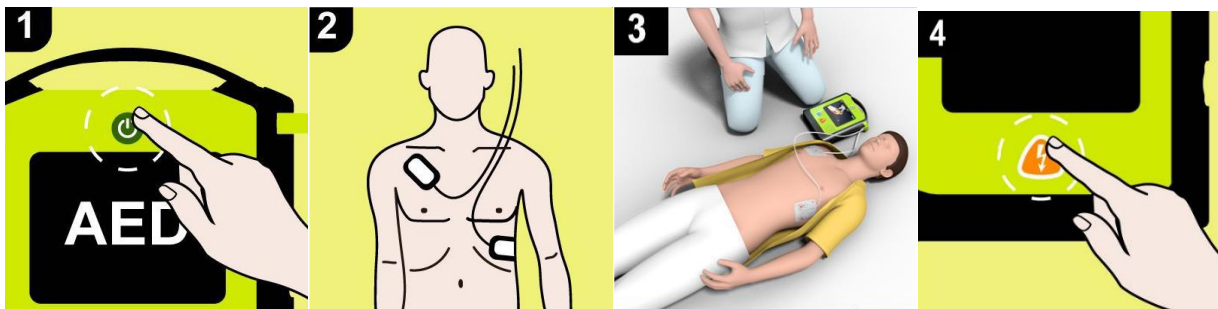




PowerBeat X Series Automatiseret Ekstern Defibrillator QUICK REFERENCE MANUAL



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

Version: V1.0

Date: 2022-11-24

Før brug

Vær venligst bekendt med indholdet og de forskellige sikkerhedsadvarsler i denne manual.

Ophavsret

Dette dokument gælder for PowerBeat X Series Automatiseret Ekstern Defibrillator.

Ophavsretten til dette dokument ejes af ViVest Medical Technology Co., Ltd. (i det følgende kaldet "VIVEST"). Ingen organisation eller enkeltperson må reproducere denne manual eller noget af dens indhold i nogen form uden virksomhedens tilladelse.

Kontaktinformation



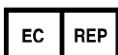
ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay, No.218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Suzhou Free Trade Pilot Zone, Jiangsu, China.

TEL: +86-0512-65730937

FAX: +86-0512-65730937

Email: service@vivest.cn



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Indhold

1	Produktinformation og Sikkerhed.....	- 1 -
	Produktvarianter.....	- 1 -
	Væsentlig ydeevne	- 1 -
	Sikkerhedsbegreber og definitioner	- 1 -
	Sikkerhedsmeddelelse	- 2 -
2	Kom godt i gang.....	- 5 -
	Udpakning	- 5 -
	Produktoversigt	- 5 -
	Batteri	- 7 -
	Elektroder	- 8 -
3	Brug af enheden	- 10 -
	Trin 1: Vurder patienten	- 10 -
	Trin 2: Forbered patienten	- 10 -
	Trin 3: Fastgør elektroderne.....	- 11 -
	Trin 4: Hjerterytmeanalyse.....	- 12 -
	Trin 5: Defibrillering nødvendig.....	- 12 -
	Trin 6: Hjertelungeredning	- 13 -
	Trin 7: Forberedelse til næste brug.....	- 13 -
4	Vedligehold og fejlfinding.....	- 14 -
	Selvtest system	- 14 -
	Periodisk vedligehold	- 14 -
	Rengøring	- 15 -
	Bortskaffelse	- 15 -
	Fejlfinding	- 15 -
	Appendix 1 Symboler	- 17 -
	Appendix 2 Specifikationer	- 19 -
	Appendix 3 Ordliste	- 22 -

1 Produktinformation og Sikkerhed

Produktvarianter

Denne vejledning er til PowerBeat X Series Automatiseret Ekstern Defibrillator, inklusive 2 varianter, PoweBeat X1 og PowerBeat X3 (herefter benævnt "enhed/enheden").

	PowerBeat X1	Powerbeat X3
LED indikator	✓	✓
Grafisk panel	✓	
Stemmebeskeder	✓	✓
LCD farvedisplay		✓
Animation		✓
Tekstbeskeder		✓

Anvendelsesformål



PowerBeat serien af Automatiseret Ekstern Defibrillator (AED) er beregnet til brug på patienter med mistanke om pludseligt hjertestop (SCA), som er bevidstløse, ikke reagerer og ikke trækker vejret eller trækker vejret unormalt.

Væsentlig ydeevne

Enhedens væsentlige ydeevne er at levere defibrilleringsterapi og nøjagtigt skelne mellem stødbare og ikke-stødbare rytmer.

Sikkerhedsbegreber og definitioner

Advarselsmeddelelser er generelt opdelt i 3 kategorier, som beskrevet nedenfor:

 Fare	Angiver akutte risici, umiddelbare farer, der vil føre til personskade eller endda død.
 Advarsel	Angiver potentielle risici eller risici forårsaget af usikker håndtering, der kan resultere i personskade eller ejendomsskade, hvis det ikke undgås.
Advarsel	Bruges til at understrege instruktioner eller påmindelser, så brugerne bedre kan benytte denne enhed.

Sikkerhedsmeddelelse

Fare

- 1) Enheden genererer højspænding under defibrillering og kan forårsage alvorlig personskade eller endda død.
- 2) Udskiftning af komponenter kan kun udføres af producenten. Andet personale må ikke åbne enheden for at forsøge at reparere enheden og udskifte komponenter. Dette kan medføre risiko for elektrisk stød.
- 3) Undlad at adskille eller modificere enheden, da det ellers kan resultere i personskade eller endda død.
- 4) Øvrigt medicinsk udstyr, som ikke er defibrilleringssikkert, skal afbrydes fra patienten under defibrillering.
- 5) Under defibrillering skal du holde dig væk fra patienten og alt metaludstyr tilsluttet patienten, ellers er der fare for elektrisk stød.
- 6) Der kan være fare for elektrisk stød eller personskade, hvis defibrilleringens energi ikke frigives normalt.
- 7) Brug ikke udstyret i et miljø med brændbare gasser eller koncentreret ilt for at forhindre brand eller eksplosion.
- 8) Oplad ikke batteriet. Opladning af batteriet kan forårsage brand eller eksplosion.
- 9) Batteriet må ikke brændes. Afbrænding af et batteri kan forårsage brand eller eksplosion.
- 10) Lav ikke vedligeholdelse af enheden under brug.
- 11) Fjern ikke batteriet, når maskinen går i redningstilstand, eller når maskinen er placeret på offentlige steder.

Advarsel

- 1) Anbring omhyggeligt enheden og kablerne for at undgå at trække i elektroderne, undgå at snuble og vikle patienten ind, og undgå at skade enheden eller personalet under slæbning.
- 2) Placer og fastgør enheden for at forhindre den i at falde. Hvis enheden bliver tabt, skal du sørge for at kontrollere enheden for skader.
- 3) Brug ikke udløbne eller udtørrede elektroder, da de ikke kan klæbe tilstrækkeligt til huden.
- 4) Oplad og aflad ikke enheden gentagne gange i træk, undtagen hvis det er nødvendigt under akut behandling af patienten. Hvis enhedstesten kræver gentagne gange interne afladninger, skal du vente mindst et minut efter hver tredje afladning.

 **Advarsel**

- 5) Forbind ikke elektroderne til andre elektroder eller metalgenstande, der er i kontakt med patienten. Det anbefales at holde en afstand på mindst 5 cm. Den ledende gelbelægning på elektroderne kan klæbe til andre genstande. Defibrillering med utilstrækkelig gel kan forårsage forbrænding af huden under elektroderne.
- 6) Før defibrillering barberes kropshår fra patientens bryst hvis nødvendigt. Overdreven kropsbehåring kan forårsage forbrænding af huden.
- 7) Tør ikke patientens hud af med alkohol. Alkoholservietter vil tørre huden og forårsage forbrændinger.
- 8) Ved patienter med pacemakere kan enhedens følsomhed blive reduceret og detekterer muligvis ikke alle stødbare rytmer. Hvis du ved, at patienten har en pacemaker, må du ikke placere elektroder i nærheden af det implanterede udstyr.
- 9) Brug ikke enheden, hvis enheden har været gennemvædet med væske, eller der kan ses masser af vand på enhedens overflade. Den ledende del af enheden må ikke være i kontakt med andre ledende dele (inklusive jord).
- 10) Når enheden er tilsluttet patienten, kan der ikke udføres funktionskontrol for at undgå utilsigtede elektriske stød.
- 11) Brug ikke alkohol eller andre opløsninger til at gennemvæde eller rense elektroderne. Dette kan beskadige elektroderne og forårsage forkert betjening af enheden.
- 12) At flytte eller bære patienten under rytmeanalyse kan forårsage diagnostiske forsinkelser eller fejl.
- 13) Elektroderne skal placeres på en flad hudoverflade i stedet for på en foldet hudoverflade. Hvis elektroderne ikke placeres det rigtige sted, vil det påvirke hjerterytmeeanalysen og forårsage fejlvurdering.
- 14) Ved brug af enheden skal operatøren holde patientens krop (såsom blotlagt hud eller hoved og lemmer) væk fra at røre ledende væsker (såsom gel, blod eller saltvand) og metalgenstande (såsom en sengeramme eller en bære), som kan give uønskede veje til defibrilleringstrømmen.
- 15) Anbring ikke enheden i nærheden af apparater, der udsender stærke radiofrekvenssignaler (RF). Radiofrekvensmissioner kan forårsage forkerte resultater eller fejlvurdering af hjerterytmeeanalyse.
- 16) Brug ikke ikke-godkendte elektroder, batterier og andet tilbehør. Brug af ikke-godkendte komponenter kan forårsage fejlfunktion på enheden. Brug kun tilbehør specificeret af producenten.
- 17) Enheden kan ikke fungere, når batteriet er opbrugt eller ikke isat. Hvis batteriniveauet er lavt eller batteriet udløbet, skal du udskifte batteriet med det samme.
- 18) Hvis enheden tages ud fra den højeste opbevaringstemperatur eller den laveste opbevaringstemperatur og tages i brug med det samme, kan enhedens ydeevne afvige fra

 **Advarsel**

forventningerne. Enheden må ikke opbevares eller bruges uden for de miljømæssige grænser, der er specificeret i denne vejledning.

- 19) Forkert betjening kan forårsage fejl. Følg venligst manualen omhyggeligt.
- 20) Kun servicepersonale kan konfigurere enheden ved hjælp af Bluetooth og specialværktøj. Brugen af Bluetooth vil ikke medføre nogen risiko for brugen af enheden.
- 21) Når enhedens statusindikator viser sig at være slukket, kan servicepersonalet prøve at udskifte batteripakken for at få enheden tilbage til normal tilstand. Dette kan skyldes overstrømsbeskyttelse eller anden batterifejl.

Advarsel:

- 1) Hvis der opstår skader på enheden, bedes du kontakte producenten for reparation.
- 2) Vær opmærksom på alle advarsels- og advarselsskilte på enheden og tilbehøret.
- 3) Hvis enheden opbevares, transporteres eller bruges uden for det begrænsede område, kan ydeevnespecifikationerne i manualen muligvis ikke nås.
- 4) Enheden kan betjenes ved 50°C, men det anbefales at bruge den under 40°C for at undgå patientforbrændinger.
- 5) Der anbefales at der er et ekstra batteri til rådighed for hver enhed installeret på et offentligt sted.

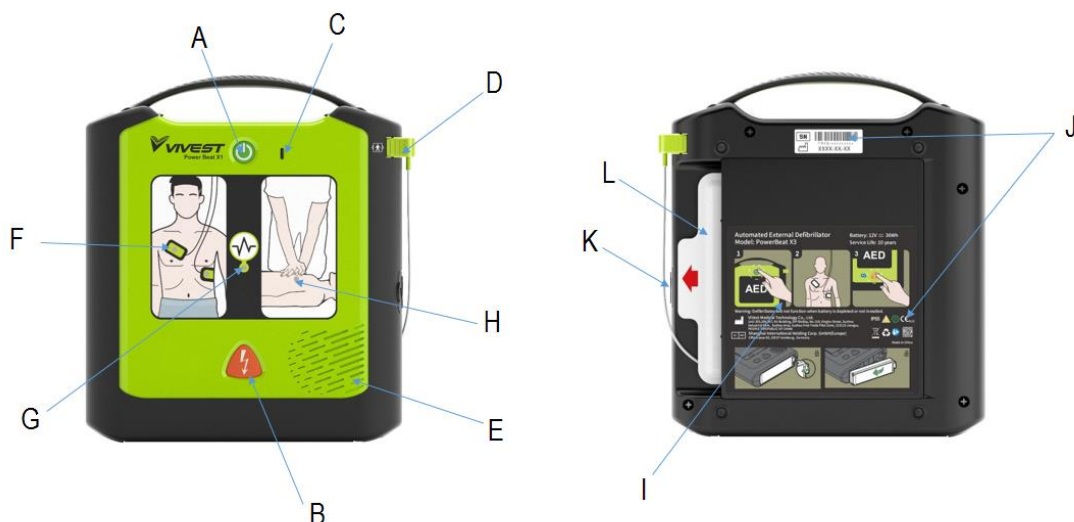
2 Kom godt i gang

Udpakning

For at sikre enhedens integritet skal du omhyggeligt tage alle komponenter ud af emballagen og følge nedenstående trin for at kontrollere enheden:

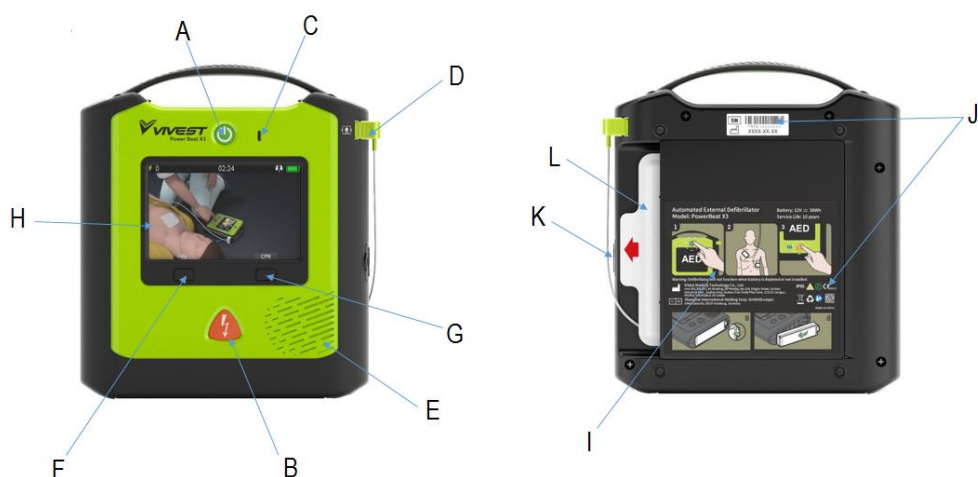
1. Tjek at enhedens kabinet er intakt.
2. Tjek forseglingen og gyldighedsperioden for elektroderne, og
3. Tjek batteriets gyldighedsperiode.

Produktoversigt



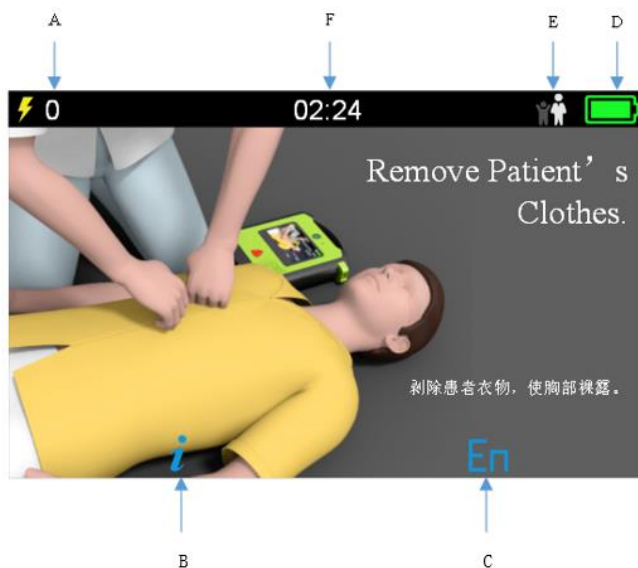
Tegning 1 PowerBeat X1

Ref.	Navn	Ref.	Navn	Ref.	Navn
A	Tænd/sluk-knap	F	Elektrodeindikator	K	USB interface
B	Stødknap	G	Rytmeanalyseindikator	L	Elektroder
C	Statusindikator	H	HLR-indikator	/	/
D	Elektrodestik	I	Hurtig betjeningsvejledning	/	/
E	Højttaler	J	Apparatlabel	/	/



Tegning 2 PowerBeat X3

Ref.	Navn	Ref.	Navn	Ref.	Navn
A	Tænd/sluk-knap	F	'Soft' infoknap (venstre)	K	USB interface
B	Stød-knap	G	'Soft' sprogknap (højre)	L	Elektroder
C	Statusindikator	H	LCD skærm	/	/
D	Elektrodestik	I	Hurtig betjeningsvejledning	/	/
E	Højttaler	J	Apparatlabel	/	/



Tegning 3 PowerBeat X3 LCD skærm

Ref.	Navn	Ref.	Navn	Ref.	Navn
A	Antal stød	C	Symbol for skift af sprog	E	Patienttype
B	Informationssymbol	D	Batteristatus	F	Tid siden tændt

Batteri

Specifikation	Beskrivelse
Batteritype	LiMnO ₂ Ikke genopladeligt.
Maksimalt antal energiudladninger, som er til rådighed fra et nyt batteri	Nyt batteri kan oplade og aflade 200 ± 10 gange ved nominel energi på 150J ved temperatur på 20°C ± 2°C.
Batteritid i standby mode	5 år.
Batterilevetid	5½ år.
Lav batteritilstand	Enheden kan levere mindst 10 stød, efter at indikationen for lavt batteri vises første gang.

Installer batteri

For at installere batteriet:

1. Sæt enden af batteripakken i enhedens batteriåbning
2. Skub batteripakken ind i batteriåbningen
3. Tjek at batteripakken er fuldt isat i batteriåbningen.

Når batteripakken er korrekt installeret, kører enheden automatisk en selvtest.

Skift af batteri

Når beskeden om lavt batteri er angivet, skal du straks udskifte batteripakken.

Følg nedenstående trin for at udskifte batteriet:

1. Sluk enheden for at gå i standbytilstand,
2. Tryk på batteriets udløser og træk det ud.
3. Vent i 30 sekunder og installer derefter et nyt batteri.

Advarsel:

1. Batteriet kan kun udskiftes i standbytilstand. Hvis enheden er i redningstilstand, skal du trykke på tænd/sluk-knappen i mindst 2 sekunder for at slukke enheden.
2. Enheden kører automatisk en selvtest efter installation af batteriet.

Elektroder

⚠ Advarsel:

- 1) Brug aldrig en beskadiget, krøllet eller foldet elektrode, da den kan forårsage farlig såsom lækstrøm og uønskede forbrændinger på huden.
- 2) Genbrug ikke engangselektroderne. Gentagen brug kan forårsage ydeevneforringelse eller krydsinfektion.
- 3) Elektroderne skal placeres på patientens flade hudoverflade, ellers kan det føre til en forkert hjerterytmeanalyse og endda forårsage en fejlvurdering af behov for defibrillering!
- 4) Efterlad ikke bobler mellem elektroderne og patientens hud, når elektroderne sættes på, da huden ellers kan blive forbrændt af den elektriske udladning.
- 5) Sørg for at elektroderne har god kontakt med patientens krop, dårlig kontakt kan forårsage forbrændinger af huden.

Forud-tilsluttede elektroder

Kontroller at elektrodestikket er forud-tilsluttet til stikket. Hvis ikke, følg nedenstående trin for at tilslutte elektroderne:

1. Tjek integriteten af elektrode-pakken,
2. Tjek udløbsdatoen på elektrodernes pakke
3. Sæt elektrodernes stik i stikket på apparatet.



Udskift elektroder

Udskift elektroderne med det samme:

1. efter brug,
2. hvis de er udløbet,
3. hvis elektrodepakken er beskadiget.

Følg disse skridt til at udskifte elektroder:

1. Sluk enheden for at gå i standby-tilstand.
2. Hold godt fast om elektrodestikket og træk det ud af enheden.
3. Tag et nyt sæt elektroder og sæt stikket i apparatets elektrodestik.
4. Tænd enheden for at aktivere en selvtest.
5. Hvis der ikke opstår nogen fejlmeddelelse, skal du slukke for enheden.

3 Brug af enheden

Trin 1: Vurder patienten

PowerBeat X1/PowerBeat X3 kan kun bruges, når patienten har følgende symptomer på samme tid:

- Bevidstløs.
- Ingen vejrtrækning, eller unormal vejrtrækning, og
- Ikke reagerer.

Kontraindikationer

PowerBeat X1/PowerBeat X3 bør ikke benyttes, hvis patienten er ved bevidsthed eller reagerer.

Trin 2: Forbered patienten




1. Placer enheden ved siden af patienten, og tryk på tænd/sluk-knappen.
2. Følg enhedens instruktioner for at fjerne patientens tøj.

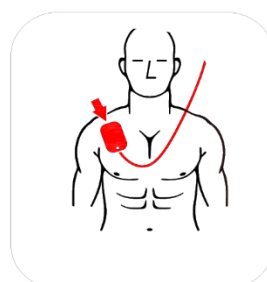
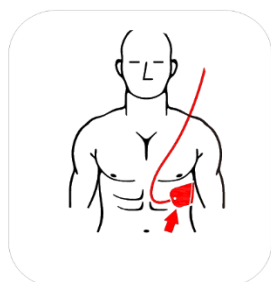
Advarsel:

1. Barber voldsom hårvækst af fra patientens bryst, hvis nødvendigt.
2. Rengør patientens bryst for at sikre god kontakt mellem elektroderne og huden.

Trin 3: Fastgør elektroderne

Talekommando	Handling	Billede
<i>“Tag elektroderne fra bagsiden af enheden, og fjern udløbsdatoen af hjertestarteren”</i>	Tag elektrodepakken ud fra bagsiden af enheden, og kontroller udløbsdatoen og integriteten af elektrodepakken.	
<i>“Åbn elektrodepakken. Udtag elektroderne”</i>	Hvis elektrodernes emballage er intakt og elektroderne indenfor udløbsdatoen, åbn elektrodepakken og tag elektroderne ud. Tjek om de er beskadiget eller har urenheder.	
<i>“Fjern beskyttelsesfolien fra elektroderne”</i>	Fjern den blå beskyttelsesfolie fra elektroderne.	
<i>“Sæt elektroderne godt fast til patientens bare hud”</i>	En elektrode påsættes patientens højre bryst under kravebenet. Den anden elektrode påsættes patientens venstre bryst som illustreret.	

Elektrodeplacering:



Trin 4: Hjerterytmeanalyse

Talekommando	Handling
<i>"Rør ikke patienten. Analyserer hjerterytme"</i>	Rør ikke ved patienten. Vent på den næste talekommando.

Under analysefasen kan du høre en eller flere af disse talekommandoer:

Talekommando	Problem	Handling
<i>"Dårlig elektrodekontakt. Kontrollér elektroderne"</i>	Elektroderne er ikke fastgjort korrekt.	Kontroller og sørg for at elektroderne sidder ordentlig fast på patienten
<i>"Stop signalinterferens"</i>	Der er signalinterferens.	Kontroller og stop signalinterferens
<i>"Hold patienten stille"</i>	Patienten kan ikke ligge stille pga. ydre påvirkninger.	Kontroller og hold patienten stille.

Trin 5: Defibrillering nødvendig

Talekommando	Handling
<i>"Stød anbefales"</i>	Kontroller og sørg for at ingen rører patienten. Vent på den næste talekommando.
<i>"Oplader. Rør ikke patienten"</i>	Kontroller og sørg for at ingen rører patienten. Vent på den næste talekommando.
<i>"Tryk på den blinkende stødknap"</i>	Kontroller og sørg for at ingen rører patienten. Tryk på den blinkende stødknap.
<i>"Stød afgivet"</i>	Vent på den næste talekommando.

Advarsel:

1. Hvis der registreres en ikke stødbar hjerterytme, så vil enheden sige ”*Stød anbefales ikke*” og vende tilbage til hjertelungeredning-stadiet.
2. Når enheden er opladet, fortsætter den med at analysere patientens hjerterytme. Hvis rytmen ændres, og der ikke længere er behov for et stød vil enheden melde ”*Hjerterytmen ændret. Stød annulleret*” og beder derefter om at starte hjertelungeredning.

Trin 6: Hjertelungeredning

Efter at hjertestarteren har afgivet et stød eller opdaget en ikke-stødbar hjerterytme, så vil den fortsætte til hjertelungeredning-stadiet.

Talekommando	Handling
” <i>Start hjertelungeredning</i> ”	Placer den ene hånd midt på brystet mellem brystvorterne og hold fingrene oppe fra brystvæggen. Placer den anden hånd ovenpå den første. Hold dine arme lige og skuldrene over dine hænder og brug kroppens vægt til at trykke ned.
<i>Metronom</i>	Følg metronomyden for brystkompressioner. Tryk hårdt og hurtigt i den dybde af mindst 5 cm.
” <i>Giv indblæsning</i> ”, ” <i>Giv indlæsning</i> ”	Klem sammen om personens næse med fingerspidserne og start mund til mund vejtrækning. Læg din mund over patientens mund og giv to fulde indblæsninger.
” <i>Stop hjertemassage</i> ”	Vent på den næste talekommando.

Trin 7: Forberedelse til næste brug

Efter redning skal du udføre følgende trin:

1. Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder for at gå i standby-tilstand.
2. Rengør om nødvendigt enheden.
3. Forbind et sæt nye elektroder til enheden.
4. Tjek den resterende batterikapacitet og udskift om nødvendigt til et nyt batteri.
5. Placer enheden på den oprindelige position for nem fremtidig brug.

4 Vedligehold og fejlfinding

Selvtest system

Enheden har en omfattende selvteststruktur, der minimerer behovet for forebyggende vedligehold. Enheden vil automatisk overvåge dens væsentlige ydeevne under brug og automatisk gennemgå periodiske selvtest når i standbytilstand. Enheden har manuel selvtest, selvtest når batteri isættes, selvtest ved opstart samt periodisk selvtest.

1. Manuel selvtest

Manuel selvtest kan startes af autoriseret personale, hvis nødvendigt.

2. Selvtest når batteri isættes

Så snart batteriet er isat vil enheden køre en selvtest. Efter selvtesten er færdig, går enheden i standbytilstand.

3. Selvtest ved opstart

Når enheden tændes, vil den vil gennemgå en selvtest før brug. Denne selvtest er vigtig, fordi systemet vil informere brugeren, hvis selvtesten ikke kan gennemføres succesfuldt.

4. Periodisk selvtest

Periodisk selvtest gennemføres dagligt, ugentligt, månedligt og kvartalsvis. Enheden vil automatisk starte disse selvtests. Standardtidspunktet for den daglige selvtest er kl. 03.00.

Advarsel:

Enheden kører kun selvtest automatisk på det forudindstillede tidspunkt i standbytilstand, når batteriet er installeret.

Periodisk vedligehold

Vedligehold	Dagligt	Månedligt	Efter brug
Tjek statusindikatoren	✓	✓	✓
Tjek enheden og tilbehøret	✓	✓	✓
Udskift elektroderne			✓
Tjek batteriniveau og batteriets udløbsdato			✓
Udfør manuel selvtest			✓
Eksporter data via USB interface			✓

Advarsel:

PowerBeat-serien af hjertestartere har INGEN komponenter, der kan serviceres af brugeren. ALLE komponenter i enheden kan kun udskiftes eller fornyes af producenten. Andre personer må ikke åbne enheden for at reparere enheden og udskifte komponenter. Ellers er der risiko for elektrisk stød.

Rengøring

Følgende rengøringsmidler kan bruges:

- Vand og sæbe
- Ethanol 96%
- Natrium hypochlorite (klorinblegemiddel med 3% opløsning i vand)

Fjern regelmæssigt støv og snavs på enhedens overflade. Det anbefales at rengøre den hver tredje måned, eller øge rengøringsfrekvensen i henhold til maskinens brugshyppighed.

Bortskaffelse

Efter udløbsdatoen for denne enhed skal den bortskaffes i henhold til lokale regler. Hvis du er i tvivl, kontakt den lokale distributør eller genbrugsvirksomhed.


















Bortskaffelse af elektroder og batterier skal også overholde de relevante regler og genbruges eller bortskaffes efter behov. Hvis du er i tvivl, kontakt den lokale distributør eller genbrugsvirksomhed.


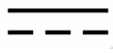











Fejlfinding

Fejl	Årsag	Handling	Besked
Enheden kan ikke tændes	Batteri er ikke installeret	Installer batteri	N/A
	Ugyldigt eller udløbet batteri	Udskift batteri	N/A
	Fejl ved bundkort eller andre faktorer	Kontakt producenten for assistance	N/A

Fejl	Årsag	Handling	Besked
Enheden slukker pludseligt	Ugyldigt eller udløbet batteri	Udskift batteri	N/A
	Fejl ved bundkort eller andre faktorer	Kontakt producenten for assistance	N/A
I standby-tilstand afgiver enheden en biplyd hvert 5. sekund, i alt 5 gange i kontinuerlige 25 sekunder, cyklus en gang i timen	Enheden fandt en fejl under udførelse af selvtest	Kontakt producenten for assistance	N/A
Talekommando "Lavt batteri"	Utilstrækkelig batterikapacitet	Udskift batteri	N/A
Statusindikatoren er ikke tændt	Utilstrækkelig batterikapacitet	Udskift batteri	N/A
	Beskadiget statusindikator	Kontakt producenten for assistance	N/A
Selvtest ved opstart fejlede	Elektroderne er udløbet	Udskift elektroderne	<i>"Elektroder udløbet"</i>
	Lavt batteriniveau	Udskift batteri	<i>"Lavt batteri"</i>
	Fejl ved bundkort eller andre faktorer	Kontakt producenten for assistance	<i>"Apparatfejl"</i>

Appendix 1 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
IP55	Enhedens IP-klassificering overfor indtrængning af støv og vand.		Temperaturgrænser.
	Advarsel. Se den medfølgende dokumentation		Fugtbarhedsgrænser.
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del. Enheden kan, når den er forbundet til patientens bryst med elektroderne, modstå virkningerne af et eksternt påført defibrilleringstød.		Produktionsdato.
	Advarsel, elektroцитet.		Serienummer.
	Batterialarm indikator.		Denne vej op.
	Standby.		Brug ikke kroge.
	Returner til et indsamlingssted beregnet til affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Smid ikke i usorteret affald.		Grænse for stabling.
	Atmosfærisk tryk grænse.		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed.
	Hold væk fra regn.		Farlig spænding.

	Må ikke deformeres eller beskadiges.		Jævnstrøm.
	Må ikke bortskaffes i ild.		Betjeningsvejledning.
	Generelt symbol for genvinding/genanvendelig.		Følg brugsanvisningen.
	Må ikke genbruges.		Generalt advarselssymbol.
	Sidste anvendelsesdato.		USB.
	Lotnummer.		Ikke sterilt.
	Producent.		Stødnap.
	Katalognummer.		

Appendix 2 Specifikationer

Fysisk	
Størrelse (inkl. håndtag)	232 ± 1mm (H) * 209 ± 1mm (B) * 59 ± 0.5mm (D)
Vægt (inkl. batteri)	Ca. 1.5kg
Drop test	Frit fald fra en højde på 1,5m på en hård overflade
Enhedens levetid	10 år
Miljø	
Drift	Temperatur: -10°C~+50°C Relativ luftfugtighed: 5%~95%, ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk grænser: 59.4kPa ~ 106kPa
Opbevaring og transport	Kortvarig temperatur: -40°C~+70°C (max. en uge) Langvarig temperatur: 5°C~50°C Relativ luftfugtighed: 5%~95%, ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk grænser: 59.4kPa~106kPa
Defibrillering	
Stødbare rytmer	VF/VT
Bølgeform	Trunkeret bifasisk eksponentiel bølgeform
Energiniveau	150J
Patientimpedansgrænser	20Ω~180Ω (enheden vil ikke give stød hvis patient-impedansen er udenfor grænseværdierne).
Opladningstid	a) mindre end 18 sekunder med et nyt batteri. b) mindre end 18 sekunder med et nyt batteri, der har været brugt til maksimalt 6 afladninger ved højeste energiniveau.

	<p>c) mindre end 18 sekunder med et nyt batteri, der har været brugt til maksimalt 6 afladninger ved højeste energiniveau.</p> <p>d) mindre end 22 sekunder fra opstart til klar til at aflevere et stød ved højeste energiniveau med et nyt batteri.</p> <p>e) mindre end 22 sekunder fra opstart til klar til at aflevere et stød ved højeste energiniveau med et nyt batteri brugt til maksimalt 6 afladninger ved højeste energiniveau.</p> <p>f) mindre end 22 sekunder fra opstart til klar til at aflevere et stød ved højeste energiniveau med et nyt batteri brugt til maksimalt 15 afladninger ved højeste energiniveau.</p>
Skærm (kun PowerBeat X3)	
Type	Flydende krystal display (LCD)
Størrelse	105.5mm (H) × 65.3mm (B)
Skærmopløsning	800 pixels × 480 pixels
Cybersikkerhed	
Hardwaremiljø	<p>CPU: STM32F767II</p> <p>RAM: 2 MB</p> <p>ROM: flash, 64MB</p> <p>Display udstyr: LED indikator, LCD skærm</p> <p>I/O udstyr: LED, højttaler</p>
Softwaremiljø	<p>Runtime system: FreeRTOS V9.0.0</p> <p>Prerequisite software: Filsystem</p> <p>Matching software: Ikke nødvendigt</p> <p>Antivirus Software: Ikke nødvendigt</p>
Netværksmiljø	<p>Netværksarkitektur: CS</p> <p>Netværkstype: PAN</p> <p>Båndbredde: 10kbps</p>
Interface	<p>USB</p> <p>Bluetooth</p>

Brugertyper	Bruger: Ansvaret: Udføre reparation ved brug af PowerBeat X1/ PowerBeat X3.
	Servicepersonale: Ansvaret: Installere PowerBeat X1/PowerBeat X3, tilslut enheden ved hjælp af den specificerede software for at konfigurere parametre, eksportere data og opgradere systemet. Krav: Er blevet trænet og autoriseret af producenten. Adgangsrettigheder: Konfigurere alle parametre.

Appendix 3 Ordliste

Ord	Beskrivelse
Standbytilstand	Enheden skifter til standby-tilstand, efter at batteriet er installeret.
Redningstilstand	Enheden skifter til redningstilstand, når trykkes på tænd/sluk-knappen.
Selvtest	Enheden benytter automatiske, interne funktioner til at gennemføre selvtest af enhdens funktioner og tilbehør.
Defibrillering	Metode til at korrigere livstruende hjerterytmer ved at aflevere et elektrisk stød til hjertet.
Elektroder	Indeholder defibrilleringselektroder, kabel og kabelstik.
Periodisk selvtest	Når enheden er i standbytilstand, udføres daglig selvtest, ugentlig selvtest og månedlig selvtest automatisk for at detektere fejl i batterier, interne kredsløb, knapper, software osv.
Hjertestop	Ventrikelflimmer er den mest almindelige årsag til pludseligt hjertestop.
Impedans	Enheden registrerer den elektriske impedans mellem to elektroder fastgjort til patientens hud.
Stødbar hjerterytme	Pulsløs ventrikulær takykardi eller ventrikulær fibrillering, som kan føre til hjertestop.
Ikke stødbar hjerterytme	Hjerterytmer identificeret af enheden som uegnet til elektrisk stød.
Nyt batteri	Batteri, der er indpakket, forsegleet og indenfor gyldig holdbarhedsperiode.
Producent	Medmindre andet er angivet, er firmaet beskrevet i denne manual VIVEST.
ECG	Elektrokardiogram.
HLR	Hjerte-lungeredning, en teknik til at redde patienter i hjertestop med kunstigt åndedræt og brystkompressioner.

Ord	Beskrivelse
AED	Automatiseret Ekstern Defibrillator
LED	Lyddiode
AHA	American Heart Association
SCA	Sudden Cardiac Arrest (hjertestop)
USB	Universal serial bus

ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay, No.218, Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area,
Suzhou Free Trade Pilot Zone, Jiangsu, China.

+86 0512-65730937

www.vivest.cn