát, és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval a karbantartás érdekében.	N/A
	Nem megfelelő akkumulátor	Cserélje ki az akkumulátort	N/A
Hang figyelmeztetés: „Alacsony akkumulátor töltöttség”	Nem megfelelő akkumulátor	Cserélje ki az akkumulátort	N/A

Hiba	Okok	Megoldás	Üzenet
A készülék töltés közben automatikusan megszünteti a töltési állapotot.	Az elektródák nem tapadnak a beteg mellkasához.	Csatlakoztassa az elektródákat a beteg mellkasához	N/A
	Az elektródák és a beteg közötti rossz érintkezés	Ellenőrizze az elektródák érintkezését a beteg bőrével	N/A
	Az elektródák, kábelek vagy párna csatlakozók sérülése	Cserélje ki az elektródákat	N/A
	Az elektródák aljzatának sérülése	A karbantartással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	N/A
Az állapotjelző fény nem világít	Nem megfelelő akkumulátor	Cserélje ki az akkumulátort	N/A
	Az állapotjelző meghibásodása	A karbantartással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	N/A
Az USB nem működik megfelelően	USB-eszköz meghibásodása	Cserélje ki az USB-eszközt	N/A
	Rossz USB-kapcsolat	Helyezze vissza az USB-t. Forduljon a gyártóhoz karbantartás céljából	N/A
	Alaplap hiba vagy egyéb tényezők	A karbantartással kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	N/A
A bekapcsoláskori önteszt sikertelen volt	A defibrillációs elektródák lejártak	Cserélje ki az elektródákat	“Elektródák lejártak”
	Alacsony akkumulátor töltöttség	Cserélje ki az akkumulátort	“Alacsony akkumulátor töltöttség”
	Alaplap hiba vagy egyéb tényezők	A javításhoz vegye fel a kapcsolatot a gyártóval	“Berendezés meghibásodása”

6 Termékgarancia

A gyártó a jótállási időszak alatt ésszerű jótállási szolgáltatást nyújt.

Garanciális szerviz igénybevétele esetén köteles bemutatni a kereskedőtől kapott vásárlási bizonylatot.

A jótállás érvényét veszti az alábbi esetekben:

- A használati utasítások megsértése.
- Működési hiba.
- Helytelen használat vagy kezelés.
- A készüléket jogosulatlan személyek javították meg.
- Vis major, például villámcsapás.
- A visszaküldés során a nem megfelelő csomagolás miatt bekövetkezett szállítási kár.
- Karbantartás hiánya.
- Túlzott használatból eredő károk (ilyen alkatrészek például az akkumulátorok, eldobható cikkek stb.).
- Nem az eredeti tartozékokat használták.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a termék hibái alapján a hibák kizárását, hibátlan alkatrészek biztosítását vagy a vételár megfelelő csökkentését válassza.

Ha a garancia érvénytelen, a gyártó nem fedezi a szállítás költségeit.

A gyártó nem vállal felelősséget az üzemeltető által a felhasználói kézikönyv be nem tartása, helytelen használat vagy nem megfelelő kezelés miatt okozott véletlen sérülésekért.

A fenti helyzet nem érinti a jogi garanciális követelményeket.

7 Kiberbiztonság

Ez a fejezet elsősorban a kiberbiztonsággal kapcsolatos információkat mutatja be.

7.1 Futtatási környezet

7.1.1 Hardver környezet

- CPU: STM32 széria
- RAM: 2 MB
- ROM: flash, 64MB
- Kijelző: LED jelző, LCD kijelző
- I/O eszköz (bemeneti/kimeneti): LED, hangszóró

7.1.2 Szoftver környezet

- Futási rendszer: FreeRTOS V10.6.0
- Szükséges szoftverek: File rendszer
- Illesztő szoftver: Nem szükséges
- Antivírus szoftver: Nem szükséges

7.1.3 Hálózati környezet

z az eszköz karbantartási és mentési módot tartalmaz.

Normál körülmények között a kezelő bekapcsolja az eszközt, és belép a mentési módba. Ebben a módban az USB-interfész nem érhető el a működési környezetből, a Bluetooth ki van kapcsolva, és nincs hálózati környezet.

Karbantartási módban a szervizszemélyzet Bluetooth és USB interfészen keresztül csatlakozhat.

Karbantartási mód: BLE5.0

- Hálózati architektúra: CS
- Hálózati típus: PAN
- Sáv szélesség: 10kbps

Mentési mód: NINCS hálózati környezet

7.2 Adatinterfész

A készülék 2 adatinterfésszel rendelkezik, beleértve az USB interfészt és a Bluetooth-ot.

Az USB interfész fedele csavarokkal van rögzítve. Szükség esetén szerszámmal nyissa ki a fedelet, hogy hozzáférjen az USB interfészhez.

7.3 Felhasználói hozzáférés-ellenőrző rendszer

A készülék nyilvános, otthoni vagy egészségügyi létesítményekben való használatra készült, és csak képzett szakemberek vagy mentőszolgálat tagjai használhatják.

Ezenkívül az AED telepítési helyének irányító szervezeteinek gondoskodniuk kell az AED készülék kezeléséről és karbantartásáról, hogy az AED szükség esetén biztosítsa a kezelést, ezért az AED felhasználóit osztályozni kell.

Felhasználó típusa	Felelősség	Követelmény	Hozzáférési jogok
Üzemeltető	Betegek mentése a PowerBeat A1/PowerBeat A3 segítségével	Professzionális képzésben részesült defibrillálás és elsősegélynyújtás terén.	/
Szerviz személyzet	Telepíti a PowerBeat A1/PowerBeat A3 eszközt, csatlakoztatja az eszközt a megadott szoftver segítségével a paraméterek konfigurálásához, az adatok exportálásához és a főegység szoftverének frissítéséhez.	A gyártó által szakmailag képzett és a gyártó engedélyével rendelkezik.	Összes paramétert beállítása.

Vigyázat	<ol style="list-style-type: none"> 1) A készülék hálózati interfésze és adatinterfésze nem elérhető a végfelhasználók számára. 2) A kiberbiztonsággal kapcsolatos műveleteket kizárólag a szervizszemélyzet végezheti vagy az ő felügyeletük mellett történhet!
-----------------	---

7.4 Adatátviteli mód

7.4.1 Bluetooth-adatátvitel

A karbantartási módban lévő PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülékek Bluetooth-kapcsolat és szoftveres eszköz engedélyezésével ellenőrizhetők, amelyekkel módosítható a konfiguráció, frissíthető a firmware és exportálhatók az adatok.

Az öntesztelés során a PowerBeat A1/PowerBeat A3 aktívan kezdeményezheti az adatátvitelt Bluetooth-on keresztül az adatgyűjtő terminállal, és továbbíthatja az öntesztelési adatokat az adatgyűjtő terminálnak. A készülék meghatározza az adatgyűjtő terminál érvényességét is, és csak a legitim adatgyűjtő terminálok csatlakoznak.

7.4.2 USB Adat Export

A PowerBeat A1/PowerBeat A3 csak olyan USB-eszközöket támogat, amelyek USB 2.0, FAT32 fájlrendszer és Type-C interfésszel rendelkeznek. Az adatok exportálásához USB-átvitel szükséges. Exportálható adatok: konfigurációs adatok, EKG-adatok, impedanciaadatok, öndiagnosztikai adatok, futási napló stb.

7.4.3 USB frissítési funkció

A PowerBeat A1/PowerBeat A3 támogatja a rendszerfrissítéseket USB-n keresztül. A frissítési fájlokat a frissítés előtt el kell menteni az USB-eszközre. A készülék először ellenőrzi a frissítési fájl fejlécének érvényességét, majd a fájl tartalmának CRC-jét, hogy biztosítsa a frissítési fájl integritását a frissítés során. Ha a fájl sérült, a frissítési terminál figyelmeztetést ad, hogy a frissítési fájl sérült, és a frissítés törlésre kerül.

7.5 Biztonsági szoftver

A PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülékekhez nincs szükség biztonsági szoftverre.

7.6 Kiberbiztonsági frissítés

A PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülékekben nincsenek olyan kiberbiztonsági frissítések, amelyeket a felhasználóknak el kellene végezniük.

1. melléklet Szabványos tartozékok

Alkatrész:


























Név	Modell	Gyártó	Mennyiség	Egység
Akkumulátor (nem újratölthető)	D0101001	VIVEST	1	Doboz







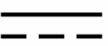




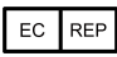
Kísérő dokumentum:

Név	Mennyiség	Egység
Felhasználói kézikönyv	1	Másolat
Gyors kezelési útmutató	1	Másolat
Termék tanúsítás	1	Másolat
Garanciajegy	1	Másolat
Tartalmi lista	1	Másolat

Megjegyzések: Az alkatrészt és a kísérő dokumentumot az eszközzel együtt kell átadni az ügyfélnek, és a pontos tartalomnak meg kell felelnie a tartalmi lista rendelkezéseinek.

2. melléklet Szimbólumok

Szimbólumok	Leírás	Szimbólumok	Leírás
IP55	A készülék por- és vízállósága 5, és 5 fokozatú		Defibrillálás biztos BF típusú alkalmazott rész.
	Készenlét		Akkumulátor riasztás jelzése
	Figyelem. Olvassa el a mellékelt dokumentációt.		Általános figyelmeztető jel
	Ne dobja tűzbe		Ne deformálja vagy ne károsítsa
	Légköri nyomáskorlátozás		Hőmérsékleti határérték
	Páratartalom korlátozás		Tartsa távol az esőtől
	Ez irányban felfelé		Törékeny, óvatosan kezelendő
	Szám szerinti egymásra rakási korlát		Ne használjon kampókat
	Visszaszállításra szánt gyűjtőhelyre kell vinni a hulladék elektromos és elektronikus berendezéseket (WEEE). Ne dobja a szelektív hulladékgyűjtőbe!		Általános szimbólum a visszanyerhetőségre/újrahasznosíthatóságra
	Nem steril		Ne használja újra
	Sorozatszám		Felhasználási határidő
	Gyártás dátuma		Gyártó
	Alkatrész száma		Tételkód

Szimbólumok	Leírás	Szimbólumok	Leírás
	Kövesse a használati utasításokat		Használati utasítás
	Sokk gomb		Gyerek mód gomb
	Veszélyes feszültség		USB
	Egyenáram		Figyelem, elektromosáram
	Egyedi eszközazonosító		Orvostechnikai eszköz
	Az EU 2017/745 rendeletnek való megfelelés		Minősített képviselő az Európai Közösségben

3. melléklet Szószedet

Szószedet	Leírás
Készenléti mód	Az eszköz készenléti módba vált, miután az akkumulátort behelyezte.
Mentési mód	A készülék mentési módba vált, amikor megnyomják a bekapcsológombot.
Önteszt	A készülék belső eljárásokkal végzi el saját környezetének és a rendszer egyes moduljainak önellenőrzését.
Defibrillálás	A szív bizonyos árammal történő sokkolásának módszere a kamrafibrilláció leállítására.
Elektródák	Defibrillációs elektródát, kábelt és kábelcsatlakozót tartalmaz.
Pacemaker	Beültethető szívritmus-szabályozó, amely elektromos impulzusokkal stimulálja a szívet.
Időszakos önteszt	Amikor a készülék készenléti állapotban van, automatikusan elvégzi a napi, heti és havi öntesztet az akkumulátorok, belső áramkörök, gombok, szoftver stb. ellenőrzése érdekében.
Szívmegeállás	A kamrafibrilláció a hirtelen szíveállás leggyakoribb oka, mivel hirtelen megszűnik a szív pumpálási funkciója.
Impedancia	A készülék érzékelt a beteg bőréhez rögzített két elektródapad közötti elektromos impedanciát.
Sokkolható ritmus	Pulzálás nélküli kamrai tachycardia vagy kamrai fibrilláció, amely szívmegeálláshoz vezethet.
Nem sokkolható ritmus	A készülék által elektromos sokkhoz alkalmatlannak azonosított szívritmus.
Elemzési döntési idő	Az elemzés megkezdésétől a sokkolható ritmus felismeréséig eltelt idő.
Érzékenység	Valódi pozitív, azaz annak a valószínűsége, hogy a teszt nem téves.
Specifitás	Valódi negatív, azaz annak a valószínűségének a kimutatása, hogy nem történt hibás döntés.
Mozgásból eredő artefaktusok	Az izommozgás, a kardiopulmonális újraélesztés vagy a statikus elektromosság által okozott zaj zavarhatja a szív működés elemzését.
Új akkumulátor	Alaposan becsomagolt, lezárt és érvényes lejárati idejű akkumulátor.
Gyártó	Ha másképp nem jelezzük, a kézikönyvben leírt vállalat a VIVEST.
EKG	Elektrokardiográf.
CPR	Kardiopulmonális újraélesztés, egy technika, amely mesterséges lélegeztetéssel és mellkasi kompresszióval ment meg szívmegeállásos betegeket.
bpm	Ütem/perc

Szószedet	Leírás
AED	Automatikus külső defibrillátor
EMC	Elektromágneses kompatibilitás
LED	Fénykibocsátó dióda
AHA	Amerikai Szívgyógyászati Társaság
SCA	Hirtelen szívleállás
AAMI	Orvosi műszerek fejlesztéséért felelős egyesület
USB	Univerzális soros busz

4. melléklet Műszaki adatok

Biztonsági előírások jellemzői	
Biztonsági besorolás	Belső tápellátású ME berendezés
Védelem áramütés ellen	Defibrillálás biztos BF típusú alkalmazott alkatrész.
Védelem a víz vagy részecskék káros behatolása ellen	IP55
Működési mód	Folyamatos működés
ME berendezés típusa	Hordozható
Fizikai paraméterek	
Méret (fogantyúval együtt)	232±1mm(H)*209±1mm(Sz)*59±0.5mm(M)
Súly (akkumulátorral együtt)	Kb. 1.5kg
Tolerálható ütés/leesés okozta sérülés	1,5 m magasságból kemény felületre szabadon eshet
Élettartam	10 év (tesztfeltételek: 25 °C környezeti hőmérséklet)
Környezeti paraméterek	
Üzemi hőmérséklet	-10°C-tól 50°C-ig Szobahőmérsékletről -20 °C-os környezetbe kerülve legalább 60 percig működőképes)
Tárolási hőmérséklet	5°C-tól 50°C-ig
Rövid távú tárolás/szállítási hőmérséklet	-40°C-tól 70°C-ig (< 7 nap)
Relatív páratartalom	5%-tól 95%-ig nincs kondenzáció
Légnyomás	59.4kPa-tól 106kPa-ig (-382 métertől +4283 méterig)
Az eszköznek a legalacsonyabb tárolási hőmérsékletéről a használatig szükséges felmelegedési idő, amikor a környezeti hőmérséklet 20 °C	Kevesebb mint 30 perc
Az eszköz hűtéséhez szükséges idő a legmagasabb tárolási hőmérsékletől a használatig, amíg az eszköz készen áll a rendeltetésszerű használatra, ha a környezeti hőmérséklet 20 °C	Kevesebb mint 30 perc

Kijelző (csak PowerBeat A3 esetén)				
Méret	105.5mm (H) *65.3mm (Sz)			
Felbontás	800×480			
Defibrilláció				
Hullámforma	Rövidített kétfázisú exponenciális hullámforma			
Energia szint	A felnőtt mód 50 Ω impedanciájának névleges energiája: 150 J. A gyermek mód 50 Ω impedanciájának névleges energiája: 50 J. (A névleges defibrillációs energia rögzített és nem módosítható.)			
Kimeneti vezérlés	Kézi működtetés (mentési módban a sokk gombot a kezelőnek kell megnyomnia).			
A beteg működési impedanciájának korlátozása	20 Ω és 180 Ω között (A készülék gátolja a kimenetet, ha a beteg impedanciája a határértékeken kívül esik.)			
Töltési idő (a defibrillációs kondenzátor 150 J-ra történő feltöltéséhez szükséges idő különböző akkumulátorállapotok mellett)	Akkumulátor állapota (20±2°C hőmérsékletű környezetben)	A bekapcsológomb megnyomásától a defibrillálás elvégzéséig eltelt idő	Az első szívritmus-elemzéstől a defibrillálás elvégzéséig eltelt idő	A második szívritmus-elemzéstől a defibrillálás elvégzéséig eltelt idő
	Új akkumulátor	≤17mp	≤11mp	≤7mp
	Új akkumulátor, 6-szoros maximális energia-kisülés után	≤17mp	≤11mp	≤7mp
	Új akkumulátor, 15 maximális energia-kisülés után	≤17mp	≤11mp	≤7mp
EKG-elemző rendszer				
Elemzési döntési idő	≤7mp			
Elemzés pontossága	Megfelel az IEC60601-2-4 követelményeknek			
Szívmeállás küszöbértéke	<0.2mV			

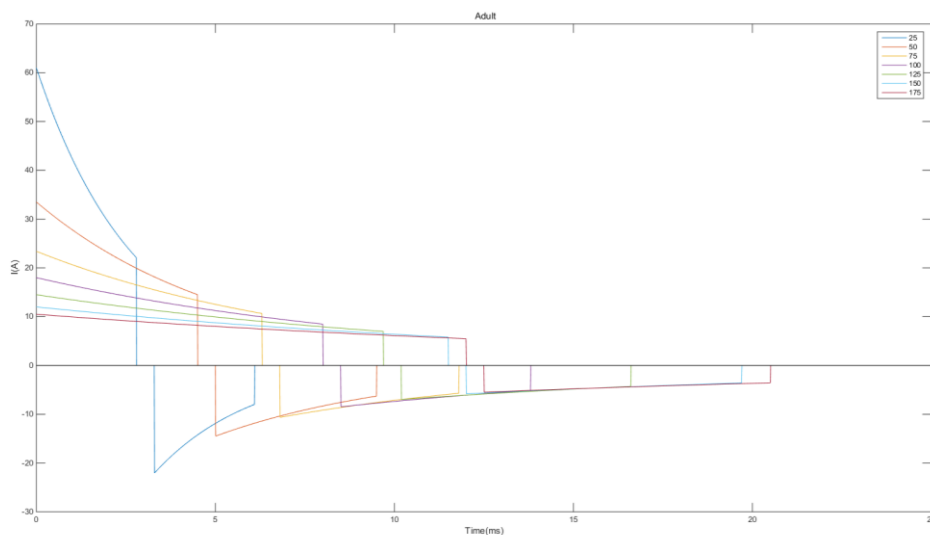
Műtárgyak felismerése	Támogatás Ha a szívritmus-elemzés pontosságát befolyásoló zavaró jel kerül észlelésre, a készülék késlelteti az elemzés elvégzését, és figyelmeztetést a.
Akkumulátor	
Akkumulátor típusa	LiMnO ₂ akkumulátor, 12V/3000mAh
Az új és teljesen feltöltött akkumulátorból elérhető maximális energia-kisülések száma	Az új akkumulátor 200±10 alkalommal tölthető és lemerülhető 150J névleges energiával 20°C±2°C környezeti hőmérsékleten.
Az akkumulátor készenléti élettartama	5 év (környezeti hőmérséklet 20 °C ± 2 °C, készenléti üzemmód új akkumulátorral, napi önteszt)
Az akkumulátor szerviz élettartama	7 év
Alacsony akkumulátor töltöttség	Az eszköz legalább 30 sokkot tud leadni, miután az alacsony akkumulátor töltöttségi szintet jelző fény először megjelenik.

5. melléklet Defibrillációs hullámforma

A készülék defibrillációs hullámformája egy rövidített kétfázisú exponenciális hullámforma, és a készülék automatikusan beállítja a hullámforma paramétereit a beteg impedanciájához 20-180 Ω tartományban.

A defibrillációs hullámforma paramétereit különböző impedanciák mellett a következők:

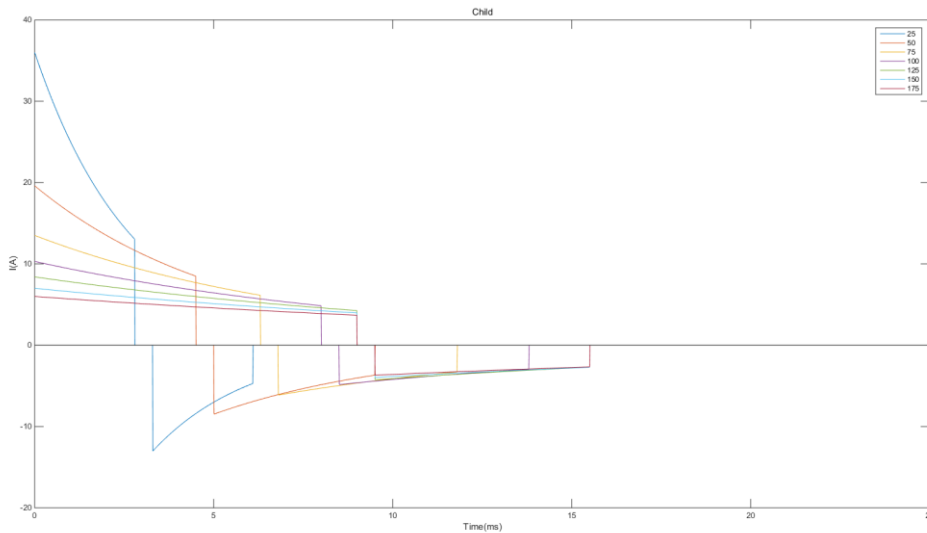
Defibrillációs hullámforma (felnőtt mód)



Energia kimenet különböző impedanciák mellett (felnőtt mód):

Töltési impedancia (Ω)	1 fázis impulzus szélesség D(ms) $\pm 15\%$	2. fázis impulzus szélesség E(ms) $\pm 15\%$	Az 1. és a 2. fázis közötti időintervallum F(ms) $\pm 15\%$	Áram csúcs P1 (A) $\pm 15\%$	Energia-kibocsátás (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

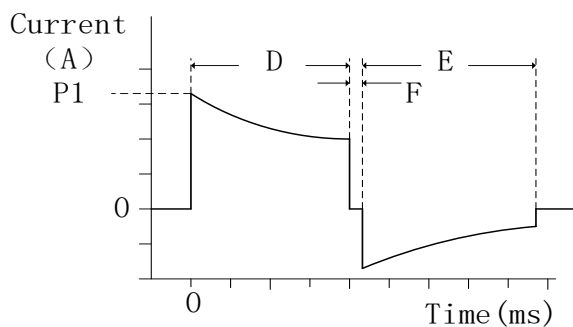
Defibrillációs hullámforma (gyermek mód):



Energia kimenet különböző impedanciák mellett (gyermek mód):

Töltési impedancia (Ω)	1 fázis impulzus szélesség D(ms) $\pm 15\%$	2. fázis impulzus szélesség E(ms) $\pm 15\%$	Az 1. és a 2. fázis közötti időintervallum F(ms) $\pm 15\%$	Áram csúcs P1 (A) $\pm 15\%$	Energia-kibocsátás (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

A defibrillációs energia kimeneti hullámforma az alábbi ábrán látható.:



P1: 1 fázis áram csúcs

D: 1 fázis impulzus szélesség

E: 2 fázis impulzus szélesség

F: Az 1. és a 2. fázis közötti időintervallum

6. melléklet EKG-elemző rendszer

Összefoglalás

A defibrillátor EKG-elemző rendszere automatikusan azonosítja a beteg szívritmusát, és sokkbeavatkozási tanácsokat ad a kezelőnek. Emellett képzett kezelőknek útmutatást ad a szívmegeállásos betegek ellátásában alkalmazható, életmentő kezelésekkel kapcsolatban. Az elemző rendszer a következő funkciókkal rendelkezik:

1. Az elektróda érintkezésének meghatározása
2. Pacemaker jel felismerése és a pacemaker jel eltávolítása
3. A defibrillálható szívritmus felismerése
4. Szívmegeállás észlelése
5. Interferencia észlelése

Az elektróda érintkezésének meghatározása

A defibrillátor automatikusan érzékeli a beteg mellkasi impedanciáját. Ha az impedancia értéke a beállított küszöbértékekben belül van, az elektróda jó illeszkedésének minősül, és megkezdődhet a szívritmus elemzése. Ha a mellkasi impedancia értéke meghaladja a beállított küszöbértéket, az elektróda érintkezése nem megfelelőnek minősül, vagy nem megfelelően van csatlakoztatva a defibrillátorhoz, ekkor a kezelőnek javasoljuk az elektróda újbóli csatlakoztatását.

Pacemaker jel felismerése és a pacemaker jel eltávolítása

A beültetett pacemaker pulzusjelzése zavarhatja az aritmiák helyes azonosítását. A defibrillátor először azonosítja és törli a pacemaker jelét, majd megkezd a ritmuselemzést. Az elemzés eredményei alapján adja meg a sokkolás vagy nem sokkolás utasítást.

A defibrillálható szívritmus felismerése

Az IEC 60601-2-4:2018 szabvány 201.107 pontjában szereplő szívritmus-felismerő detektorra vonatkozó követelmények szerint a szívritmus-felismerő detektor teljesítménye és osztályozása a következő:

A6-1. táblázat A szívritmus-felismerő detektor teljesítménye

Ritmusok	Minta mérete	Az IEC60601-2-4 teljesítménycélja	Megfigyelt teljesítmény
Sokkolható		Érzékenység	
VF	726	>90%	100%
VT	368	>75%	99.7%
Nem sokkolható		Specifitás	
	3350	>99%	99.7%

A6-2. táblázat A szívritmus-felismerő detektorok osztályozása

Ritmusok	VF és VT	Minden más ritmus
Sokkolható	Valódi pozitív 99.7%	Hamis pozitív 0.3%
Nem sokkolható	Hamis negatív 0.3%	Valódi negatív 99.7%

*Adatforrás: Nemzetközi szabványok adatbázisai és VIVEST klinikai gyűjtemény adatbázisai

Az eredmények azt mutatták, hogy összesen 4444 adatot gyűjtöttek, köztük 3350 nem sokkolható adatot, SP-99,7% specifitással, és 1094 sokkolható adatot, VF-et Se-100% érzékenységgel, VT-t Se-99,7% érzékenységgel. A pozitív predikciós arány Pp-99,7% volt, a hamis pozitív arány Fp-0,3%, a pontosság pedig Acc-99,7%. A szívritmus-felismerő detektor teljesítménye megfelel az IEC60601-2-4 szabványban meghatározott különböző ritmustípusok és mennyiségek teljesítménykövetelményeinek, és az egyes ritmustípusok érzékenysége vagy specifitása megfelel az IEC60601-2-4 szabvány követelményeinek.


Szívmeállítás észlelése

A szünetküszöb értéke csúcs-csúcs 0,2 mV. Ügyeljen arra, hogy az elektromos jel csúcs-csúcs értéke kisebb legyen, mint 0,2 mV, mert a rendszer felismeri a szünetet, és figyelmeztetést ad, hogy az áramütés nem ajánlott, és megkezdi a CPR-t.

Interferencia észlelése

A defibrillátor EKG-elemző rendszere érzékeli az interferenciát, amelyet külső források, például testmozgások vagy elektromos zaj okozhatnak. A testmozgások közé tartoznak: a beteg mozgása, a mentő mozgása, a jármű mozgása stb. Külső elektronikus zajforrások: pl. mobiltelefonok, rádiók stb. Ha zavaró tényezőt észlel, a rendszer hangos figyelmeztetést küld a mentőnek, ekkor a kezelőnek a lehető leghamarabb el kell távolítania a zavaró tényezőt, hogy minimalizálja az EKG-ban megjelenő artefaktokat, és a rendszer folytassa a pulzuselemzést.

7. melléklet Elektromágneses megfeleléségi útmutató


 <p>Figyelmeztetés</p>	<ol style="list-style-type: none">1) A gyártó által nem gyártott kiegészítők, jelátalakítók és kábelek használata a készülék elektromágneses sugárzásának növekedéséhez vagy elektromágneses zavarállóságának csökkenéséhez vezethet, és a készülék nem megfelelő működését okozhatja.2) A készülék más berendezések közelében vagy azokhoz egymásra helyezve történő használata kerülendő, mert ez a készülék nem megfelelő működéséhez vezethet. Ha ilyen használat elkerülhetetlen, akkor a készüléket és a többi berendezést figyelemmel kell kísérni, hogy megbizonyosodjunk azok normális működéséről.3) A készülék EMC-jét különösen védeni kell, és olyan környezetben kell telepíteni és javítani, amely megfelel az alábbi EMC-információknak.4) Még ha más berendezések megfelelnek is a CISPR kibocsátási követelményeknek, zavarhatják a készülék működését.5) Az RF rádióhullámokat kibocsátó egyéb berendezések (például mobiltelefonok, vezeték nélküli számítógépek) hatással lehetnek a készülékre.6) Erős elektromágneses zavarok jelenlétében a készülék váratlanul a „Jelzavarok megszüntetése”, „A beteg mozdulatlansága” vagy „Rossz érintkezés az elektródával” üzenetet jelenítheti meg, és előfordulhat, hogy nem képes elvégezni az elemzést. Kérjük, kapcsolja ki a zavaró forrást, vagy távolodjon el tőle.7) A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antenna kábeleket és a külső antennákat) legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságban kell használni a készülék bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.
---	---

ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY:

A PowerBeat A3/PowerBeat A1 alapvető funkciója a defibrillációs terápia alkalmazása és a sokkolható és nem sokkolható ritmusok pontos megkülönböztetése.

Elektromágneses sugárzás		
A PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülék az alábbi táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja:		
KIBOCSÁTÁSOK TESZTELÉSE	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMAGNETIKUS KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	1 csoport	A PowerBeat A1/PowerBeat A3 RF energiát csak belső funkcióihoz használ. Ezért RF-sugárzása alacsony, és nem okozhat interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben
Rádiófrekvenciás sugárzás CISPR 11	B osztály	PowerBeat A1/PowerBeat A3 minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és azokat is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartási célokra használt épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű villamosenergia-hálózathoz.
Harmonikus torzítás IEC61000-3-2	N/A	
Feszültségingadozások és villogás IEC61000-3-2	N/A	

Elektromágneses immunitás			
A PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülék az alábbi táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja:			
IMMUNITÁSI TESZT	IEC 60601 TESZT SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMAGNETIKUS KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV,±4kV, ±6kV, ±8kV érintkezésnél ±2kV,±4kV, ±8kV, ±15kV levegőben	±8kV érintkezésnél ±15kV levegőben	A relatív páratartalomnak legalább 5%-nak kell lennie
Hálózati frekvencia (50/60Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi/kórházi környezetben jellemző helyszínen jellemző szinteken kell lenniük.

Elektromágneses immunitás			
<p>A PowerBeat A1/PowerBeat A3 készülék az alábbi táblázatokban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A készülék felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja:</p>			
IMMUNITÁSI TESZT	IEC 60601 TESZT SZINT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMAGNETIKUS KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	20V/m 80MHz to 2.7GHz	<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a PowerBeat A1/PowerBeat A3 bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, az adó frekvenciájára alkalmazandó képlet alapján számított ajánlott távolságnál közelebb használni.</p> <p>Ajánlott köztes távolság: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m) A rögzített RF-adók által keltett térerősségnek, amelyet elektromágneses helyszíni felméréssel határoznak meg, minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelési szint. A következő szimbólumokkal jelölt berendezések közelében zavarok léphetnek fel: </p>
<p>Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.</p> <p>Megjegyzés 2: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverődés.</p>			
<p>^a A rögzített adók, például a rádiós (mobiltelefonos/vezeték nélküli) telefonok és a szárazföldi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások, valamint a televíziós adások által keltett térerősségeket elméletileg nem lehet pontosan előre jelezni. A rögzített RF-adók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a PowerBeat A1/PowerBeat A3 használatának helyszínén mért térerősség meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfelelési szintet, akkor a készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a készülék átirányítására vagy áthelyezésére.</p>			

IMMUNITÁS az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben				
Teszt frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltató ^{a)}	Moduláció	IMMUNITÁS TESZT SZINT (V/m)
385	380-tól 390-ig	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	27
450	430-tól 470-ig	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	28
710	704-tól 787-ig	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-tól 960-ig	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-tól 1990-ig	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1,3,4,25; UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-tól 2570-ig	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100-tól 5800-ig	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Az IMMUNITÁSI TESZT SZINT eléréséhez szükséges esetben az adóantenna és az ME BERENDEZÉS vagy ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es teszt távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.</p> <p>a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felkapcsolási frekvenciák szerepelnek. b) A hordozófrekvenciát 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjel segítségével kell modulálni. c) Az FM moduláció alternatívájaként a hordozófrekvenciát 18 Hz-es, 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjel segítségével impulzusmodulálni lehet. Ez ugyan nem jelenti a tényleges modulációt, de a legrosszabb esetet jelenti.</p>				

IMMUNITÁS a közeli mágneses mezőkkel szemben		
Teszt frekvencia	Moduláció	IMMUNITÁSI TESZT SZINT (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Impulzusmoduláció ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Impulzusmoduláció ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}
<p>a) Ez a teszt csak az otthoni egészségügyi környezetben való használatra szánt ME BERENDEZÉSEKRE és ME RENDSZEREKRE alkalmazható. (ME Medical Electric)</p> <p>b) A hordozót 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjel segítségével kell modulálni.</p> <p>c) r.m.s., a moduláció alkalmazása előtt.</p>		

8. melléklet További információk

Klinikai előnyök

Végezze el a sokkolható ritmus vagy nem sokkolható ritmus elemzését, és adjon le sokkot a sokkolható ritmus esetén, hogy javítsa a Hirtelen Szívmegállást szenvedett betegek túlélési esélyeit.

Eseményjelentés

Ha a felhasználónak vagy a betegnek az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt kell bejelentenie, akkor kapcsolatba léphet a gyártóval és annak a tagállamnak az illetékes hatóságával, ahol a felhasználó és/vagy a beteg ahol letelepedett.

A felhasználó számára elérhető információk

A felhasználói kézikönyv papír formátumban található a készülékhez mellékelve.

Az SSCP az EUDAMED-en lesz elérhető.

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

Szabályozási megfelelés

A VIVEST hivatalosan kijelenti, hogy a PowerBeat A1/PowerBeat A3 megfelel a vonatkozó orvostechikai eszközökre vonatkozó szabványok vonatkozó rendelkezéseinek:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV – Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános alapvető biztonsági és teljesítménykövetelmények.

IEC 60601-2-4:2018 – Orvosi elektromos berendezések – 2-4. rész: A szívdefibrillátorok alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó különleges követelmények

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV – Orvosi elektromos berendezések – 1-2. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozóan – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV – Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítményre vonatkozóan – Kiegészítő szabvány: A sürgősségi orvosi ellátás területén való használatra szánt orvosi elektromos berendezésekre és orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelmények

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Orvosi elektromos berendezések – 1-11. rész: Általános alapvető biztonsági és teljesítménykövetelmények – Kiegészítő szabvány: Az otthoni egészségügyi ellátásban használt orvosi elektromos berendezésekre és orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelmények

9. melléklet Kompatibilis kiegészítők

Név	Modell	Gyártó
Eldobható többfunkciós elektródák	PADS-AT05 (Felnőtt/gyerek modellek)	FIAB
Defibrillátor elektróda	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Figyelmeztetés

A FIAB által gyártott elektródák nem használhatók 12 hónaposnál fiatalabb vagy 10 kg-nál könnyebb betegeken.