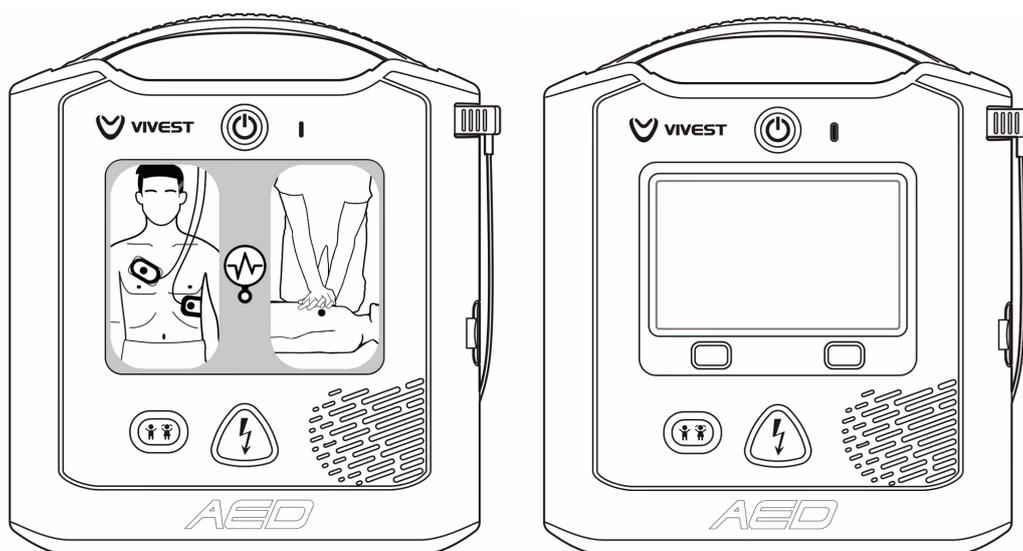




PowerBeat X1/PowerBeat X3

Défibrillateur automatique externe

Manuel d'utilisation



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

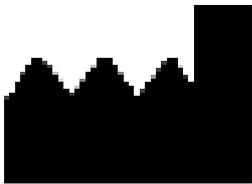
Avant l'utilisation

Nous vous remercions d'avoir acheté ce défibrillateur automatique externe (DAE) de la série PowerBeat X.

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Version : 1.0

Date de révision : 01/04/2025



Nom : ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adresse : Unit 205, 206, 207, B1 Building, SIP BioBay Phase 1, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, Chine (Jiangsu) Free Trade Pilot Zone, 215123 Suzhou, Jiangsu, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

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

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



Nom : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne

Numéro de série : DE-AR-000000001



Marque CE : Indique que l'appareil est conforme au règlement (UE) 2017/745

Droits d'auteur et déclaration

Ce manuel s'applique au défibrillateur automatique externe PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Les droits d'auteur de ce manuel sont détenus par ViVest Medical Technology Co, Ltd. (ci-après dénommée « VIVEST »). Aucune organisation ou personne n'a le droit de reproduire ce manuel ou son contenu sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation de la société.

La société décline toute responsabilité en cas de blessure causée par le non-respect des instructions, des précautions, des avertissements ou des consignes d'utilisation figurant dans ce manuel.

Les droits d'auteur du logiciel contenu dans ce produit sont détenus par VIVEST. Ce logiciel est protégé par les lois sur les droits d'auteur et les dispositions des traités internationaux qui s'appliquent dans le monde entier. Sans l'autorisation de la société, aucune organisation ou personne ne peut copier, décompiler, procéder à une ingénierie inverse, ou désassembler ce logiciel sous une forme compréhensible par tous. VIVEST se réserve le droit de posséder le logiciel.

Pour toute information concernant l'un de nos produits, veuillez contacter VIVEST.

Illustrations

Toutes les illustrations de ce manuel sont données à titre d'exemple. La couleur du DAE varie selon les pays et les régions.

Contenu

1	Informations générales	1
1.1	Indications	1
1.2	Contre-indications	1
1.3	Utilisation prévue	1
1.4	Exigences relatives au personnel de service	2
1.5	Spécifications	2
1.6	Caractéristiques du produit	2
1.7	Limites du produit	3
2	Précautions de sécurité	4
2.1	Classification des messages d'avertissement	4
2.2	Messages d'avertissement	4
2.3	Placement de l'appareil	8
2.4	Effets secondaires	8
3	Installation et préparation	9
3.1	Déballage	9
3.2	Aperçu du produit	9
3.3	Composants	9
3.4	Installer ou retirer la batterie	12
3.5	Connecter les électrodes	12
3.6	Système d'autotest	13
4	Utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE)	15
4.1	Brèves étapes de l'utilisation	15
4.2	Fonctionnement après utilisation	18
5	Entretien et dépannage	19
5.1	Entretien quotidien	19
5.2	Entretien de la batterie	21
5.3	Transport	22
5.4	Recyclage	22
5.5	Dépannage	22
6	Garantie du produit	24
7	Cybersécurité	25
7.1	Environnement d'exécution	25
7.2	Interface de données	25
7.3	Système de contrôle d'accès des utilisateurs	25
7.4	Mode d'échange de données	26
7.5	Logiciel de sécurité	27
7.6	Mise à jour en matière de cybersécurité	27
	Annexe 1 Accessoires standard	28
	Annexe 2 Symboles	29

Annexe 3 Glossaires	31
Annexe 4 Spécifications	33
Annexe 5 Forme d'onde de défibrillation.....	36
Annexe 6 Système d'analyse de l'ECG	38
Annexe 7 Guide de conformité électromagnétique.....	40
Annexe 8 Informations complémentaires.....	45
Annexe 9 Accessoires compatibles	46

1 Informations générales

Le défibrillateur automatique externe de la série PowerBeat X est un appareil portable utilisé sur les patients victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS) et qui délivre un choc électrique sûr aux personnes présentant un rythme cardiaque de fibrillation ventriculaire (VF) ou de tachycardie ventriculaire (VT). Il se compose d'une unité principale et d'une batterie non rechargeable.

Ce chapitre présente des informations générales sur le PowerBeat X1/PowerBeat X3. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel afin de vous assurer que vous comprenez parfaitement son utilisation et de garantir la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Indications

Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 doit être utilisé lorsque le patient est en arrêt cardiaque et présente simultanément les symptômes suivants :

- Inconscient
- Absence de respiration ou respiration anormale
- Absence de réaction

1.2 Contre-indications

Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 ne doit pas être utilisé si le patient réagit ou est conscient.

1.3 Utilisation prévue

1.3.1 Objectif visé

Le défibrillateur automatique externe (DAE) est indiqué pour les patients soupçonnés d'avoir subi un arrêt cardiaque soudain (ACS), qui sont inconscients, ne réagissent pas et ne respirent pas ou respirent de façon anormale.

1.3.2 Population de patients visée

L'appareil peut être utilisé sur des patients adultes ou pédiatriques. Pour les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, utilisez le mode enfant. Pour les autres, utilisez le mode adulte. Si l'âge ou le poids du patient est incertain, ne retardez pas l'intervention, utilisez le mode adulte.

1.3.3 Utilisateurs visés

L'appareil est destiné à être utilisé par des intervenants qui ont suivi une formation Basic Life Support (BLS), Advanced Life Support (ALS) ou un autre programme d'intervention médicale d'urgence autorisé par un médecin, ou il peut être utilisé en suivant les consignes du répartiteur du centre d'urgence.

Note : Les réglementations relatives à l'utilisation des défibrillateurs varient selon les pays et les régions. Il incombe à l'utilisateur de veiller au respect de toutes les lois et réglementations applicables.

1.3.4 Environnement d'utilisation prévu

L'appareil peut être utilisé dans les lieux publics et les environnements de soins à domicile.

1.4 Exigences relatives au personnel de service

Le personnel de service doit être formé et doit avoir une connaissance et une compréhension approfondies du matériel présenté dans ce manuel d'utilisation, et il doit être autorisé par le fabricant.

1.5 Spécifications

- Modèle : Les modèles comprennent le PowerBeat X1 et le PowerBeat X3 (ci-après dénommés « l'appareil », sauf indication contraire).

Le PowerBeat X1 est doté de témoins LED, d'un écran graphique et d'un assistant vocal, tandis que le PowerBeat X3 est doté d'un écran couleur LCD, d'une animation, d'un assistant vocal et de textes d'aide. Ils sont par ailleurs identiques.

- Batterie : Batterie LiMnO₂ non rechargeable, capacité de 12 V/3 000 mAh.

1.6 Caractéristiques du produit

Les principales fonctions et caractéristiques de l'appareil sont les suivantes :

Indications vocales et lumineuses

L'appareil guidera l'opérateur pendant l'utilisation.

Le PowerBeat X3 utilise un écran LCD, une animation, un assistant vocal et des textes d'aide pour guider l'opérateur, tandis que le PowerBeat X1 utilise un témoin LED, un écran graphique et un assistant vocal.

Analyse du rythme (Différencier avec précision les rythmes choquables des rythmes non choquables)

L'appareil analysera automatiquement le rythme cardiaque lorsque les électrodes seront correctement fixées.

Pour les patients pédiatriques, fixez les électrodes sur la poitrine et le dos comme indiqué sur l'image.

Défibrillation (Fournir une intervention de défibrillation)

Si le résultat de l'analyse du rythme est « *Choc recommandé* », l'appareil se chargera automatiquement pour atteindre l'énergie prédéfinie, et le bouton de choc pourra être actionné pour la défibrillation. À une impédance de 50 Ω, l'énergie nominale du mode adulte libérée par l'appareil est de 150 J, tandis que celle du mode enfant est de 50 J.

Dans le cas contraire, l'appareil passera automatiquement à l'étape de la réanimation cardiorespiratoire (RCR) et fournira des instructions à l'opérateur.

Système d'autotest

Le système peut détecter automatiquement les boutons, les fonctions de charge et de décharge, les batteries et les autres modules de l'appareil. Voir le chapitre 3.6 pour plus de détails.

1.7 Limites du produit

L'appareil est rarement utilisé et présente certaines limites décrites ci-dessous :

- Un entretien quotidien est nécessaire pour s'assurer que l'appareil est prêt à l'emploi. Pour plus de détails, voir le chapitre 5.

2 Précautions de sécurité

Ce chapitre met l'accent sur les précautions et les avertissements importants pour éviter tout accident lors de l'utilisation. Il est important de comprendre comment utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE) en toute sécurité. Veuillez lire attentivement le contenu ci-dessous avant d'utiliser l'appareil.

2.1 Classification des messages d'avertissement

Les messages d'avertissement sont généralement divisés en 3 catégories, telles que décrites ci-dessous :

 Danger	Signale un risque urgent ou un danger immédiat susceptible d'entraîner des blessures ou même la mort.
 Avertissement	Signale un risque potentiel ou un risque causé par des manipulations dangereuses qui pourraient provoquer des blessures ou des dommages matériels si elles ne sont pas évitées.
Attention	Utilisé pour donner des instructions ou des rappels afin que les utilisateurs puissent utiliser cet appareil en toute sécurité.

2.2 Messages d'avertissement



Danger

- 1) L'appareil génère un choc électrique à haute tension pendant la défibrillation et est susceptible de provoquer des blessures graves (telles que des lésions du myocarde), voire mortelles. Par conséquent, la défibrillation doit être effectuée par un profane professionnellement formé.
- 2) Le remplacement des composants ne peut être effectué que par le fabricant. Il est interdit à toute autre personne d'ouvrir la coque de protection pour tenter de réparer l'appareil ou de remplacer des composants. En cas de non-respect de cette règle, il y a un risque d'électrocution.
- 3) Ne démontez pas l'appareil et ne le modifiez pas. Cela pourrait entraîner des blessures ou même la mort.



Danger

- 4) Tout autre équipement médical ne disposant pas de partie appliquée résistante à la défibrillation doit être déconnecté du patient pendant la défibrillation.
 - 5) Pendant la défibrillation, gardez vos distances avec le patient et retirez tous les équipements métalliques reliés au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique.
 - 6) Il peut y avoir un risque d'électrocution ou de blessure si l'énergie de défibrillation n'est pas libérée normalement.
 - 7) N'utilisez pas l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables ou de l'oxygène concentré afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion.
 - 8) Ne chargez pas la batterie. Le chargement de la batterie peut provoquer un incendie ou une explosion.
 - 9) Ne brûlez ou n'incinerez pas la batterie. Brûler ou incinérer une batterie peut provoquer un incendie ou une explosion.
 - 10) N'effectuez pas d'opérations d'entretien sur l'appareil pendant que vous l'utilisez.
 - 11) Ne retirez pas la batterie lorsque l'appareil passe en mode de secours ou lorsqu'il est placé dans un lieu public.
-



Avertissement

- 1) Seul le personnel professionnellement formé et familiarisé avec le fonctionnement de l'appareil peut effectuer une défibrillation d'urgence.
 - 2) Veillez à ce que l'appareil soit placé correctement pour éviter d'endommager les électrodes ou l'appareil, ou de blesser le patient ou l'opérateur pendant l'utilisation.
 - 3) L'appareil doit être placé et fixé dans une position qui l'empêche de tomber. Si l'appareil tombe, il faut immédiatement vérifier qu'il n'est pas endommagé.
 - 4) N'utilisez pas d'électrodes périmées ou sèches, car elles ne peuvent pas adhérer complètement à la peau, ce qui affectera l'analyse du rythme cardiaque et entraînera des erreurs d'appréciation.
 - 5) Pendant le traitement d'urgence d'un patient, ne chargez et ne déchargez pas l'appareil de manière répétée et rapide, sauf en cas de besoin. Si le test de l'appareil demande malgré tout des décharges internes répétées, attendez au moins une minute à chaque fois que vous avez administré trois décharges.
 - 6) Ne connectez pas les électrodes à d'autres électrodes ou à des objets métalliques en contact avec le patient. Il est recommandé de respecter une distance d'au moins 5 cm. La couche de gel
-



Avertissement

- conducteur sur les électrodes est susceptible de coller à d'autres objets. Une défibrillation avec une quantité insuffisante de gel peut provoquer une brûlure de la peau sous les électrodes.
- 7) Avant la défibrillation, rasez les poils de la poitrine du patient si nécessaire. Une pilosité excessive peut provoquer des brûlures de la peau.
 - 8) N'essuyez pas la peau du patient avec de l'alcool. Les lingettes alcoolisées assèchent la peau et provoquent des brûlures.
 - 9) La sensibilité de l'appareil peut être réduite chez les patients qui portent un stimulateur cardiaque (pacemaker). Un stimulateur cardiaque peut également réduire la détection de tous les rythmes choquables par le DAE. Si vous savez que le patient porte un stimulateur cardiaque, ne placez pas les électrodes à proximité de l'appareil implanté.
 - 10) N'utilisez pas l'appareil s'il est trempé ou si une grande quantité d'eau est visible sur la surface de l'appareil. La partie conductrice de l'appareil ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).
 - 11) Lorsque l'appareil est connecté au patient, n'effectuez aucun contrôle fonctionnel afin d'éviter tout choc électrique accidentel.
 - 12) N'utilisez pas d'alcool ou d'autres liquides pour mouiller ou nettoyer les électrodes. Cela pourrait endommager les électrodes et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
 - 13) Le fait de déplacer ou de porter le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque peut entraîner des retards ou des erreurs de diagnostic.
 - 14) Les électrodes doivent être placées sur une surface plane de la peau plutôt que sur un pli cutané, car un placement inapproprié affectera l'analyse du rythme cardiaque, ce qui peut entraîner des erreurs d'interprétation.
 - 15) Lors de l'utilisation de l'appareil, l'opérateur doit maintenir le corps du patient (peau exposée, tête et membres) à l'écart des liquides conducteurs (gel, sang ou sérum physiologique) et des objets métalliques (cadre de lit ou brancard), afin d'éviter que le courant de défibrillation n'emprunte des voies alternatives.
 - 16) Ne placez pas l'appareil à proximité d'un appareil qui émet de puissants signaux de radiofréquence (RF). Les émissions de radiofréquences peuvent entraîner une analyse incorrecte des rythmes cardiaques.
 - 17) N'utilisez pas d'électrodes, de batteries ou d'autres accessoires non approuvés. L'utilisation de composants non approuvés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. N'utilisez que les accessoires spécifiés par le fabricant dans l'Annexe 1.
 - 18) L'appareil ne peut pas fonctionner si la batterie est déchargée et/ou n'est pas installée. Remplacez immédiatement la batterie si le signal de batterie faible ou de batterie périmée s'affiche.
 - 19) Si l'appareil était stocké à une température très élevée ou à une température très faible et qu'il est utilisé immédiatement, les performances et la durée de vie de l'appareil sont susceptibles de ne
-



Avertissement

pas répondre aux attentes. L'appareil ne doit pas être stocké ou utilisé en dehors des limites environnementales spécifiées dans ce manuel.

- 20) Une mauvaise utilisation peut entraîner des erreurs d'exécution. Veuillez suivre attentivement ce manuel.
 - 21) Seul le personnel de service est autorisé à configurer l'appareil pour le Bluetooth et d'autres outils spécialisés. L'utilisation de Bluetooth n'entraînera aucun risque pour l'appareil ou son fonctionnement.
 - 22) Si l'indicateur d'état de l'appareil est éteint, remplacez la batterie pour restaurer l'appareil. Cela peut être dû à une défaillance de la batterie.
 - 23) L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.
 - 24) L'appareil ne peut pas être utilisé dans un environnement d'IRM.
 - 25) Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques afin d'éviter tout risque d'inhalation ou d'ingestion de petites pièces ou d'étranglement par les câbles des électrodes.
 - 26) N'utilisez pas la batterie standard à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue, sous peine d'avoir une batterie faible.
 - 27) Appelez le numéro de secours d'urgence dans lequel les sauveteurs ne savent toujours pas comment utiliser le dea après avoir examiné le guide de référence rapide sur l'étiquette du dea.
 - 28) Pour les patients adultes, n'effectuez pas de compression thoracique sur les électrodes.
-

Attention

- 1) Si l'appareil est endommagé, veuillez contacter le fabricant pour le faire réparer.
 - 2) Veuillez tenir compte de tous les signes de prudence et d'avertissement figurant sur l'appareil et les accessoires.
 - 3) Si l'appareil est stocké, transporté ou utilisé en dehors de la fourchette de température conseillée, les performances indiquées dans ce manuel d'utilisation sont susceptibles de ne pas être atteintes.
 - 4) L'appareil peut fonctionner à 50 °C, mais il est recommandé de l'utiliser à une température inférieure à 40 °C pour éviter toute brûlure du patient.
 - 5) Il est recommandé de prévoir au moins un jeu d'électrodes supplémentaire pour chaque appareil disponible dans un lieu public.
-

2.3 Placement de l'appareil

L'appareil doit être placé à proximité des équipements d'urgence (par exemple, extincteurs, trousse de premiers secours) dans un environnement approprié, à l'abri de l'humidité et de la poussière. Pour garantir un placement correct de l'appareil :

- La température ambiante doit être comprise entre 5 °C et 50 °C pour un stockage à long terme. Les fluctuations extrêmes de température sont susceptibles de réduire la durée de vie de la batterie et d'affecter les performances des électrodes.
- Stockez-le dans un endroit sec avec un taux d'humidité de 5 % à 95 %, sans condensation.
- Gardez l'appareil à l'abri de la lumière directe du soleil, car une exposition prolongée accélère le vieillissement.
- Assurez-vous que le haut-parleur n'est pas bloqué par des peluches ou de la poussière.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un champ magnétique puissant.

2.4 Effets secondaires

D'après les données cliniques issues de la surveillance post-commercialisation de l'appareil en question, aucun effet secondaire n'a été signalé. Une analyse documentaire d'appareils similaires et une évaluation de la SOTA ont permis d'identifier des effets indésirables potentiels, notamment des brûlures cutanées, des réactions cutanées, des éruptions cutanées et une interaction avec les stimulateurs cardiaques.

3 Installation et préparation

Ce chapitre présente principalement les composants et la structure de l'appareil, les fonctions des boutons et des indicateurs du panneau de commande, ainsi que l'installation des principaux composants.

3.1 Déballage

Afin d'éviter d'endommager l'appareil, sortez soigneusement tous les composants de la boîte d'emballage et suivez les instructions ci-dessous :

- 1) Vérifiez que la coque de protection de l'appareil est intacte.
- 2) Vérifiez l'étanchéité et la date d'expiration des électrodes.
- 3) Vérifiez la date d'expiration de la batterie.

3.2 Aperçu du produit

Ce chapitre décrit les composants, le panneau de commande et l'affichage de l'écran de l'appareil.

3.3 Composants

L'appareil se compose d'une unité principale, d'une batterie et d'électrodes. Veillez à ce que tous les composants soient prêts avant l'utilisation.

3.3.1 Panneau de commande

Le panneau de commande du PowerBeat X1 est illustré ci-dessous :

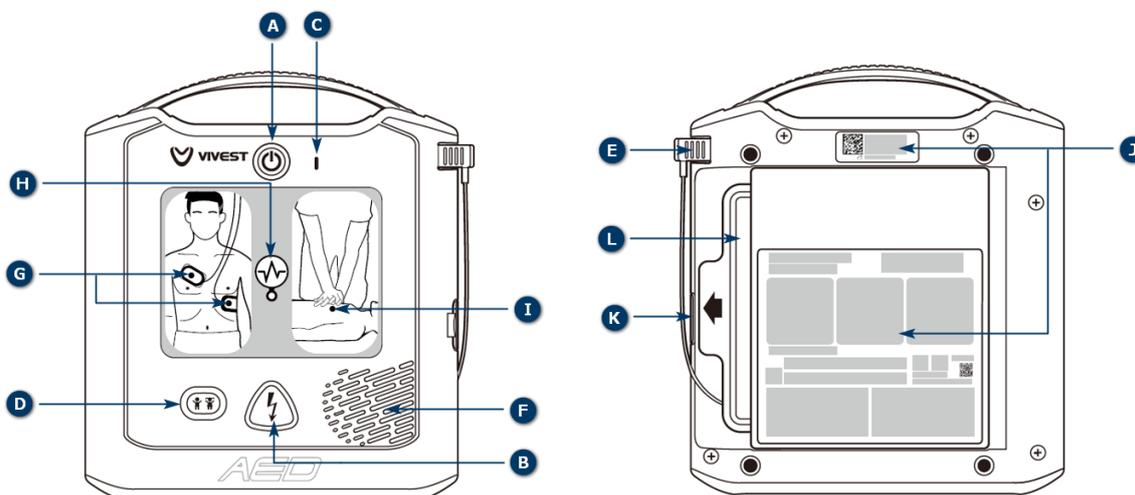


Image 3-1 Présentation des panneaux avant et arrière du PowerBeat X1

La description graphique :

Nom	Description
A : Bouton d'alimentation	En mode veille, appuyez sur ce bouton pour passer en mode de secours ; En mode de secours, appuyez sur le bouton pendant au moins 3 secondes pour éteindre l'appareil et revenir en mode veille.

Nom	Description
B : Bouton de choc	Ce bouton clignotera lorsque la charge sera terminée et pourra être actionné pour délivrer un choc électrique au patient.
C : Indicateur d'état	Un témoin vert clignotant indique que l'appareil est en état normal. Un témoin rouge clignotant indique que l'appareil est défectueux.
D : Bouton enfant	Appuyez sur le bouton, et l'appareil vous indiquera : « pour activer le mode enfant, appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes ». Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode enfant. Pour repasser en mode adulte, éteignez et redémarrez l'appareil.
E : Connecteur de câble pour électrodes	Le connecteur de câble pour électrodes (ci-après dénommé « connecteur pour électrodes ») sera pré-connecté à l'unité principale.
F : Haut-parleur	Envoie des messages vocaux ou des bips sonores.
G : Indicateur de placement des électrodes	Ce témoin est toujours allumé lorsque l'appareil est activé mais que les électrodes ne sont pas fixées à la poitrine du patient ou que l'adhérence est faible.
H : Indicateur d'analyse du rythme cardiaque	Ce témoin s'allume lorsque l'appareil analyse le rythme cardiaque ou lorsqu'il est en charge ou en attente du déclenchement du choc. Ceci indiquera : « Ne touchez pas le patient ».
I : Indicateur RCR	Lorsque l'appareil entre en phase de RCR, le témoin est toujours allumé.
J : Étiquette de l'appareil	L'étiquette de l'appareil comprend le numéro d'identification de l'appareil, etc.
K : Port USB	Il permet d'exporter des données, de faciliter les mises à jour du logiciel et de régler les paramètres (pour le personnel de service uniquement).
L : Électrodes	Électrodes universelles à usage unique.

Le panneau de commande du PowerBeat X3 est illustré ci-dessous :

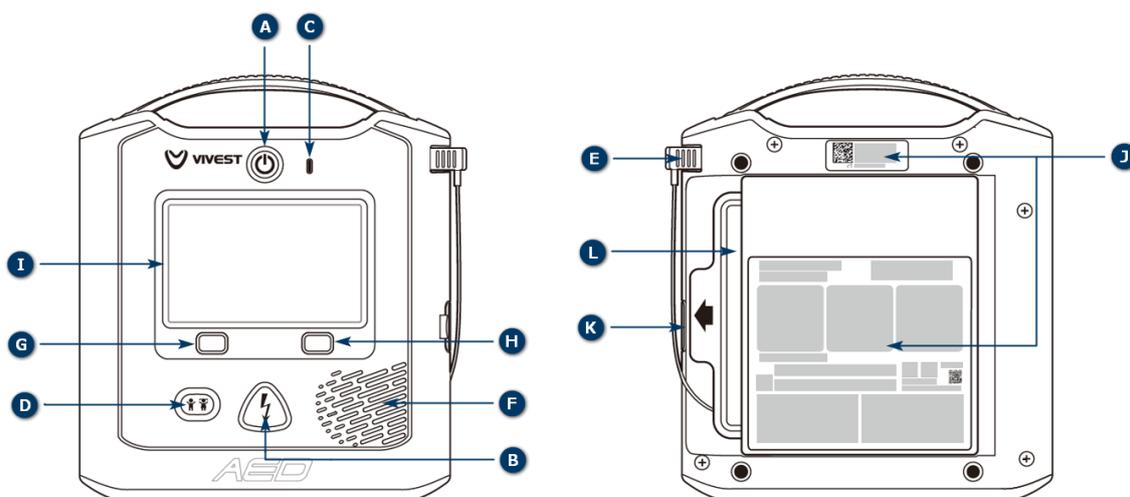


Image 3-2 Présentation des panneaux avant et arrière du PowerBeat X3

La description graphique :

Nom	Description
A : Bouton d'alimentation	En mode veille, appuyez sur ce bouton pour passer en mode de secours. En mode de secours, appuyez sur le bouton pendant au moins 3 secondes pour éteindre l'appareil et revenir en mode veille.
B : Bouton de choc	Ce bouton clignotera lorsque la charge sera terminée et pourra être actionné pour délivrer un choc électrique au patient.
C : Indicateur d'état	Un témoin vert clignotant indique que l'appareil est en état normal. Un témoin rouge clignotant indique que l'appareil est défectueux.
D : Bouton enfant	Appuyez sur le bouton, et l'appareil vous indiquera : « Pour activer le mode enfant, appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes ». Maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode enfant. Pour repasser en mode adulte, éteignez et redémarrez l'appareil.
E : Connecteur de câble pour électrodes	Le connecteur de câble pour électrodes (ci-après dénommé « connecteur pour électrodes ») sera pré-connecté à l'unité principale.
F : Haut-parleur	Envoie des messages vocaux ou des bips sonores.
G : Bouton programmable informations (gauche)	En mode de secours, une pression sur ce bouton invitera l'opérateur à suivre les étapes de l'intervention de secours.
H : Bouton programmable langue (droite)	En mode de secours, une pression sur ce bouton fera passer l'appareil d'une langue à l'autre.
I : Écran LCD	Affiche une animation et des textes d'aide.
J : Étiquette de l'appareil	L'étiquette de l'appareil comprend le numéro de série de l'appareil et d'autres informations.
K : Port USB	Il permet d'exporter des données, de faciliter la mise à jour du logiciel et de régler les paramètres (pour le personnel de service uniquement).
L : Électrodes	Électrodes universelles à usage unique.

3.3.2 Affichage de l'écran

L'écran du PowerBeat X3 s'affiche comme suit :

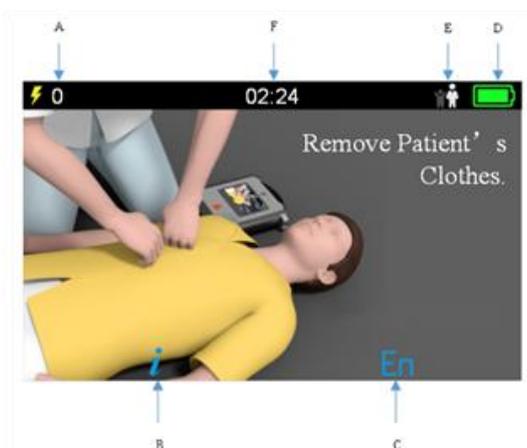


Image 3-3 Panneau d'écran du PowerBeat X3

La description graphique :

Nom	Description
A : Nombre de chocs	Affiche le nombre total de chocs en cours.
B : Icône d'information	Correspond au bouton programmable informations à gauche du panneau.
C : Icône de changement de langue	Correspond au bouton programmable langue à droite du panneau.
D : État de charge de la batterie	Indique le pourcentage de charge restante de la batterie.
E : Type de patient	Indique le type de patient actuel (adulte/pédiatrique)
F : Temps	Affiche la durée d'exécution

3.4 Installer ou retirer la batterie

L'appareil utilise une batterie LiMnO₂ non rechargeable. À 20 °C, une batterie entièrement chargée peut effectuer 200±10 cycles de charge/décharge avec une énergie effective de 150 J. La durée de vie de la batterie est susceptible de varier en fonction des conditions environnementales et de l'utilisation. Attention : Une utilisation fréquente peut réduire la durée de vie de la batterie.

3.4.1 Installer la batterie

Pour installer la batterie, insérez l'extrémité de la batterie dans le logement de l'appareil, puis poussez-la complètement en position. Assurez-vous que la boucle de la batterie est bien insérée dans le logement. Une fois la batterie installée, l'appareil lancera automatiquement un autotest, comme indiqué au chapitre 3.6.

3.4.2 Retirer la batterie

Lorsque le message « **Batterie faible** » apparaît, remplacez dès que possible la batterie. Pour retirer la batterie, assurez-vous d'abord que l'appareil est en mode veille. Si l'appareil est en mode de secours, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant plus de 3 secondes pour passer en mode veille. Ensuite, appuyez sur la boucle de la batterie et retirez la batterie.

Après avoir retiré la batterie, attendez 30 secondes avant d'en installer une nouvelle.

3.5 Connecter les électrodes

Vérifiez si le connecteur pour électrodes est connecté à la prise. Si ce n'est pas le cas, suivez les instructions ci-dessous pour connecter les électrodes.



Image 3-4 Insérer le connecteur pour électrodes

Avant de connecter les électrodes, vérifiez l'étanchéité et la date de péremption sur l'emballage. N'utilisez pas les électrodes si l'emballage est endommagé ou si les électrodes sont périmées ; remplacez-les immédiatement. Ensuite, insérez le connecteur pour électrodes dans la prise et assurez-vous qu'il est complètement inséré.

 Avertissement	<ol style="list-style-type: none"> 1) N'utilisez jamais d'électrodes endommagées, froissées ou pliées, car elles peuvent provoquer des fuites de courant et des brûlures sur la peau. 2) Ne réutilisez pas les électrodes jetables. Si vous les réutilisez, cela peut entraîner une dégradation des performances ou une infection croisée.
--	--

3.6 Système d'autotest

L'appareil réalise un autotest manuel, un autotest d'installation de la batterie, un autotest en mode allumé et un autotest périodique.

Type d'autotest	Description
Autotest manuel	Le personnel de service autorisé par le fabricant peut effectuer un autotest manuel si nécessaire.
Autotest d'installation de la batterie	Dès que la batterie sera installée, l'appareil effectuera un autotest. L'appareil passera alors en mode veille une fois toutes les vérifications terminées.
Autotest en mode allumé	L'appareil effectuera un autotest avant d'être utilisé lorsqu'il sera allumé. L'opérateur sera ainsi informé de toute défaillance identifiée au cours de l'autotest.
Autotest périodique	Des autotests périodiques seront réalisés quotidiennement, hebdomadairement, mensuellement et trimestriellement. L'appareil effectuera un autotest automatiquement en fonction de l'heure d'autotest par défaut. L'heure par défaut de l'autotest quotidien est 3 heures du matin.

Attention	L'appareil n'effectuera un autotest automatique à l'heure prédéfinie en mode veille que lorsque la batterie sera installée.
------------------	---

En mode veille :

- Si l'appareil a passé l'autotest avec succès, l'indicateur d'état clignotera en vert, indiquant que l'appareil est prêt à être utilisé.
- Si l'appareil a échoué à l'autotest, l'indicateur d'état clignotera en rouge, et l'appareil émettra un bip sonore indiquant qu'il doit être réparé. Veuillez contacter le fabricant.

4 Utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE)

 Avertissement	<ol style="list-style-type: none">1) Ne touchez pas et ne secouez pas le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque, car cela fausserait le résultat.2) Personne ne doit toucher le patient pendant la défibrillation !3) Les électrodes doivent être placées à plat sur la peau du patient. Si cette consigne n'est pas respectée, cela peut conduire à une analyse incorrecte du rythme cardiaque et à une mauvaise interprétation de la défibrillation.4) Le fait de laisser des bulles d'air entre les électrodes et la peau du patient lors de la fixation des électrodes peut entraîner des brûlures.5) Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec le corps du patient, car un mauvais contact peut provoquer des brûlures de la peau.
---	--

4.1 Brèves étapes de l'utilisation

1	Évaluer le patient	<p>Appelez les secours immédiatement après avoir vérifié que le patient présente les deux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Absence de réaction• Absence de respiration ou respiration anormale
2	Allumer l'appareil	<p>Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.</p> <p>★Assistant vocal : <i>Appelez les secours</i></p>

3 Vérifier le type de patient

L'appareil est mis sous tension par défaut en mode adulte (âge de 8 ans et plus, ou poids de 25 kg et plus). Si le patient est un enfant, appuyez sur le bouton enfant et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour passer en mode enfant (âge inférieur ou égal à 8 ans, ou poids inférieur ou égal à 25 kg).

★Assistant vocal :

Pour passer en mode enfant, appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes

Mode enfant

4 Préparation du patient



Retirez les vêtements du haut du patient :

- Veillez à ce que la peau soit propre et sèche
- Rasez l'excédent de poils si nécessaire

★Assistant vocal :

Retirez les vêtements

5 Préparation des électrodes



Retirez l'emballage des électrodes à l'arrière de l'appareil, déchirez l'emballage pour en extraire les électrodes, puis retirez l'opercule des électrodes.



★Assistant vocal :

Retirez l'emballage des électrodes à l'arrière du DAE

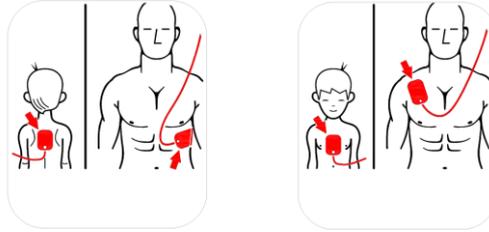
Déchirez l'emballage, sortez les électrodes

Retirez l'opercule des électrodes

6 Fixer les électrodes



Suivez les instructions pour fixer les électrodes.



★Assistant vocal :

Appliquez les électrodes sur la poitrine du patient

7 Analyse du rythme cardiaque



Ne touchez pas le patient, attendez que l'appareil analyse le rythme cardiaque.

★Assistant vocal :

Analyse du rythme cardiaque, ne touchez pas le patient

8 Choc recommandé



Lorsque l'appareil détecte un rythme cardiaque choquable, ne touchez pas le patient et appuyez sur le bouton de choc clignotant.

★Assistant vocal :

Choc recommandé

Ne touchez pas le patient, appuyez sur le bouton de choc clignotant

Choc émis

9 Pas de choc recommandé

Si l'appareil ne détecte pas de rythme cardiaque choquable, passez à l'étape 10.

★Assistant vocal :

Pas de choc recommandé

10 Pratiquer la RCR



Pratiquez la RCR en suivant les instructions de l'appareil.

★Assistant vocal :

Commencez la RCR

Du-Du-Du...

Insufflez, insufflez

Du-Du-Du...

4.2 Fonctionnement après utilisation

Après l'intervention de secours, suivez les consignes suivantes :

- 1) Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour passer en mode veille.
- 2) Nettoyez l'appareil si nécessaire. Pour plus de détails, voir le chapitre 5.1.
- 3) Remplacez les électrodes.
- 4) Vérifiez le niveau de charge de la batterie et remplacez la batterie si nécessaire.
- 5) Remplacez l'appareil à son emplacement d'origine.

5 Entretien et dépannage

Ce chapitre décrit l'entretien quotidien, le transport, le recyclage et le dépannage de l'appareil. Certaines de ces opérations doivent être guidées par le personnel de service autorisé.

5.1 Entretien quotidien

La durée de vie prévue de l'appareil est de 10 ans. Afin de garantir la fiabilité de l'appareil, le personnel de service doit effectuer un entretien et une inspection courants de l'appareil pendant la période de service. Si la machine a plus de 5 ans, la fréquence de l'entretien et de l'inspection courants doit être augmentée en conséquence.

L'appareil réduit la fréquence d'entretien nécessaire en réalisant des autotests complets pour simplifier le processus de maintenance. L'appareil surveillera automatiquement ses fonctionnalités essentielles pendant l'utilisation et effectuera automatiquement des autotests périodiques en mode veille. Pour plus de détails, voir le chapitre 3.6.

En vérifiant visuellement l'indicateur d'état chaque jour, le personnel de service saura si l'appareil a passé l'autotest au cours des dernières 24 heures et confirmera si l'appareil est prêt à être utilisé. Pour étalonner l'impédance et vérifier la précision de l'énergie de décharge, veuillez contacter le fabricant.

Contenu de l'entretien	Tous les jours	Tous les mois	Après l'intervention de secours
Vérifier l'indicateur d'état	✓	✓	✓
Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires	✓	✓	✓
Remplacer les électrodes	/	/	✓
Vérifier le niveau de charge de la batterie et sa date d'expiration	/	/	✓
Autotest manuel	/	/	✓
Exporter des données via un dispositif USB	/	/	✓



Avertissement

Le défibrillateur automatique de la série PowerBeat X **NE** comporte **AUCUN** composant réparable par l'utilisateur. Tous les composants de l'appareil peuvent uniquement être remplacés ou renouvelés par le fabricant. Aucune autre personne ne doit ouvrir la coque de protection pour réparer l'appareil et remplacer des composants afin d'éviter tout risque d'électrocution.

5.1.1 Vérifier les électrodes

Les électrodes sont jetables. Le personnel de service doit vérifier quotidiennement l'emballage des électrodes pour s'assurer de l'intégrité des opercules et de la validité de la date de péremption.

- Vérifiez si l'emballage des électrodes n'est pas endommagé. S'il est endommagé, remplacez immédiatement les électrodes.
- Vérifiez si les électrodes sont périmées. Si elles sont périmées, remplacez immédiatement les électrodes.
- Vérifiez si le connecteur pour électrodes a été inséré. Si ce n'est pas le cas, insérez-le dans la prise du connecteur.

En outre, l'appareil peut détecter la période de validité des électrodes grâce à un autotest. Si les électrodes ont expiré, l'indicateur d'état clignotera en rouge en mode veille.

5.1.2 Vérifier l'indicateur d'état en mode veille

L'indicateur d'état en mode veille de l'appareil est situé en haut au centre du panneau et indique l'état de l'appareil.

- Le témoin vert clignotant indique que l'appareil est en état normal et prêt à être utilisé.
- Le témoin rouge clignotant indique que l'appareil a échoué à l'autotest et qu'il doit faire l'objet d'un entretien. Veuillez contacter le personnel de service ou le fabricant dès que possible.

5.1.3 Vérifier l'intégrité et la propreté

- Vérifiez l'intégrité de l'appareil, voir chapitre 3.2.1.
- Vérifiez si la poignée de l'appareil est intacte.
- Vérifiez si l'appareil est poussiéreux ou sale, en particulier le connecteur pour électrodes et la prise du connecteur pour électrodes.
- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de rayures ou d'autres marques de détérioration, en particulier à proximité du connecteur pour électrodes et de la prise du connecteur pour électrodes. Si des rayures ou des dommages sont constatés, contactez le fabricant pour qu'il procède à l'entretien.

5.1.4 Vérifier la batterie

L'appareil peut détecter l'état de charge de la batterie et la date d'expiration de la batterie grâce à un autotest. Si la batterie a expiré ou est faible, l'indicateur d'état clignotera en rouge en mode veille. Remplacez-la immédiatement.

En outre, le personnel de service doit vérifier l'état de charge de la batterie et sa date d'expiration une fois l'intervention de secours terminée.

5.1.5 Nettoyage

Les produits nettoyants disponibles sont les suivants :

- Eau
- Éthanol 96 %
- Hypochlorite de sodium (solution d'eau de Javel à 3 %)

Veillez enlever régulièrement la poussière et les saletés de la surface de l'appareil. Il est recommandé de le nettoyer tous les trois mois, ou d'augmenter la régularité du nettoyage en fonction de la fréquence d'utilisation de l'appareil.

Lors du nettoyage, suivez les étapes suivantes :

- 1) Éteignez l'appareil, retirez la batterie et retirez les électrodes de défibrillation.
- 2) Utilisez un chiffon propre, doux et non abrasif pour absorber un peu de détergent. Ne mettez pas de détergent sur l'appareil.
- 3) Essuyez la coque, la poignée et l'écran de l'appareil.
- 4) Essuyez l'excès de détergent avec un chiffon sec.
- 5) Placez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé pendant au moins 30 minutes.
- 6) Assurez-vous que l'appareil est complètement sec, puis installez la batterie et les électrodes.

Attention	Ne nettoyez pas les accessoires (batterie, électrodes).
------------------	---

5.2 Entretien de la batterie

La capacité de la batterie est consommée en veille, pendant le fonctionnement du DAE et à chaque fois que le défibrillateur de la série PowerBeat X est utilisé. Si la batterie n'est pas utilisée pendant de nombreuses années au cours de sa durée de vie, sa capacité diminuera progressivement. Le DAE surveille le niveau de charge restant dans la batterie installée. Lorsque la capacité de la batterie est faible ou épuisée, les défibrillateurs de la série PowerBeat X ne fonctionneront pas conformément aux spécifications. Lorsque le niveau de la batterie est faible, le DAE effectue l'une des actions suivantes :

- Le DAE émet un bip sonore cinq fois par heure, avec un intervalle de cinq secondes entre chaque bip (si le DAE est éteint).
- Émission d'un message « *Batterie faible, remplacez la batterie* » (si le DAE est allumé).
- L'indicateur d'état clignote en rouge, indiquant une batterie faible ou un autre échec de l'autotest.

Icône/état de la batterie	Indication	Correction
Batterie faible lorsque le DAE est éteint	Le DAE émet un bip sonore cinq fois par heure, avec un intervalle de cinq secondes entre chaque bip.	Remplacez la batterie
Batterie faible pendant l'autotest en mode allumé	Message « <i>Batterie faible, remplacez la batterie</i> »	Remplacez la batterie
Batterie faible ou autre échec de l'autotest alors que le DAE est éteint ou pendant l'autotest	L'indicateur d'état clignote en rouge. L'indicateur d'état est éteint, ce qui signifie que l'appareil ne fonctionne pas.	Remplacez la batterie. Vérifiez ou remplacez les électrodes de défibrillation. Si l'indicateur d'état continue à clignoter en rouge, contactez VIVEST pour un entretien.
Batterie faible alors que le DAE est mis sous tension	Message « <i>Batterie faible, remplacez la batterie</i> »	Remplacez la batterie dès que possible

Icône/état de la batterie	Indication	Correction
Batterie déchargée	L'indicateur d'état est éteint, indiquant que l'appareil ne fonctionne pas lorsque le DAE est éteint.	Remplacez la batterie. Si l'indicateur d'état reste éteint, contactez VIVEST pour un entretien.

5.3 Transport

S'il est nécessaire de transporter l'appareil vers un point d'entretien, la batterie doit être retirée de l'appareil et emballée séparément avant d'être expédiée avec l'appareil. L'appareil peut être transporté en utilisant les méthodes d'expédition normales, mais il doit être protégé des chocs violents, des vibrations, de la pluie et de la neige pendant le transport.

5.4 Recyclage

Lorsque l'appareil est périmé, il doit être jeté conformément aux réglementations locales. En cas de doute, contactez l'entreprise de recyclage locale.

Pour jeter ou recycler les électrodes et les batteries, vous devez aussi respecter les réglementations en vigueur.

5.5 Dépannage

Les défaillances les plus courantes sont énumérées ci-dessous. Elles doivent être vérifiées une par une afin de résoudre le problème. Veuillez contacter le personnel professionnel désigné par le fabricant pour réparer l'appareil.

Défaillance	Causes	Solution	Message
L'appareil ne s'allume pas	La batterie n'est pas installée	Installez la batterie	N/A
	Batterie non valide ou périmée	Remplacez la batterie	N/A
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
L'appareil s'éteint soudainement	Batterie non valide ou périmée	Remplacez la batterie	N/A
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
L'appareil émet un bip sonore en mode veille	L'appareil a détecté une défaillance lors de l'exécution de l'autotest	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
Le temps de charge de la défibrillation est trop long	Défaillance de la batterie/de l'appareil	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le fabricant pour un entretien.	N/A
	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	N/A

Défaillance	Causes	Solution	Message
Message vocal « <i>Batterie faible</i> »	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	N/A
L'appareil annule automatiquement l'état de charge lors de la charge.	Les électrodes ne sont pas collées à la poitrine du patient.	Fixez les électrodes sur la poitrine du patient	N/A
	Mauvais contact entre les électrodes et le patient	Vérifiez le contact des électrodes sur la peau du patient	N/A
	Endommagement des électrodes, des câbles ou du connecteur pour électrodes	Remplacez les électrodes	N/A
	Endommagement de la prise des électrodes	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
Le témoin de l'indicateur d'état n'est pas allumé	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	N/A
	Indicateur d'état endommagé	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
L'USB ne fonctionne pas correctement	Défaillance du périphérique USB	Remplacez le périphérique USB	N/A
	Mauvais contact USB	Réinsérez l'USB. Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour l'entretien	N/A
Échec de l'autotest en mode allumé	Les électrodes de défibrillation sont périmées	Remplacez les électrodes	« <i>Électrodes périmées</i> »
	Batterie faible	Remplacez la batterie	« <i>Batterie faible</i> »
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour réparation	« <i>Défaillance de l'équipement</i> »

6 Garantie du produit

Le fabricant fournit un service de garantie raisonnable pendant la période de garantie.

Lorsque vous demandez un service de garantie, vous êtes tenu de fournir une preuve d'achat auprès du vendeur.

La garantie sera annulée dans les cas suivants :

- Violation des instructions.
- Erreur d'utilisation.
- Utilisation ou manipulation inadéquate.
- Des personnes non autorisées ont réparé l'appareil.
- Force majeure telle que la foudre.
- Dommages dus au transport en raison d'un emballage inadéquat lors du renvoi.
- Absence d'entretien.
- Dommages dus à une utilisation excessive (ces composants comprennent les batteries, les éléments jetables, etc.)
- Les accessoires d'origine n'ont pas été utilisés.

Le fabricant se réserve le droit de choisir d'exclure des défauts, de fournir des composants non défectueux ou de réduire le prix d'achat en fonction des défauts du produit.

Si la garantie n'est pas valable, le fabricant ne couvrira pas les frais de transport.

Le fabricant ne sera pas responsable des blessures accidentelles causées par la violation du manuel d'utilisation, une mauvaise utilisation ou une manipulation incorrecte de la part de l'opérateur.

Les exigences légales en matière de garantie ne sont pas affectées par la situation décrite ci-dessus.

7 Cybersécurité

Ce chapitre présente principalement des informations sur la cybersécurité.

7.1 Environnement d'exécution

7.1.1 Caractéristiques du matériel

- CPU : série STM32
- RAM : 2 MB
- ROM : flash, 64 MB
- Équipement d'affichage : indicateur LED, écran LCD
- Équipement I/O : LED, haut-parleur

7.1.2 Caractéristiques du logiciel

- Système d'exécution : FreeRTOS V10.6.0
- Logiciel prérequis : système de fichiers
- Logiciel d'appariement : Inutile
- Logiciel antivirus : Inutile

7.1.3 Environnement réseau

Cet appareil comprend un mode d'entretien et un mode de secours.

Dans des circonstances normales, l'opérateur allume l'appareil et passe en mode de secours. Dans ce mode, le port USB n'est pas exposé à l'environnement d'exploitation, le Bluetooth est désactivé, et il n'y a pas d'environnement réseau.

En mode d'entretien, le personnel de service peut se connecter via Bluetooth et le port USB.

Mode d'entretien : BLE5.0

- Architecture réseau : CS
- Type de réseau : PAN
- Largeur de bande : 10 kbps

Mode de secours : PAS d'environnement réseau

7.2 Interface de données

L'appareil dispose de 2 interfaces de données, à savoir le port USB et le Bluetooth.

La coque de protection du port USB est fixée par des vis. Si nécessaire, utilisez un outil pour ouvrir la coque de protection afin d'accéder au port USB.

7.3 Système de contrôle d'accès des utilisateurs

L'appareil est destiné à être utilisé dans des lieux publics, domestiques ou médicaux, par des professionnels formés ou des services d'intervention d'urgence.

L'organisation de gestion du site de déploiement du DAE est responsable de l'entretien de l'appareil pour s'assurer qu'il est opérationnel en cas de besoin. En outre, les utilisateurs du DAE doivent être classés en fonction de leur niveau de formation ou d'autorisation

Type d'utilisateur	Responsabilité	Exigence	Droits d'accès
Opérateur	Sauvetage de patients à l'aide d'un PowerBeat X1/ PowerBeat X3	Avoir suivi une formation professionnelle à la défibrillation et aux premiers secours.	/
Personnel de service	Installer l'appareil PowerBeat X1/PowerBeat X3, connecter l'appareil à l'aide du logiciel spécifié pour configurer les paramètres, exporter les données et mettre à jour le logiciel de l'unité principale	Avoir suivi une formation professionnelle dispensée par le fabricant et avoir obtenu l'autorisation du fabricant.	Configurer tous les paramètres.

Attention	<ol style="list-style-type: none"> 1) L'interface réseau et l'interface de données de l'appareil ne sont pas ouvertes aux utilisateurs finaux. 2) Les opérations liées à la cybersécurité ne peuvent être effectuées que par le personnel de service ou sous sa direction !
------------------	---

7.4 Mode d'échange de données

7.4.1 Transmission Bluetooth

Le PowerBeat X1/ PowerBeat X3 en mode d'entretien peut être vérifié par l'autorisation d'activer le Bluetooth et l'outil logiciel pour l'interaction des données afin de modifier la configuration, mettre à jour le micrologiciel et exporter les données.

Au cours du processus d'autotest, le PowerBeat X1/ PowerBeat X3 peut activement initier l'interaction des données avec le terminal de collecte de données via Bluetooth et transmettre les données d'autotest au terminal de collecte de données. L'appareil déterminera également la validité du terminal de collecte de données, et seuls les terminaux de collecte de données légitimes sont connectés.

7.4.2 Données d'exportation USB

Le PowerBeat X1/ PowerBeat X3 ne prend en charge que l'équipement USB, c'est-à-dire USB 2.0, système de fichiers FAT32, interface Type-C. Transmission USB pour l'exportation des données. Les données pouvant être exportées sont les données de configuration, les données d'ECG, les données d'impédance, les données d'autocontrôle et le journal d'exécution, etc.

7.4.3 Fonction de mise à niveau USB

Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 prend en charge les mises à niveau du système via USB. Les fichiers de mise à niveau doivent être stockés dans l'équipement USB avant la mise à niveau. L'appareil vérifiera d'abord la légitimité de l'en-tête du fichier de mise à niveau et contrôlera le CRC du contenu du fichier afin de garantir l'intégrité du fichier de mise à niveau lors de la mise à niveau. Si le fichier est endommagé, le terminal de mise à niveau rappellera que le fichier de mise à niveau est endommagé, et la mise à niveau sera annulée.

7.5 Logiciel de sécurité

Aucun logiciel de sécurité n'est requis pour le PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

7.6 Mise à jour en matière de cybersécurité

Les utilisateurs ne doivent effectuer aucune mise à jour en matière de cybersécurité dans le PowerBeat X1/ PowerBeat X3.

Annexe 1 Accessoires standard

Composant :

Nom	Modèle	Fabrication	Quantité	Unité
Batterie (non rechargeable)	D0101001	VIVEST	1	Boîtier

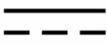
Document d'accompagnement :

Nom	Quantité	Unité
Manuel d'utilisation	1	Copie
Certification des produits	1	Copie
Carte de garantie	1	Copie
Liste de colisage	1	Copie

Remarques : Le composant et le document d'accompagnement sont fournis au client avec l'appareil, et le contenu exact est soumis aux dispositions de la liste de colisage.

Annexe 2 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
IP55	Les niveaux de résistance à la poussière et à l'eau de l'appareil sont respectivement de 5 et 5		Partie appliquée résistante à la défibrillation de type BF.
	Mode veille		Indication de l'alarme de la batterie
	Attention. Consulter la documentation d'accompagnement.		Instructions d'emploi
	Ne pas jeter dans le feu		Ne pas déformer ou endommager
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température
	Limite d'humidité		Tenir à l'écart de la pluie
	Ce côté vers le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Limite d'empilement en fonction du nombre		Utilisation de crochets interdite
	À amener sur un site de collecte désigné pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne pas jeter dans une poubelle ordinaire.		Symbole général de reprise/recyclage
	Non stérile		Ne pas réutiliser
	Numéro de série		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de pièce		Code de lot

Symbole	Description	Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation		Symbole d'avertissement général
	Bouton de choc		Bouton enfant
	Tension dangereuse		USB
	Courant continu		Attention, électricité
	Identifiant unique de l'appareil		Appareil médical
	Conforme au règlement (UE) 2017/745		Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Annexe 3 Glossaires

Glossaire	Description
Mode veille	L'appareil passera en mode veille une fois la batterie installée.
Mode de secours	L'appareil passera en mode de secours si vous appuyez sur le bouton d'alimentation.
Autotest	L'appareil utilise des procédures internes pour effectuer une autodétection de son propre environnement et de chaque module du système.
Défibrillation	Méthode consistant à choquer le cœur avec un certain courant pour arrêter la fibrillation ventriculaire.
Électrodes	Contient des électrodes de défibrillation, un câble et un connecteur de câble.
Stimulateur cardiaque	Stimulateur cardiaque implantable qui stimule le cœur par des impulsions électriques.
Autotest périodique	Lorsque l'appareil est en mode veille, des autotests quotidiens, hebdomadaires et mensuels sont effectués automatiquement pour analyser les batteries, les circuits internes, les boutons, le logiciel, etc.
Arrêt cardiaque	La fibrillation ventriculaire est la cause la plus fréquente d'arrêt cardiaque soudain dû à l'arrêt brutal de la fonction d'éjection.
Impédance	L'appareil évalue l'impédance électrique entre deux électrodes fixées sur la peau du patient.
Rythme choquable	Tachycardie ventriculaire sans pouls ou fibrillation ventriculaire, pouvant entraîner un arrêt cardiaque.
Rythme non choquable	Rythme cardiaque identifié par l'appareil comme ne convenant pas à l'administration d'un choc électrique.
Temps de décision de l'analyse	Temps écoulé entre le début de l'analyse et le résultat de l'identification d'un rythme choquable.
Sensibilité	Le taux de vrais positifs (sensibilité) est la probabilité d'un résultat positif, à condition que la personne soit réellement positive.
Spécificité	Le taux de vrais négatifs (spécificité) est la probabilité d'un résultat négatif, à condition que la personne soit réellement négative.
Artéfacts de mouvement	Les bruits provoqués par les mouvements musculaires, la réanimation cardio-pulmonaire ou l'électricité statique peuvent interférer avec l'analyse cardiaque.
Nouvelle batterie	Batterie bien emballée, scellée et valide.
Fabricant	Sauf indication contraire, la société décrite dans ce manuel est VIVEST.
ECG	Électrocardiogramme.
RCR	Réanimation cardiorespiratoire, technique pour porter secours aux patients en arrêt cardiaque grâce à une méthode de respiration artificielle et de compressions thoraciques.
bpm	Battement par minute

Glossaire	Description
DAE	Défibrillateur automatique externe
CEM	Compatibilité électromagnétique
LED	Diode électroluminescente
AHA	American Heart Association (Association américaine de cardiologie)
ACS	Arrêt cardiaque soudain
AAMI	Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale
USB	Bus universel en série

Annexe 4 Spécifications

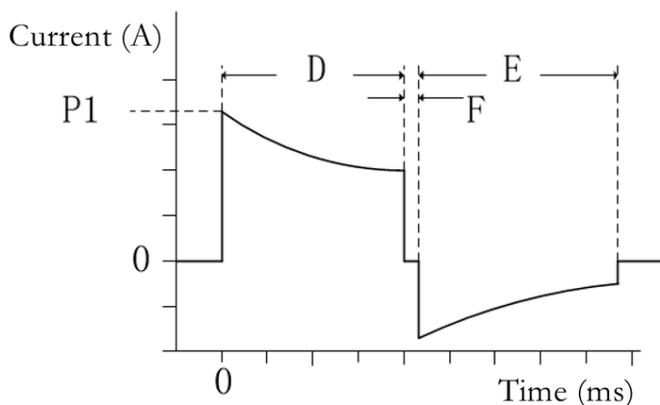
Caractéristiques des spécifications de sécurité	
Classification de sécurité	Équipement ME à alimentation interne
Protection contre les chocs électriques	Partie appliquée résistante à la défibrillation de type BF.
Protection contre les infiltrations d'eau ou de particules nocives	IP55
Mode opérationnel	Fonctionnement continu
Type d'équipement ME	Portable
Paramètres physiques	
Taille (poignée comprise)	232±1 mm (H) * 209±1 mm (L) * 59±0,5 mm (P)
Poids (batterie comprise)	Environ 1,5 kg
Impact tolérable/dommages dus à une chute	Chute libre d'une hauteur de 1,5 m sur une surface dure
Durée de vie	10 ans (condition d'essai : température ambiante de 25 °C)
Paramètres environnementaux	
Température de fonctionnement	-10 °C à 50 °C (Après avoir pénétré dans un environnement à -20 °C à partir de la température ambiante, il peut fonctionner pendant au moins 60 minutes)
Température de stockage	5 °C à 50 °C
Température de stockage/transport à court terme	-40 °C à 70 °C (< 7 jours)
Humidité relative	5 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	59,4 kPa à 106 kPa (-382 mètres à +4 283 mètres)
Le temps nécessaire pour que l'appareil se réchauffe à partir de la température de stockage la plus basse entre deux utilisations jusqu'à ce que l'appareil soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C	Moins de 30 minutes
Le temps nécessaire pour que l'appareil refroidisse à partir de la température de stockage la plus élevée entre deux utilisations jusqu'à ce que l'appareil soit prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 20 °C	Moins de 30 minutes

Écran (pour PowerBeat X3 uniquement)				
Taille	105,5 mm (H) * 65,3 mm (L)			
Résolution	800×480			
Défibrillation				
Forme d'onde	Forme d'onde exponentielle tronquée biphasique			
Niveau d'énergie	L'énergie nominale dans une impédance de 50 Ω en mode adulte : 150 J. L'énergie nominale dans une impédance de 50 Ω en mode enfant : 50 J. (L'énergie de défibrillation nominale est fixée et ne peut pas être modifiée)			
Contrôle de la sortie	Fonctionnement manuel (en mode de secours, l'opérateur doit appuyer sur le bouton de choc).			
Limite d'impédance opérationnelle du patient	20 Ω à 180 Ω (l'appareil inhibera sa sortie lorsque l'impédance du patient dépassera la limite)			
Temps de charge (temps nécessaire pour charger le condensateur de défibrillation à 150 J dans différentes conditions de batterie)	État de la batterie (Dans un environnement de 20±2 °C)	Temps écoulé entre le moment où l'on appuie sur le bouton d'alimentation et le moment où la défibrillation peut être effectuée	Temps écoulé entre l'analyse initiale du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée	Temps écoulé entre la deuxième analyse du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée
	Nouvelle batterie	≤17 s	≤11 s	≤7 s
	Batterie neuve, après 6 décharges d'énergie maximale	≤17 s	≤11 s	≤7 s
	Batterie neuve, après 15 décharges d'énergie maximale	≤17 s	≤11 s	≤7 s
Système d'analyse de l'ECG				
Temps de décision de l'analyse	≤7 s			
Précision de l'analyse	Conforme aux exigences de la norme IEC60601-2-4			

Seuil d'arrêt cardiaque	<0.2 mV
Détection des artefacts	Assistance Si un signal parasite affectant la précision de l'analyse du rythme cardiaque est détecté, l'appareil retardera l'analyse et émettra un message d'avertissement.
Batterie	
Type de batterie	Batterie LiMnO ₂ , 12 V/3 000 mAh
Le nombre de décharges d'énergie maximale disponibles avec une batterie neuve et entièrement chargée	Une nouvelle batterie peut se charger et administrer une décharge 200±10 fois avec une énergie nominale de 150 J dans un environnement de 20 °C±2 °C.
Durée de vie de la batterie en mode veille	5 ans (Température ambiante 20 °C±2 °C, mode veille avec une nouvelle batterie installée, autotest quotidien)
Durée de vie de la batterie	7 ans
Batterie faible	L'appareil peut délivrer au moins 30 chocs après l'apparition du signal de batterie faible.

Annexe 5 Forme d'onde de défibrillation

La forme d'onde de défibrillation de l'appareil est une forme d'onde exponentielle tronquée biphasique, et l'appareil peut régler automatiquement les paramètres de la forme d'onde pour l'impédance du patient dans une plage de 20 à 180 Ω . La forme d'onde de sortie de l'énergie de défibrillation est illustrée dans l'image ci-dessous :



P1 : Courant de crête de la phase 1

D : Largeur d'impulsion de la phase 1

E : Largeur d'impulsion de la phase 2

F : Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2

Production d'énergie sous différentes impédances (mode adulte) :

Impédance de charge (Ω)	Largeur d'impulsion de la phase 1 D(ms) $\pm 15\%$	Largeur d'impulsion de la phase 2 E(ms) $\pm 15\%$	Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2 F(ms) $\pm 15\%$	Courant de crête P1 (A) $\pm 15\%$	Production d'énergie (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

Production d'énergie sous différentes impédances (mode enfant) :

Impédance de charge (Ω)	Largeur d'impulsion de la phase 1 D(ms) $\pm 15\%$	Largeur d'impulsion de la phase 2 E(ms) $\pm 15\%$	Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2 F(ms) $\pm 15\%$	Courant de crête P1 (A) $\pm 15\%$	Production d'énergie (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

Annexe 6 Système d'analyse de l'ECG

Synthèse

Le système d'analyse de l'ECG du défibrillateur identifie automatiquement le rythme cardiaque du patient et fournit des conseils de choc à l'opérateur. Il fournit également aux opérateurs formés des conseils sur les interventions susceptibles de sauver des vies dans le cadre de la prise en charge des patients en arrêt cardiaque. Le système d'analyse dispose des fonctions suivantes :

1. Détermination du contact de l'électrode
2. Reconnaissance du signal du stimulateur cardiaque et suppression du signal de stimulation
3. Reconnaissance d'un rythme cardiaque choquable
4. Détection des arrêts cardiaques
5. Détection des interférences

Détermination du contact de l'électrode

Le défibrillateur détectera automatiquement l'impédance thoracique du patient. Si la valeur de l'impédance se situe dans le seuil fixé, l'électrode sera considérée comme étant fermement en contact, et l'analyse du rythme cardiaque pourra commencer. Si la valeur de l'impédance thoracique dépasse le seuil fixé, l'électrode est considérée comme ayant un contact inadéquat ou comme étant mal connectée au défibrillateur, et il est alors conseillé à l'opérateur de réinsérer l'électrode.

Reconnaissance du signal du stimulateur cardiaque et suppression du signal de stimulation

Le signal d'impulsion d'un stimulateur cardiaque implanté peut interférer avec l'identification correcte des arythmies. Le défibrillateur identifiera et supprimera d'abord le signal de stimulation, puis procédera à l'analyse du rythme. Sur la base des résultats de l'analyse, l'appareil fournit un message recommandant de procéder à une défibrillation ou de s'y abstenir.

Reconnaissance d'un rythme cardiaque choquable

Conformément à l'exigence relative au détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque énoncée dans la clause 201.107 de la norme IEC 60601-2-4:2018, les performances et la classification du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque sont les suivantes :

Tableau A6-1 Performances du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque

Rythmes	Taille de l'échantillon	Objectif de performance de la norme IEC 60601-2-4	Performances observées
Choquable		Sensibilité	
VF	726	>90 %	100 %
VT	368	>75 %	99,7 %
Non choquable		Spécificité	
	3350	>99 %	99,7 %

Tableau A6-2 Classification du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque

Rythmes	VF et VT	Tous les autres rythmes
Choquable	Vrai positif 99,7 %	Faux positif 0,3 %
Non choquable	Faux négatif 0,3 %	Vrai négatif 99,7 %

*Source des données : Bases de données des normes internationales et bases de données de la collection clinique VIVEST

Les résultats ont montré qu'un total de 4 444 données ont été collectées, dont 3 350 données non choquables, avec une spécificité de SP-99,7 %, et 1 094 données choquables, VF avec une sensibilité de Se-100 %, VT avec une sensibilité de Se-99,7 %. Le taux de prédiction positive était de Pp-99,7 %, le taux de faux positifs de Fp-0,3 %, et la précision de Acc-99,7 %. La performance du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque répond aux exigences de performance des différents types de rythme et des quantités de la norme IEC60601-2-4, et la sensibilité ou la spécificité de chaque type de rythme répond aux exigences de la norme IEC 60601-2-4.

Détection des arrêts cardiaques

Le seuil de pause est de 0,2 mV crête à crête. Veillez à ce que le signal électrique crête à crête soit inférieur à 0,2 mV, le système reconnaîtra la pause et émettra un avertissement indiquant qu'un choc électrique n'est pas recommandé, et la RCR sera déclenchée.

Détection des interférences

Le système d'analyse de l'ECG du défibrillateur détecte les interférences qui peuvent être causées par des sources externes telles que les mouvements posturaux ou le bruit électrique. Le mouvement postural comprend : le mouvement du patient, le mouvement du sauveteur, le mouvement du véhicule, etc. ; Sources externes de bruit électronique : par exemple, téléphones portables, radios, etc. Si une interférence est détectée, le système envoie un avertissement vocal au secouriste, qui doit alors supprimer l'interférence dès que possible pour minimiser les artefacts dans l'ECG, et le système continue d'effectuer l'analyse de la fréquence cardiaque.

Annexe 7 Guide de conformité électromagnétique



Avertissement

- 1) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non fabriqués par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
- 2) L'utilisation de cet appareil à côté d'autres équipements ou empilé avec eux doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 3) La CEM de cet appareil doit être spécialement protégée, et il doit être installé et réparé dans un environnement conforme aux informations CEM ci-dessous.
- 4) Même si d'autres équipements satisfont aux exigences d'émission du CISPR, ils peuvent provoquer des interférences avec l'appareil.
- 5) D'autres équipements contenant des émissions RF peuvent affecter l'appareil (par exemple, les téléphones portables, les ordinateurs sans fil).
- 6) En présence d'une perturbation électromagnétique importante, l'appareil est susceptible d'afficher de manière inattendue les messages « Éliminez l'interférence du signal », « Maintenez le patient immobile » ou « Mauvais contact de l'électrode », et ne pas être en mesure d'effectuer l'analyse. Veuillez éteindre la source d'interférence ou vous en éloigner.
- 7) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'appareil.

PERFORMANCE ESSENTIELLE :

La performance essentielle du PowerBeat X3/PowerBeat X1 est d'administrer un choc de défibrillation et de différencier avec précision les rythmes choquables des rythmes non choquables.

Émissions électromagnétiques		
PowerBeat X1/PowerBeat X3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :		
TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE-ORIENTATIONS
Émission de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne peuvent pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission de radiofréquences CISPR 11	Classe B	Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Distorsion harmonique IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension et papillotement IEC61000-3-2	N/A	

Immunité électromagnétique			
Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :			
TEST D'IMMUNITÉ	IEC 60601 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - ORIENTATIONS
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±2 Kv, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact ±2 Kv, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial/hospitalier typique.

Immunité électromagnétique			
Le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :			
TEST D'IMMUNITÉ	IEC 60601 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - ORIENTATIONS
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du PowerBeat X1/PowerBeat X3, y compris les câbles.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude^a électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués des symboles suivants : </p>
<p>Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>Note 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la</p>			

radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

IMMUNITÉ aux équipements de communication sans fil RF				
Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} déviation de ± 5 kHz sinusoïdale 1 kHz	28
710	704 à 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	de 1 700 à 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bandes LTE 1,3,4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2 450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.				

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service.
- c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service à 18 Hz. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.

IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence des tests	Modulation	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Ce test ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré de 50 % du cycle de service.

c) valeur efficace, avant l'application de la modulation.

Annexe 8 Informations complémentaires

Avantages cliniques

Analyser le rythme choquable ou non choquable et administrer le choc en fonction du rythme choquable afin d'améliorer les chances de survie des patients ayant subi un ACS.

Rapport d'incident

Si l'utilisateur ou le patient doit signaler un incident grave en rapport avec l'appareil, il peut contacter le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations disponibles pour l'utilisateur

Le manuel d'utilisation est fourni avec l'appareil en format papier.

Le SSCP sera disponible sur EUDAMED.

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

Conformité réglementaire

VIVEST déclare solennellement que le PowerBeat X1/PowerBeat X3 est conforme aux dispositions pertinentes des normes applicables aux équipements médicaux :

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-2-4:2018 - Appareils électromédicaux - Partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020 CSV - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence

IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 - Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

Annexe 9 Accessoires compatibles

Nom	Modèle	Fabrication
Électrodes multifonctions à usage unique	PADS-AT05	FIAB
Électrode de défibrillation	OBS-DE/SC1/a	Baisheng



Avertissement

Les électrodes fabriquées par FIAB ne peuvent pas être utilisées sur des patients âgés de moins de 12 mois ou pesant moins de 10 kg.