



使用说明书

INSTRUCTION MANUAL

半自动体外除颤器
Semi Automated External Defibrillator

PowerBeat M 系列

苏州维伟思医疗科技有限公司

版权所有声明

本说明书适用于PowerBeat M系列自动体外除颤器。

本说明书的版权为苏州维伟思医疗科技有限公司（以下简称为“维伟思”）所有。未经本公司许可，任何组织或个人不得以任何形式复制本说明书或其中任何内容。

对于因没有遵守本说明书中的操作说明、注意事项、警告或用途说明而导致的任何伤害，本公司不承担任何责任。

本产品中的软件版权为维伟思所有。本软件受版权法以及全球各地适用的国际条约条款保护。未经本公司许可，任何组织或个人不得对本软件进行复制、反编译、反向工程、反汇编转换为人们可以理解的形式。维伟思保留软件的所有权。

如果需要任何本公司产品有关的信息，请与维伟思联系。

产品名称： 半自动体外除颤器

产品型号： PowerBeat M1、PowerBeat M3

医疗器械注册证编号： 国械注准 20233081113

产品技术要求编号： 国械注准 20233081113

医疗器械生产许可证编号： 苏食药监械生产许 20210271 号

注册人/生产企业名称： 苏州维伟思医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所： 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B1 楼 205、206、207 单元

生产地址 1： 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B1 楼 205、206、207 单元

生产地址 2： 苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 2 号楼 301、401、501 单元

修订日期： 2023/12/20

版本： 1.5

技术支持与售后服务单位

苏州维伟思医疗科技有限公司

联系方式

如果需要技术支持或对此说明书有任何疑问，请联系维伟思。

地址：苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 2 号楼 301、401、501 单元

电话：0512-65730937 400-1001707

邮箱：service@vivest.cn

目录

1	基本信息	1-1
1.1	适应症.....	1-1
1.2	禁忌症.....	1-1
1.3	预期用途.....	1-1
1.4	操作人员和维护人员资格.....	1-1
1.4.1	操作人员资格.....	1-1
1.4.2	维护人员资格.....	1-1
1.5	型号规格.....	1-1
1.6	产品功能及特点.....	1-2
1.7	产品局限性.....	1-2
2	安全须知	2-1
2.1	警告信息的分类.....	2-1
2.2	警告信息.....	2-1
2.3	设备的放置.....	2-3
3	安装和准备	3-1
3.1	开箱检查.....	3-1
3.2	设备描述.....	3-1
3.2.1	组件描述.....	3-1
3.2.2	操作面板.....	3-1
3.3	一次性电池.....	3-4
3.3.1	安装电池.....	3-4
3.3.2	拆卸电池.....	3-4
3.4	可充电电池（选配）.....	3-5
3.4.1	安装电池.....	3-5
3.4.2	拆卸电池.....	3-5
3.4.3	充电.....	3-5
3.5	连接电极到主机.....	3-5
3.6	自检系统.....	3-6
4	使用半自动体外除颤器	4-1
4.1	简要操作步骤.....	4-1
4.2	开启设备.....	4-1
4.3	贴靠电极片.....	4-2
4.3.1	患者准备.....	4-2

4.3.2	除颤电极准备	4-2
4.3.3	贴靠电极片	4-3
4.4	心律分析	4-4
4.5	需要除颤	4-5
4.6	不需要除颤	4-5
4.7	实施心肺复苏	4-5
4.8	使用后的操作	4-6
4.9	儿童的治疗	4-6
5	维护和常见故障	5-1
5.1	定期检查	5-1
5.1.1	检查除颤电极	5-1
5.1.2	检查待机状态指示灯	5-1
5.1.3	检查设备的完整性	5-1
5.1.4	检查电池	5-2
5.1.5	清洁	5-2
5.1.6	消毒	5-2
5.2	运输	5-3
5.3	废弃处理	5-3
5.4	常见故障排除	5-3
6	产品保修	6-1
7	网络安全	7-1
7.1	运行环境	7-1
7.1.1	网络环境	7-1
7.2	数据接口	7-1
7.3	用户访问控制机制	7-1
7.4	数据交换方式	7-2
7.4.1	蓝牙传输	7-2
7.4.2	4G 传输	7-2
7.5	设备安全软件	7-2
7.6	网络安全更新	7-2
7.7	AED 数据存储	7-2
7.8	ViBest-AED 数据管理系统	7-3
附录一：	附件	A
附录二：	符号与标识	B
附录三：	术语表	E

附录四：产品技术规格	G
附录五：除颤波形	J
附录六：除颤器 ECG 分析系统	P
附录七：电磁兼容性指南	R

1 基本信息

本章主要介绍产品的预期用途、适应症、禁忌症、操作人员和维护人员资格、型号规格和产品特点。在使用本产品之前，请仔细阅读本说明书的内容，以确保能够掌握正确的使用方法，保证患者和操作人员的安全。

1.1 适应症

当患者同时具有以下症状时，可使用本产品：

- 无反应
- 无呼吸或者呼吸不正常
- 无脉搏

1.2 禁忌症

当患者具有以下任一症状时，不可使用本产品：

- 有反应
- 有呼吸
- 有脉搏或有循环迹象

1.3 预期用途

该产品预期用于对无反应、无呼吸、无脉搏的疑似心脏骤停患者进行体外除颤治疗。年龄不低于 8 岁患者适用成人模式，8 岁以下或体重不足 25kg 的患者适用儿童模式。该产品在公共场所或医疗场所使用，应由接受过心肺复苏和半自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者接受过基本生命支持/高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用。

1.4 操作人员和维护人员资格

1.4.1 操作人员资格

该产品应由接受过心肺复苏和半自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者接受过基本生命支持/高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用。

1.4.2 维护人员资格

维护人员必须是由制造商授权的、经培训合格的，并且对本说明书中的内容有全面了解和理解的专业人员。

1.5 型号规格

产品型号：PowerBeat M1、PowerBeat M3（以下简称设备或本设备）

其中 PowerBeat M1 设有功能按键，能够调节设备音量和切换设备模式（持续 VF/VT 识别模式和救援模式），PowerBeat M3 设有儿童按键，能够为 8 岁以下或者体重不足 25kg 的儿童患者提供除颤治疗。

设备型号差异如下：

型号	PowerBeat M1	PowerBeat M3
功能按键	有	无
儿童按键	无	有

1.6 产品功能及特点

PowerBeat M1支持四种操作模式：待机模式、救援模式、维护模式、和持续VF/VT识别模式。PowerBeat M3支持三种操作模式：待机模式、救援模式和维护模式。PowerBeat M1和PowerBeat M3主要功能及特点如下：

功能 \ 型号	PowerBeat M1	PowerBeat M3
语音提示和指示灯引导救援	√	√
心律分析	√	√
除颤	√	√
自检系统	√	√
持续VF/VT识别模式	√	×
音量调节	√	√
适用儿童患者（8岁以下或者体重不足25kg）	×	√
录音	√	√
蓝牙，4G传输	√	√

1.7 产品局限性

本设备属于非频繁使用的半自动体外除颤器，具有一定的局限性：



- 需要进行日常维护，确保设备可用性，具体维护方法请参考第5章；
- 该产品不适用于已植入并激活ICD的患者；
- 该产品不能在MRI环境中使用。

2 安全须知


本章主要介绍使用的注意事项和重要的危险警告，以避免发生安全事故。了解如何安全使用半自动体外除颤器至关重要，使用前请仔细阅读下面的警告事项。

2.1 警告信息的分类


警告信息一般分为三类，具体说明如下：

 危险	提示紧急的风险，如不可避免，可能导致严重的人身伤害或财产损失，甚至可能导致死亡。
 警告	提示潜在的风险或不安全操作导致的风险，如不可避免，将可能导致人身伤害或者财产损失。
注意	用以强调说明或提醒，以使用户更好地使用本产品。

2.2 警告信息

 危险	<ol style="list-style-type: none">1) 除颤器在除颤时会产生高电压，可能会造成重大人身伤害甚至死亡，因此除颤操作应由专业人员进行。2) 设备的维修和元器件的更换只能由制造商或授权的经销商进行，其他人员不得随意打开外壳试图维修设备或更换元器件，否则有触电的危险。3) 未经制造商授权不得改装本设备，否则有不可承受的风险。4) 除颤时不要触及患者，应断开所有与患者相连的无“除颤保护”应用部分的医用电气设备。5) 除颤过程中，请远离患者以及一切与患者相连接的金属设备，否则有遭受电击的危险。6) 如果电击能量没有正常释放，存在意外电击危险，可能会导致人员受伤。7) 切勿在有易燃性气体或氧气浓度高的环境中使用该设备，以防发生火灾或爆炸。8) 切勿对一次性电池充电，对一次性电池充电可能会引发爆炸或火灾。对可充电电池充电时请务必使用专用充电器。9) 切勿燃烧或焚毁电池，燃烧或焚毁电池可能会引发爆炸或火灾。10) 切勿在设备使用期间对其进行维护和保养。11) 切勿在机器进入救援模式时将电池取出。12) 不适当的操作可能会引起电池变热、着火或爆炸，在使用可充电电池前，请仔细阅读警告信息。13) 当发现电池漏液或散发出难闻的气味时立即远离。如果电解液渗漏到皮肤或衣服上，立刻用清水清洗。如果电解液渗出并进入眼睛里，不要揉擦眼睛，立刻用干净的水清洗并去看医生。
---	---

	<p>14) 为保证电池的预期寿命，如果长时间不使用可充电电池，请最少每隔三个月对可充电电池进行一次充电。</p> <p>15) 电池到达使用期限，或发现电池有异味、变形、变色或扭曲时，应停止使用电池，并按照当地法规对废弃电池进行处理</p>
--	---

<p> 警告</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 只有经过专业培训、熟悉设备操作的技术人员才能进行急救除颤操作。 2) 小心放置设备和电缆，避免电极受到拖拽，避免绊倒、缠住患者，避免在拖拽中导致设备或人员受伤。 3) 放置并固定好设备，避免跌落或掉落，如果设备有坠落情况，务必仔细检查设备是否损坏。 4) 切勿使用过期或干燥的电极，因为它们不能完全贴合皮肤。 5) 不要将电极片接触其它电极或与患者接触的金属等物体，建议保持至少5cm的距离，因电极片上的导电凝胶涂层可能因此粘到其他物体，除颤时凝胶不够可能会造成电极片下的皮肤灼伤。 6) 除颤前，请剔除体毛，体毛过多会造成皮肤灼伤。 7) 请勿使用酒精擦拭患者皮肤，酒精擦拭会使皮肤干燥，造成患者皮肤灼伤。 8) 如果患者体内有植入式起搏器，请不要将电极片直接贴靠在植入式起搏器附近。 9) 设备浸泡过液体或能在设备表面看到很多水珠的情况下，切勿使用该设备。设备导电部分不能与其他导电部分接触（包括地面）。 10) 当除颤器与患者连接时，不可以进行任何功能性检查，以免受到意外电击。 11) 切勿使用酒精或其它溶液浸泡或清洁电极片。这些行为会损害电极片，使设备运行不正常。 12) 在心律分析过程中移动或搬运患者，会造成诊断延误或错误。 13) 应将电极片贴靠在平坦的皮肤表面，不能贴靠在褶皱的皮肤表面，电极片放置位置不合适，会影响心律分析，造成误判。 14) 操作者在使用设备进行除颤时，要避免接触患者身体（如头部或肢体裸露的皮肤），或导电液体（如导电膏、血液或盐溶液），或金属物体（如床架或担架），防止形成非预期的除颤电流通路。 15) 不要将设备放在任何发出强无线电频率信号的仪器附近，无线电频率干扰会导致心律信号分析错误以至于心律误判。 16) 只可使用本公司提供的电极、电池和其他附件。使用未经本公司认可的组件所导致的问题，本公司对其概不负责。 17) 除颤器在电池电量耗尽和未装电池情况下无法工作。若电池电量低、电池过期应立即更换新电池。 18) 如果将本设备从最高存储温度或最低存储温度取出，立即投入使用，设备的性能可能和预期有一定差异。设备不得在本手册规定的环境极限条件外保存或使用。
--	---

	<p>19) 操作不当会造成运行错误，请严格按照使用说明书进行操作。</p> <p>20) 仅限维护人员通过蓝牙对该设备进行出厂前配置，蓝牙的使用不会给该设备的使用带来任何风险。</p> <p>21) 如果设备状态指示灯不亮，维护人员可以尝试更换电池，使设备恢复正常。</p> <p>22) 请勿在实施电击过程中接触患者。治疗过程中接触患者的人可能会被电击。</p>
--	---

注意：

- 1) 如果设备出现任何损坏，请将联系制造商进行维修。
- 2) 请留意设备和附件上的所有注意和警告标识。
- 3) 如果在限定范围以外存储、运输或使用设备，可能无法达到说明书中的性能指标。
- 4) 该设备预期可在 50°C 以下使用，但是建议在 40°C 以下使用以免灼伤患者。
- 5) 在公共场所中，建议至少为每台设备提供一个备用电池。

2.3 设备的放置

设备可以根据用户需求进行固定放置或移动携带：

设备固定放置时应放置在周围有应急设备（如灭火器、急救箱等）和温度适宜的地点，并远离湿气和灰尘。设备的放置应遵循以下几点：

- 设备放置地点的温度应在 0°C~+50°C（长期放置），放置地点温度的剧烈波动可能会明显缩短电池的使用寿命、影响电极片的性能。
- 请将设备存放在相对湿度 0%~95%的环境中。
- 切勿将设备存放在阳光直射之处，长时间的阳光直射会加速设备老化。
- 为避免扬声器堵塞，请勿将设备放在有大量灰尘的环境中。
- 切勿将设备存放在强磁场附近。

设备移动携带时应该配置专门的便携包，并遵循以下几点：

- 携带设备时，环境温度应在 0°C~+50°C，环境相对湿度应在 0%~95%，超过限定的温度或湿度可能会缩短设备寿命、影响设备性能。
- 携带设备时，切勿靠近强磁场。

3 安装和准备

本章主要介绍设备的组件、外观结构，控制指示面板的按键和指示灯的作用，以及关键零部件的安装。

3.1 开箱检查

为了确保设备完整性，请小心地从外包装中取出所有组件，并遵循如下步骤对设备进行检查：

- 检查设备的外壳是否完整；
- 检查电极片是否与主机预连接；
- 检查电极的密封性和有效期；
- 检查电池有效期。

3.2 设备描述

本节主要描述设备的组件，外观结构，控制指示面板中的按键和指示灯的作用。

3.2.1 组件描述

设备由主机、一次性除颤电极、一次性电池或可充电电池（选配）及电池充电器（选配）组成，在使用之前，请检查组件是否完整。

3.2.2 操作面板

PowerBeat M1 半自动体外除颤器面板如下图所示：

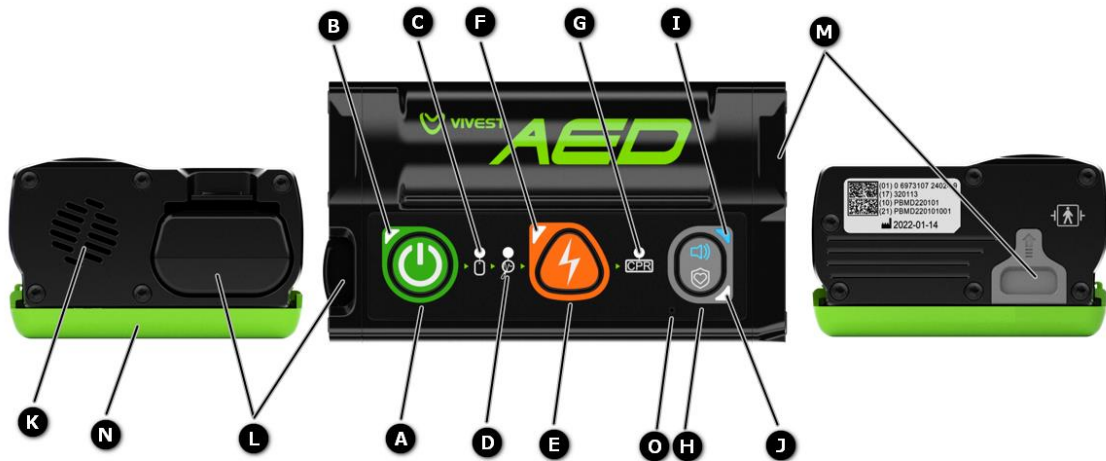


图 3-1 PowerBeat M1 半自动体外除颤器示意图

图示说明：

名称	功能
A: 电源按键	在待机模式下，按下该按键，设备进入救援模式； 在救援模式下，长按该按键>2 秒，设备进入待机模式。

名称	功能
B: 状态指示灯	指示设备当前状态： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 闪烁绿色：设备处于待机状态，自检正常，可以使用 ➤ 闪烁红色：设备自检失败，需进行维护 ➤ 长亮绿色：设备已开机，可以正常运行 ➤ 熄灭：没有安装电池或者电池故障
C: Pads 指示灯	指示 Pads 连接状况： <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pads 与主机及患者均连接正常，指示灯熄灭 ➤ Pads 与主机或患者连接异常，指示灯闪烁红色
D: 心律分析指示灯	指示设备心律分析状态： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 设备正在进行心律分析，闪烁绿色 ➤ 设备不处于心律分析状态，指示灯熄灭
E: 电击按键	充电完成，按下此按键进行除颤
F: 电击指示灯	充电完成准备就绪时闪烁橙色，指示操作者按下除颤电击按键
G: CPR 指示灯	闪烁绿色，指示设备当前处于 CPR 状态
H: 功能按键	调节语音音量、切换设备模式： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 按下功能按键<1 秒，音量大小互相切换 ➤ 按下功能按键>3 秒，救援模式和持续 VF/VT 识别模式互相切换 注：模式切换详见该说明书 4.1 章节简要操作步骤
I: 音量指示灯	长亮蓝色指示语音处于最小音量
J: 持续 VF/VT 识别模式指示灯	即持续检测模式指示灯： <ul style="list-style-type: none"> ➤ 指示灯长亮白色表明设备处于持续 VF/VT 识别模式 ➤ 指示灯熄灭表明设备处于救援模式
K: 扬声器	发出语音信息提示
L: 电池	对设备进行供电
M: 除颤电极插头	除颤电极通过该插头与主机连接
N: 除颤电极收纳盒	用于存放除颤电极
O: 麦克风	用于录音，仅当录音功能开启时可用

PowerBeat M3 半自动体外除颤器面板如下图所示：

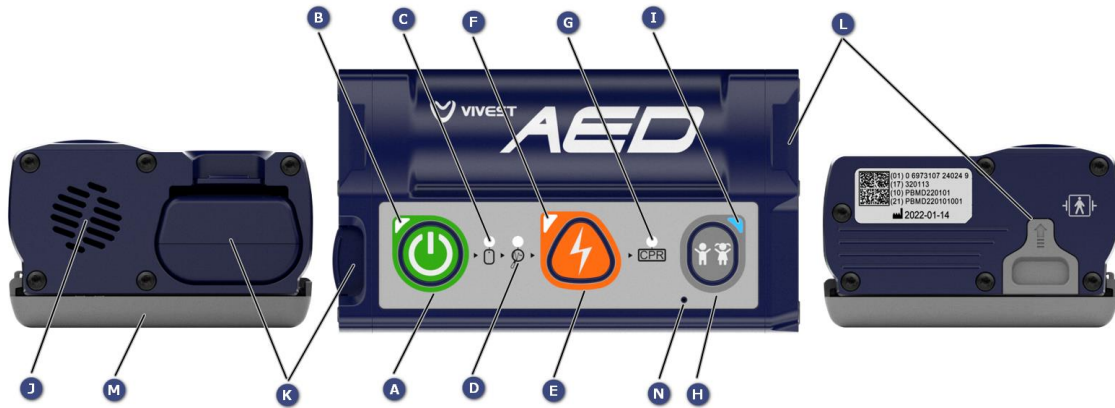


图 3-2 PowerBeat M3 半自动体外除颤器示意图

图示说明：

名称	功能
A: 电源按键	在待机模式下，按下该按键，设备进入救援模式； 在救援模式下，长按该按键>2 秒，设备回到待机模式。
B: 状态指示灯	指示设备当前状态： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 闪烁绿色：设备处于待机状态，自检正常，可以使用 ➢ 闪烁红色：设备自检失败，需进行维护 ➢ 长亮绿色：设备已开机，可以正常运行 ➢ 熄灭：没有安装电池或者电池故障
C: Pads 指示灯	指示 Pads 连接状况： <ul style="list-style-type: none"> ➢ Pads 与主机及患者均连接正常，指示灯熄灭 ➢ Pads 与主机或患者连接异常，指示灯闪烁红色
D: 心律分析指示灯	指示设备心律分析状态： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 设备正在进行心律分析，闪烁绿色 ➢ 设备不处于心律分析状态，指示灯熄灭
E: 电击按键	充电完成，按下此按键进行除颤
F: 电击指示灯	充电完成准备就绪时闪烁橙色，指示操作者按下电击按键
G: CPR 指示灯	闪烁绿色，指示设备当前处于 CPR 状态
H: 儿童按键	如需进入儿童模式，按下此按键，设备语音播报“请长按 3 秒儿童按键进入儿童模式”，长按此按键 3 秒，设备切换至儿童模式。 (若从儿童模式切换回成人模式，需关机重启)
I: 儿童指示灯	闪烁蓝色提示长按儿童按键进入儿童模式 长亮蓝色指示设备处于儿童模式

名称	功能
J: 扬声器	发出语音信息提示
K: 电池	对设备进行供电
L: 除颤电极插头	除颤电极通过该插头与主机连接
M: 除颤电极收纳盒	用于存放除颤电极
N: 麦克风	用于录音，仅当录音功能开启时可用

3.3 一次性电池

在 20℃ 的环境温度时，新的满电的一次性电池能够提供有效的 150J 能量电击充放电次数至少 130 次。由于环境条件、使用方式不同，电池的使用寿命会有所不同。频繁开启设备会缩短电池寿命。

3.3.1 安装电池

设备使用一次性电池供电，安装电池步骤如下：

- 1、将电池尾部推入电池仓内；
- 2、将电池推至电池仓底部；
- 3、最后检查电池的卡扣是否完全卡入电池槽。

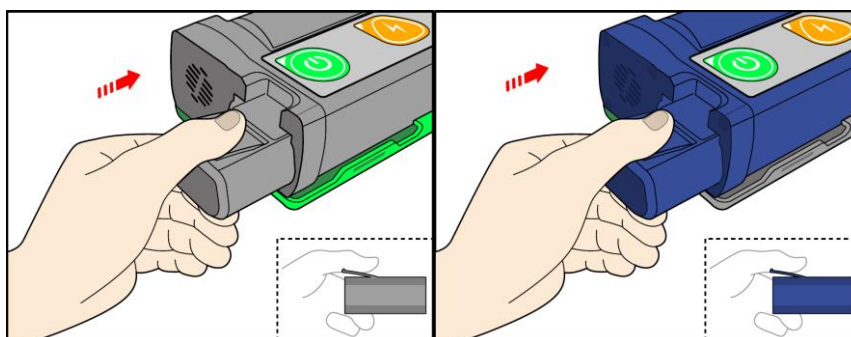


图 3-3 安装电池

每次安装电池后，设备会进行电池安装自检，参照第 3.6 节。自检结束后，设备自动进入待机状态。自检通过，状态指示灯闪烁绿色；自检失败，状态指示灯闪烁红色并发出蜂鸣声。

3.3.2 拆卸电池

当电池电量过低的指示发出时，请立即更换电池。拆卸电池后请等待 30 秒，再安装新的电池。要拆卸电池，请按如下步骤操作：

- 1、确认机器处于待机模式，若机器处于开机状态，长按电源按键 > 2 秒进入待机模式；
- 2、按下电池卡扣；
- 3、紧接着拔出电池。

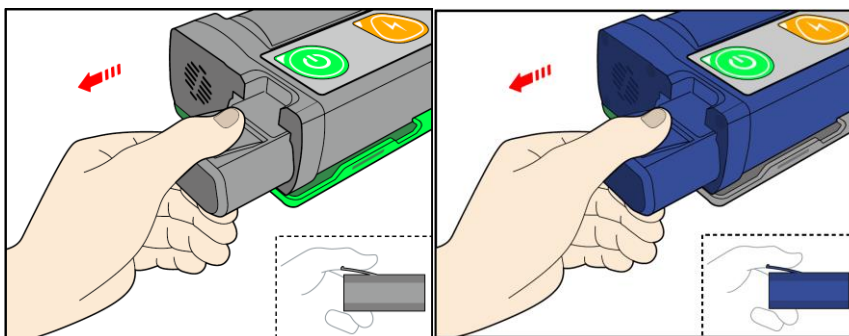


图 3-4 拆卸电池

3.4 可充电电池（选配）

在 20°C 的环境温度时，新的满电的可充电电池能够提供有效的 150J 能量电击充放电次数至少 250 次。由于环境条件、使用方式不同，电池的使用寿命会有所不同。频繁开启设备或电池长期处于耗尽状态会缩短电池寿命。

3.4.1 安装电池

设备使用可充电电池供电，电池安装步骤见 3.3.1。

3.4.2 拆卸电池

电池拆卸步骤见 3.3.2。

3.4.3 充电

可充电电池配备专门的电池充电器，电池充电器可以同时给两块电池进行充电，给每块可充电电池提供一个充电状态指示灯，指示电池当前的充电状态：

- 电池充电器已接入电源且未插入电池：指示灯以呼吸灯的形式缓慢闪烁绿色
- 电池充电器故障：指示灯闪烁红色。
- 正在充电：指示灯闪烁绿色。
- 充电完成：指示灯长亮绿色。

充电器如下图所示：



图 3-5 电池充电器示意图

3.5 连接电极到主机

设备出厂时电极为预连接状态，但使用前仍需检查电极插头是否插好，若未连接，请按照如下说明连接电极插头。

连接前请检查电极包装是否完好，是否过期。如若包装损坏或电极过期，请及时联系经销商或者制造商进行更换。

将电极插头插入电极插座时，请务必将电极插头插紧。

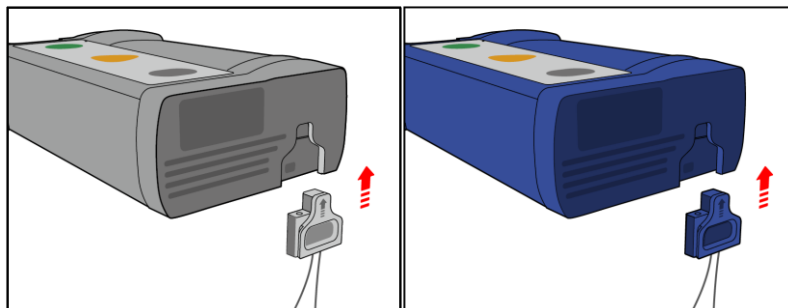



图 3-6 连接电极到主机

 警告	<ol style="list-style-type: none">1) 禁止使用破损的、有褶皱的、折叠过的电极，否则可能造成漏电或者电极贴靠不当引起皮肤灼伤等危险。2) 除颤电极为一次性使用的附件，禁止重复使用。重复使用可能导致性能下降或交叉感染。
---	--

3.6 自检系统

设备支持用户自检、电池安装自检、开机自检和定期自检。

• 用户自检

由制造商授权的维护人员可根据实际需要进行用户自检。

• 电池安装自检

设备会在安装电池之后进行自检，系统在完成所有检查后进入待机状态。

- 若自检结果正常，待机状态下系统的状态指示灯闪烁绿色；
- 若自检结果异常，则待机状态下系统的状态指示灯闪烁红色，设备发出蜂鸣声，警告操作人员或维护人员设备出现故障。

• 开机自检

设备开机之后会进行自检，自检失败时会通过语音提示故障信息来提醒操作人员或维护人员。

- 开机自检通过，直接进入救援模式；
- 开机自检不通过，待机状态指示灯闪烁红色：
 - (1) Pads 过期，语音提示“*电极片过期*”；
 - (2) 未检测到电极片插头，语音提示“*插入电极片插头*”
 - (3) 电池过期，语音播报“*电池过期*”
 - (4) 设备故障，语音提示“*设备故障*”
 - (5) 电池电量低，语音提示“*电池电量低*”
 - (6) 电池电量即将耗尽，语音提示“*电池电量低，请立即更换电池*”

• 定期自检

设备支持每日自检、每周自检、每月自检和每季自检，出厂默认的自检配置为每周自检、每月自检、每季自检，维护人员可按需设置每日自检；默认每次自检时间为凌晨 3 点。

注意：

- 1) 只有在安装好电池的待机状态下本设备才会在预设时间进行自动检测。
- 2) 如果设备自检正常，操作人员可以立即开始实施救援。
- 3) 如果设备自检异常，请联系维护人员或者制造商进行维修。

• 快速状态检查

待机状态下，设备支持通过短按功能按键/儿童按键进行快速状态检查，确认该设备是否能够立即进行救援：

- 若检查结果正常，状态指示灯闪烁一次绿色；
- 若检查结果异常，状态指示灯闪烁一次红色，且设备发出三次提示音。

4 使用半自动体外除颤器

本章主要介绍设备的使用，整个救援过程中都有语音提示和指示灯，引导操作人员对患者实施救援操作。


4.1 简要操作步骤

救援模式：

1. 按下电源按钮打开设备，进入救援模式；
2. 剥除患者衣物，从除颤电极收纳盒中取出电极片；
3. 撕开电极片包装袋，按照电极片上的指示图将电极片贴靠于患者胸部；
4. 根据设备语音提示进行操作：
 - ◆ 如果检测到可电击心律，手动按下电击按钮进行除颤；
 - ◆ 如果检测到不可电击心律，设备提示进入 CPR 阶段；
5. 对患者实施心肺复苏。

持续 VF/VT 识别模式（仅 PowerBeat M1）：

1. 设备在 CPR 阶段且上一次心律分析结果为不建议电击，同时患者保持清醒（有反应、有呼吸、有脉搏）的状态下，长按功能按钮 > 3 秒可进入持续 VF/VT 识别模式；
2. 在持续 VF/VT 识别模式：
 - ◆ 如果检测到可电击心律，设备自动从持续 VF/VT 识别模式切换回救援模式。
 - ◆ 如果检测到不可电击心律，设备将持续进行 VF/VT 心律分析。
 - ◆ 长按功能按钮 > 3 秒，可由持续 VF/VT 识别模式切换回救援模式。

 警告	<ol style="list-style-type: none">1) 须由接受过维伟思相关使用培训的救护人员确认使用该持续 VF/VT 识别模式，以便为对治疗有反应且呼吸正常、但可能有心区不适的病人提供可电击心律和非可电击心律的非诊断性提示。2) 持续 VF/VT 识别模式下，设备持续对患者进行 VF/VT 识别，以评估患者是否可电击心律和非可电击心律。该模式下需要有人对患者进行看管，以便在患者的心律或健康状况发生变化情况下，救护人员能对患者进行有效照护。
---	---

4.2 开启设备

按下电源按钮，设备进行开机自检，如果自检通过，则直接进入救援模式，请操作人员遵照语音提示进行操作。

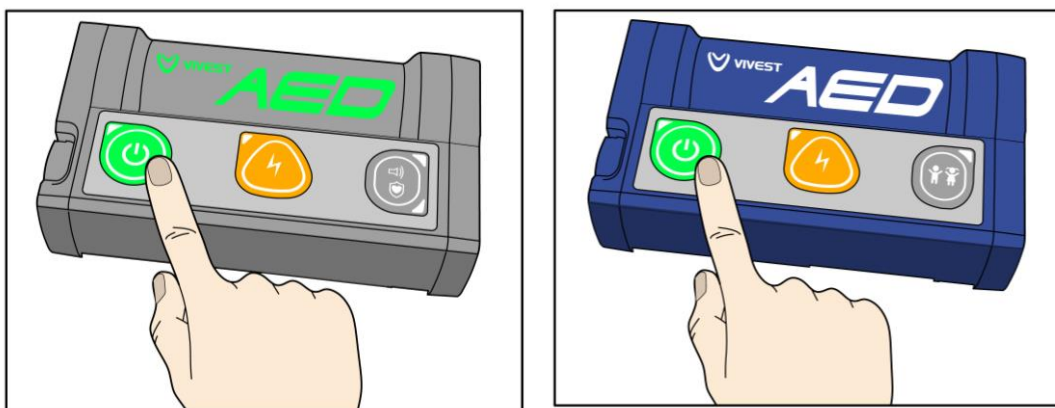


图 4-1 按下电源按键

4.3 贴靠电极片

4.3.1 患者准备

开机自检设备无故障后，设备将给出“剥除患者衣物，使胸部裸露”的提示，此时操作人员应将患者胸前的衣物剥除，如有需要应剔除患者胸毛，并擦干患者的皮肤，以保证电极片与患者皮肤间接触良好。

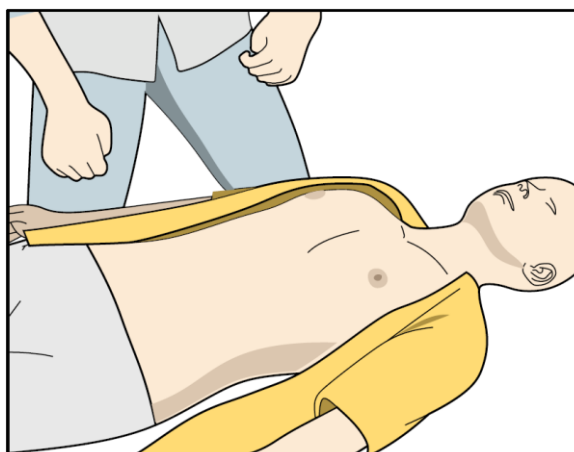


图 4-2 患者准备

4.3.2 除颤电极准备

设备给出“从机器背面取出电极片包装袋”，“撕开包装袋，取出电极片”语音提示，此时操作人员应从设备底部的电极片收纳盒中取出电极包装袋，然后撕开电极包装袋，取出电极。然后检查电极：

- 有无破损
- 有无杂质（如灰尘）
- 是否能粘贴
- 是否过期

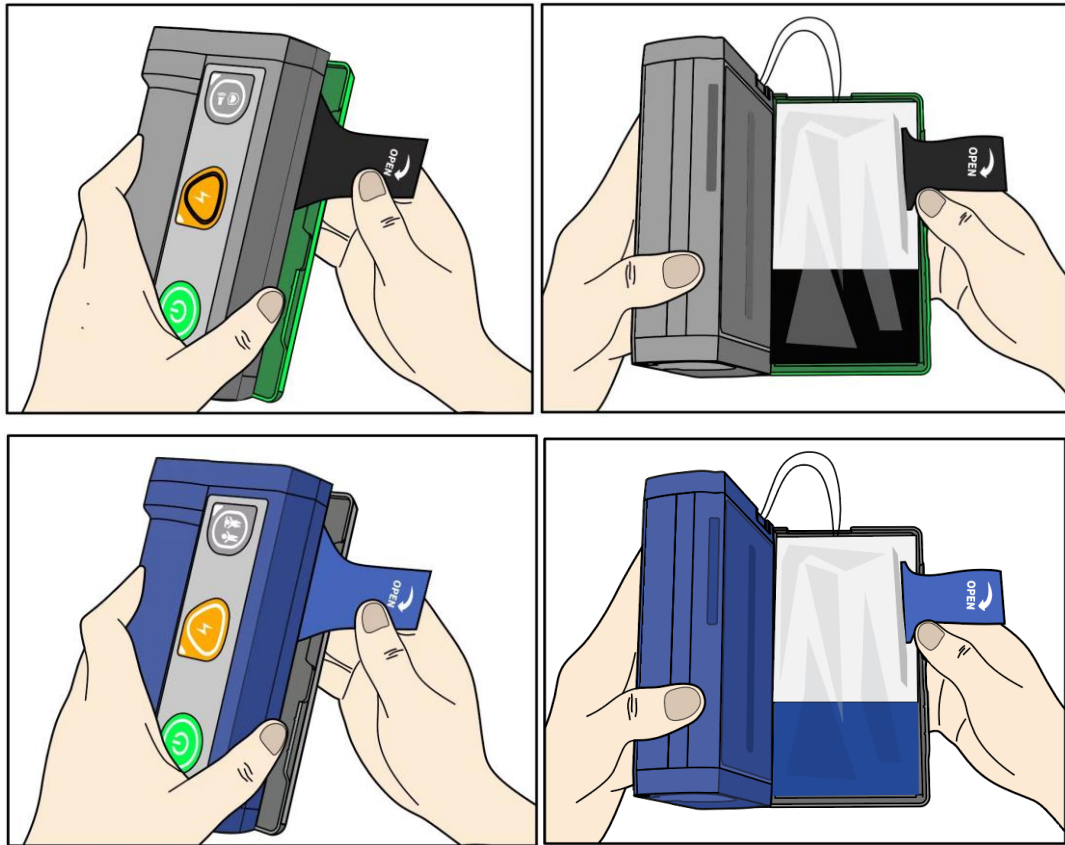


图 4-3 打开除颤电极收纳盒

4.3.3 贴靠电极片

设备将给出“撕下电极片上薄膜”，“将电极片贴在患者胸部”的提示，此时操作人员应揭开电极片薄膜，按照示意图将电极片贴在患者裸露的皮肤上，位置要与电极片上的示意图保持一致。

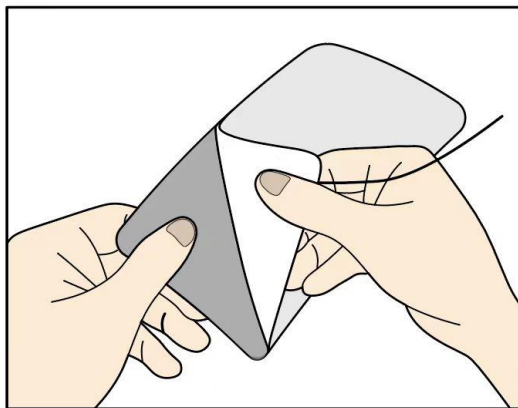


图 4-4 撕下电极片上薄膜

贴靠电极片时，先贴牢一边，平滑压至另一边，直至完全贴牢，避免在电极和患者皮肤之间留有气泡。

成人和儿童共用同一种电极片（仅适用于 **PowerBeat M3**），只是贴靠患者的身体部位不同：

- 电极片在 8 岁以下或体重不足 25kg 儿童身上的贴靠位置：

将一个电极放在乳头之间胸腔正中，另一个放在背部正中（前胸和后背），如下图所示。

- 电极片在成人身上的贴靠位置：

将其中一个电极按指示位置贴靠在患者右侧胸部，锁骨之下，将另一个电极按指示位置贴靠在患者左侧胸部以下，腋中线的肋骨上，如下图所示。

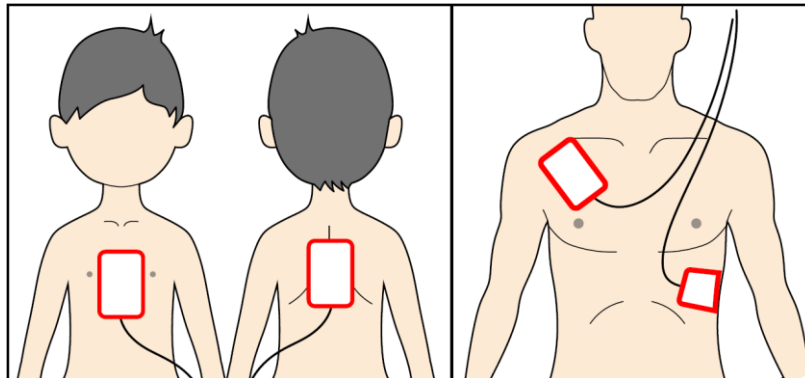



图 4-5 儿童（左）和成人（右）电极片贴靠示意图

 警告	<ol style="list-style-type: none"> 1) 电极片应放在患者平坦的皮肤表面，否则可能导致心律分析有误，对是否需要除颤造成误判！ 2) 贴靠电极片时，请勿让电极片和患者皮肤之间留有气泡，否则容易引起电弧放电烧伤皮肤。 3) 确保电极片与患者身体保持良好接触，不良接触可能会导致皮肤灼伤。
---	---

4.4 心律分析

设备判定电极片贴靠良好后，开始进行心律分析，以确定患者是否需要电击。

在心律分析过程中，设备会持续监测电极片贴靠情况：

- 如果监测到电极片贴靠不当，系统会中断心律分析，**Pads** 指示灯闪烁红色并给出“*电极片接触不良，检查电极片*”的语音提示。
- 如果电极片贴靠良好，设备将给出“*不要接触患者，正在分析心律*”的语音提示，同时 **Pads** 指示灯熄灭，心律分析指示灯闪烁绿色。

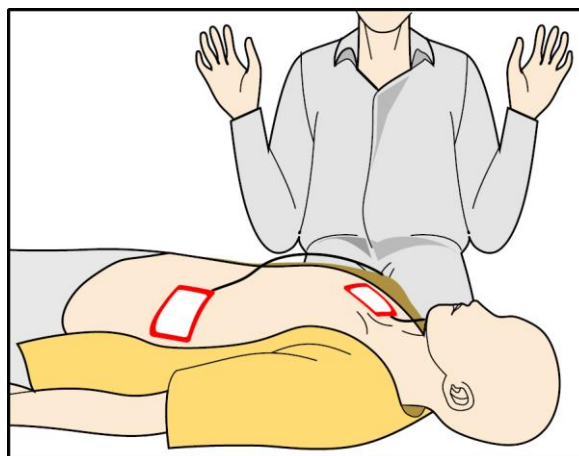



图 4-6 心律分析

此时设备正在分析心律，操作人员和周围人员不要接触和晃动患者，也不要触碰设备或除颤电极，保持患者与设备间的距离为 10cm 到 90cm，同时操作人员与患者间的距离应小于一个手臂的距离。

离。此时设备会监测外界是否有干扰（如接触和晃动患者等），如果发现外界干扰，设备会提示“保持患者静止”或者“排除信号干扰”，并重新进行心律分析。

心律分析过程中请注意观察患者。如果患者苏醒，请立即停止除颤操作。

 警告	心律分析过程中，不要接触和晃动患者，否则会影响心律分析结果！
---	--------------------------------

4.5 需要除颤

在设备进行心律分析后，如果患者的心律为可电击心律，设备会发出语音提示“建议电击”，“不要接触患者，正在充电”，充电完成后，心律分析指示灯停止闪烁，电击指示灯闪烁橙色，同时有语音提示“按下橙色的电击按键”，操作者按下电击按键，完成除颤。

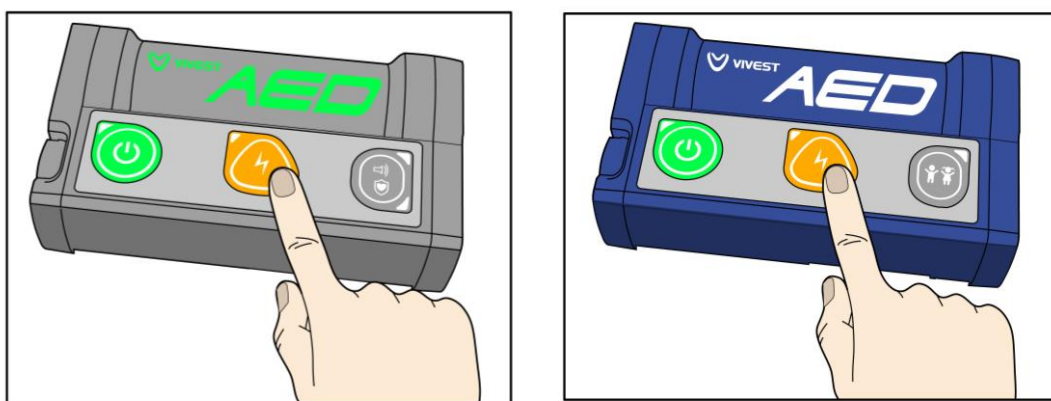



图 4-7 按下除颤按键

完成电击后，设备发出语音提示“电击完成”，电击指示灯停止闪烁，心肺复苏指示灯闪烁绿色，同时语音提示“开始心肺复苏”。

电击指示灯闪烁持续 30 秒，若在 30 秒内操作人员未按下电击按键，设备将播放语音提示“未按下电击按键，电击取消”，此时电击指示灯停止闪烁，CPR 指示灯闪烁绿色，“开始心肺复苏”。

在进行除颤充电的过程中或充电完成未按下电击按键时，设备会继续分析患者心律，如果监测到患者心律变为不可电击心律，设备将取消电击并播放语音提示“心律已变化，电击取消”，“开始心肺复苏”引导操作人员对患者实施心肺复苏。在充电过程中，设备持续监测电极连接情况，如若出现电极连接不当，设备会立即终止充电，并提示操作人员检查电极的连接。

电击结束后设备将引导操作人员进行两分钟心肺复苏操作，详情参照第 4.7 节，心肺复苏结束后设备会重新开始心律分析。如果设备再次识别到可电击心律，将再次准备电击。

 警告	救援过程中，操作人员需要集中注意力，注意观察患者状态和设备，尤其是设备提示信息。
---	--

4.6 不需要除颤

设备在心律分析结束后，如果患者的心律为不可电击心律，设备将给出语音提示“不建议电击”，“开始心肺复苏”，引导操作人员进行心肺复苏。

4.7 实施心肺复苏

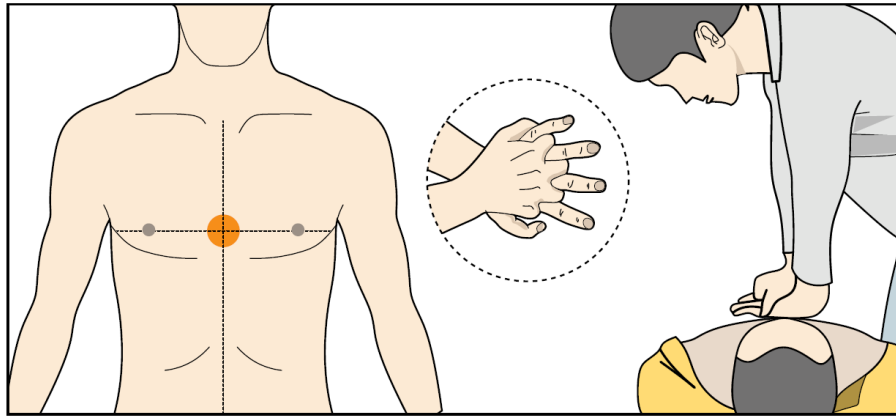


图 4-8 开始心肺复苏

进入心肺复苏阶段，心肺复苏指示灯亮起。操作人员应按照语音提示对患者进行 2 分钟心肺复苏。在完成三十次胸部按压后，设备给出语音提示“吹气”，“吹气”，此时操作人员根据提示对患者进行两次人工呼吸，至此完成一组心肺复苏。

维护人员可以通过配置软件对设备按压通气比进行配置调节：成人模式按压通气比支持 30: 2 或仅按压，出厂默认 30: 2；儿童模式按压通气比支持 30: 2、15: 2 和仅按压，出厂默认 15: 2。

CPR 结束后，设备将给出语音提示“停止心肺复苏”。设备再次重复 4.4 章节。

4.8 使用后的操作

使用设备后，应执行以下步骤：

- 1、抢救过程结束后，长按电源键>2 秒，关机进入待机模式；
- 2、检查设备外观，是否有破损、污浊。如有破损需要技术支持，请联系设备制造商。如有污浊，请清洗干净，参照第 5 章进行；
- 3、更换已使用过的除颤电极，将新的除颤电极（检查确认其有效期）与设备主机连接好后，放入设备的电极盒内收纳好，以备下次使用；已使用的一次性除颤电极，请按当地法规规定弃置
- 4、为确保设备在下次急救期间有充足的电量，请检查电池电量，如果提示电池电量低，请更换新电池（若使用的是可充电电池，需要对电池进行充电）。

4.9 儿童的治疗

对于 8 岁以下或体重不足 25kg 的儿童患者，使用 PowerBeat M3 救治心脏骤停的儿童患者步骤如下：

- 1、先对患者进行心肺复苏，同时让旁人拨打急救电话，就近拿取 AED 设备。
- 2、取得设备后开机，按下儿童按键进入儿童模式，儿童指示灯开始闪烁，设备将发出语音提示“请长按 3 秒儿童按键进入儿童模式”，长按 3 秒儿童按键，设备将发出语音提示“儿童模式”，此时设备切换到儿童模式，儿童模式指示灯常亮蓝色，除颤能量由 150J 下降到 50J。
- 3、脱掉患者上身衣物，露出前胸和后背，将其中一个电极片贴在乳头之间的胸腔正中，另一个贴在背部正中。
- 4、按照语音提示进行操作，如果建议电击，则需要按下电击按键，若不建议电击，直接进入心肺复苏阶段，同时设备会提供心肺复苏操作指导。

注意：

不要为了判断患者的年龄而错过最佳急救时间，如果不能断定患者年龄，按照成人模式进行救治。

5 维护和常见故障

本章主要介绍设备的定期检查、运输、废弃处理以及常见故障排除。

5.1 定期检查

本设备的预期使用寿命为 10 年。为了保证设备的可靠性，维护人员应在使用期限内对设备进行日常定期检查。如果机器使用超过 5 年，需要用户适当增加检查的频率。

PowerBeat M 系列半自动体外除颤器通过设备自检系统来简化维护流程，从而最大限度的减少维护需求。设备在使用过程中会自动监测基本性能，并在待机模式下定期进行自检。定期自检包括每周自检、每月自检、季度自检。不同自检的功能项依次递增。

维护人员能够通过目测状态指示灯来确认设备在过去一周内是否通过自检，并确认设备是否可以使用。如果需要校准阻抗，检查放电能量的精准性，请联系制造商。通过连接设备管理系统，您可以对设备进行远程管理，减少现场的维护工作。所有实施的维护工作必须遵循当地法规。

每周维护	每月维护	抢救后维护	维护内容
✓	✓	✓	检查待机状态指示灯
✓	✓	✓	检查设备和附件状态
		✓	更换除颤电极
		✓	检查电池电量和有效日期
		✓	手动自检



警告

请勿打开设备外壳尝试维修，设备没有用户可以维修的元器件。如发现设备有问题，请与维护人员或制造商联系。

5.1.1 检查除颤电极

设备的除颤电极是一次性的，如果电极片已经使用过或者包装袋有破损，必须及时更换，请联系当地经销商或者制造商。使用过的电极应按当地法规处理。请查看电极包装袋上日期以确认是否过期，过期的电极应按当地法规处理。

此外，设备开机自检可以检测电极的有效期，若电极过期，机器开机后提示“*电极片过期*”，待机时状态指示灯闪烁红色。

- 检查除颤电极电缆是否有损坏，如有损坏，请即刻更换电极。
- 检查除颤电极插头是否已经插好，若没有则将电极插头插入机器，保持预连接的状态。

5.1.2 检查待机状态指示灯

设备状态指示灯指示设备当前运行状态。闪烁绿灯表示设备正常；闪烁红灯表示设备自检失败，需要维修，请尽快联系设备制造商。

5.1.3 检查设备的完整性

- 检查设备组件的完整性，参照第 3.2.1 节。
- 检查设备上是否有灰尘和污浊，尤其是在电极插头和电极插座处。
- 检查设备外观是否有损伤，观察是否有擦痕或其他损伤痕迹，尤其是靠近电极插头和电极插座处。如发现任何擦痕或损伤，请联系制造商进行维修。

5.1.4 检查电池

在待机过程中或除颤后，电池可能会出现低电量的情况。

待机情况下，设备会通过自检来判断电池剩余电量以及电池是否过期，如果设备待机状态指示灯闪烁红色，请及时查看并开机确认。

设备完成一次抢救流程后，维护人员应检查电池电量和有效日期。若电池电量低应尽快更换新电池或对电池进行充电（仅对可充电电池），如果电池过期，应立即更换新电池。更换下来的电池应按当地法规处理。新电池安装后设备会自动进行电池安装自检。

注意：

在设备首次提示低电量之后，电池仍可满足至少 30 次电击。但为避免影响后续使用，请在设备发出低电量提示之后，及时更换电池（若使用的是可充电电池，需要对电池进行充电）。

5.1.5 清洁

可选用以下的清洁剂对设备进行清洁：

- 次氯酸钠（浓度为 3% 的含氯漂白剂水溶液）
- 肥皂水
- 96% 乙醇

请定期清洁设备表面的灰尘、污物。建议每三个月清洁一次，或根据机器的使用及污染情况增加清洁频率。

清洁时，请按以下步骤进行：

- 1、关机，拔出电池，取下电极插头；
- 2、使用微湿洁净的软布擦拭设备，不要将水溅到设备上，更不要将设备放入水中；
- 3、清洁设备的外壳；
- 4、用干布擦干多余的清洁剂；
- 5、将设备置于阴凉通风处至少 30 分钟；
- 6、确保设备干透之后再安装电池和电极。

5.1.6 消毒

建议消毒剂：

- 75% 乙醇
- 异丙醇（70% 水溶液）

请定期对设备进行消毒，建议每三个月消毒一次，或根据设备的使用情况增加消毒频率。请按以下步骤进行消毒：

- 1、关机，拔出电池，取下电极插头；
- 2、使用沾有消毒剂的软布擦拭设备外壳；
- 3、用干布擦掉多余的消毒剂；
- 4、将设备置于阴凉通风处至少 30 分钟；
- 5、确保设备干透之后再安装电池和电极。

注意：

不要对设备附件（电池、除颤电极）进行清洁、消毒。

5.2 运输

如需将设备运送到维修点，必须将电池从设备上拆卸，单独包装后与设备一起运送。允许使用一般交通运输工具，但须防止运输过程中剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。

5.3 废弃处理

设备组件使用有效期到期后应按当地法规进行回收处理。如有疑问，请咨询当地的回收企业。电极和电池的废弃处理也应符合相关的规定，按规定进行回收或废弃处理。

5.4 常见故障排除

下面列举了一些常见的故障，如果逐项检查也不能有效协助排查故障，请联系制造商指定的专业人员来进行设备检修。

故障表现	可能原因	处理方法	提示信息
设备不能开启	未安装电池	安装电池	无
	电池供电不足或不能使用	更换电池/对电池进行充电	无
	设备故障	联系制造商进行维修	无
设备意外关机	电池供电不足	更换电池/对电池进行充电	无
	设备故障	联系制造商进行维修	无
待机状态下，每5秒鸣叫一次，连续25秒共鸣叫5次，每小时循环一次	设备在执行自检时发现故障	联系制造商进行维修	每5秒鸣叫一次，连续25秒共鸣叫5次，每小时循环一次
除颤充电时间过长	电池/设备故障	结束当前的使用，然后联系制造商进行维修	充电失败
	电池供电不足	更换电池/对电池进行充电	充电失败
设备充完电后自动解除充电状态	电极片未贴靠到患者胸部或背部	将电极片贴靠到患者胸部或背部	电极片接触不良，检查电极片
	电极片与患者接触不良	检查电极片连接	电极片接触不良，检查电极片
	电极片、电极电缆或电极插头损坏	更换电极	电极片接触不良/插入电极片插头
	电极插座损坏	联系制造商进行维修	电极片接触不良/插入电极片插头
待机状态指示灯未亮起	电池供电不足	更换电池/对电池进行充电	无
	状态指示灯损坏	联系制造商进行维修	无

故障表现	可能原因	处理方法	提示信息
数据传输失败	硬件故障	联系制造商进行维修	无
	流量欠费	流量缴费充值	无
开机自检失败	除颤电极过期	更换电极	<i>电极过期, 请更换电极</i>
	电池供电不足/电池过期/电池不匹配	更换电池/对电池进行充电	<i>电池电量低/电池过期/电池不匹配</i>
	设备故障	联系制造商进行维修	<i>设备故障</i>

6 产品保修

在产品保质期内，制造商提供合理的保修服务。要求进行保修时，必须提供标注有销售商和购买日期的购货凭证。以下情况不予保修：

- 违反使用说明；
- 操作错误；
- 使用或者处理不当；
- 非授权人员对设备进行过修理；
- 不可抗力，例如雷击等；
- 回寄时因包装不当引起的运输损伤；
- 没有进行过维护保养；
- 因使用过度而磨损或者正常磨损，属于此类的部件有电池、电极片，以及其他一次性使用物品等；
- 没有使用原厂附件。

制造商保留根据产品缺陷选择排除缺陷、提供无缺陷货物或者适当降低购买价格的权利。

如果保修要求遭拒，制造商概不承担往返运输费用。

因操作人员违反使用说明、操作错误、使用或者处理不当造成意外伤害的，制造商概不负责。

法定保修要求不受此影响。

7 网络安全

本章主要介绍网络安全方面的信息。

7.1 运行环境

7.1.1 网络环境

PowerBeat M 系列除颤器在待机模式下，设备定时唤醒自检，唤醒后蓝牙关闭，4G 打开，通过 4G 将数据上传到云服务器；在救援模式和持续 VF/VT 识别模式下，蓝牙关闭和 4G 关闭，无网络环境；在维护模式下，蓝牙打开和 4G 打开，维护人员可通过蓝牙和 4G 对设备进行管理。

- 待机模式：4G
- 维护模式：蓝牙 & 4G
- 救援模式（电极片与患者连接后）：无网络环境
- 持续 VF/VT 识别模式：无网络环境

	网络架构	网络类型	带宽
4G 环境	CS	LTE-CAT1	10kbps
蓝牙环境	CS	BLE4.0	3kbps

7.2 数据接口

PowerBeat M 系列除颤器有两个对外的数据接口，即 4G 和蓝牙。

7.3 用户访问控制机制

PowerBeat M 系列除颤器预期使用环境是公共场所或者医疗场所，操作人员必须是经过培训的专业人员或应急响应人员。

另外，AED 部署场所的管理机构需要对 AED 设备进行管理 and 维护，确保 AED 在需要使用的時候能够提供救治能力，因此需要对 AED 的用户进行分类。

用户角色	职责	要求	访问权限
操作人员	使用 PowerBeat M 系列除颤器救援患者。	受过除颤和急救的专业培训	无
维护人员	安装 PowerBeat M 系列除颤器设备，使用 ViTools 工具箱 APP 连接 PowerBeat M 系列除颤器设备，配置设备参数、上传数据、升级主机软件。	受过厂家的专业培训，获得厂家的授权	可以对所有参数进行设置

注意：

- 1) 本设备的网络接口和数据接口不直接开放给终端用户。
- 2) 网络安全相关操作只能由维护人员或者在维护人员的指导下进行！

7.4 数据交换方式

7.4.1 蓝牙传输

PowerBeat M 系列除颤器在维护模式下，设备打开蓝牙，移动端 APP（ViTools）通过授权验证方式与设备蓝牙进行连接，通过数据交互主要完成以下功能：

- 4G 上传和下载控制
- 修改 AED 配置，读取和查看 AED 配置
- 升级软件
- 查看自检结果

7.4.2 4G 传输

PowerBeat M 系列除颤器在维护模式下，通过 4G 主要完成以下功能：

- AED 配置的上传
- 资源文件的下载和更新
- 救援数据的上传

PowerBeat M 系列除颤器在待机模式，每周/每月/每季定时自检时，通过 4G 主要完成以下功能：

- 救援数据的上传。

注意：

- 1) 救援数据上传过程中，电源指示灯同时闪烁绿色+红色，直至救援数据传完成后，电源指示灯恢复正常待机状态。
- 2) 若救援数据上传失败，设备将在下一次自检后重新上传，直至救援数据上传成功。

7.5 设备安全软件

PowerBeat M 系列除颤器中不需要安装安全软件。

7.6 网络安全更新

PowerBeat M 系列除颤器中没有需要用户来进行的网络安全更新。

7.7 AED 数据存储

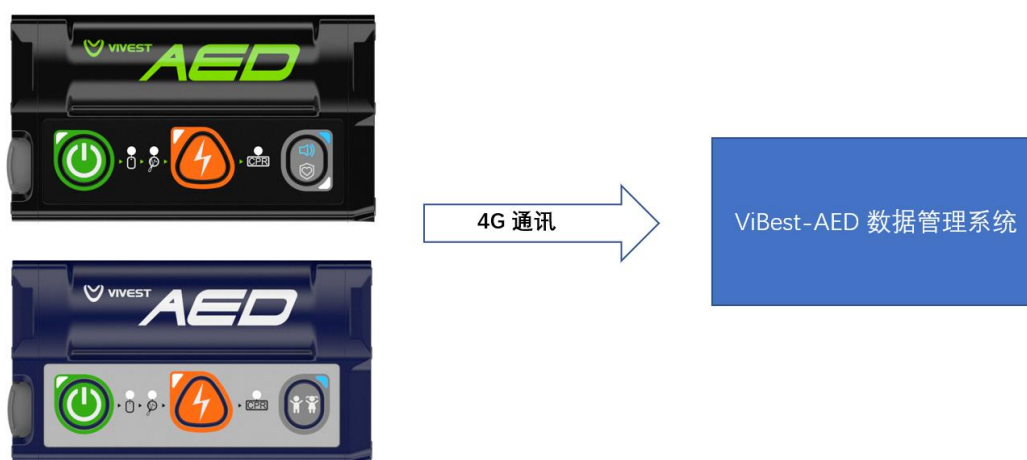
设备会将运行过程中的数据存储在内存储器中，设备记录的数据类型，如下图所示：

数据类型	数据描述
心电数据	心电图节律
日志数据	设备上电运行后的重要事件，主要包括开关机数据、设备的状态、抢救时间、电极片贴靠情况、按键操作、心律分析、充放电、CPR 持续时间、CPR 操作及提示信息、放电次数及提示信息
自检数据	设备进行自检的数据与结果，包括周期性自检、电池插入自检、开机自检、快速检查
录音数据	急救过程中的音频数据

7.8 ViBest-AED 数据管理系统

PowerBeat M 系列除颤器内置 4G 模块，可通过 4G 通讯将 AED 数据传送至数据管理系统，从而实现对设备的管理。在数据管理系统中，维护人员可以看到设备状态、电极片有效期、电池电量以及位置信息等。当设备状态异常或者电极片、电池过期时，系统会自动发送提醒信息至维护人员，以便及时维护设备。设备完成救援后，可上传救援数据（患者心电数据，日志数据，录音数据等）到数据管理系统。

一级功能	二级功能	描述
首页	无	查看 AED 地图，可用状态统计数据等
基本信息	设备信息	查看设备序列号、型号、软件版本、生产日期、有效期、状态、配件有效期等基本信息
日常管理	自检事件	查看 AED 每天、每周、每月、每季度自检数据，如果自检失败，例如电池电量低、电极片过期等，发送通知给管理员
日志管理	救援数据	查看 AED 救援过程中采集的患者心电数据、日志数据、录音数据等
系统管理	用户信息	查看登录用户的账号，角色，邮箱等
	系统信息	查看系统软件版本号，发布日期，运行时间等
	账号管理	增加、修改、停用于账号



注意：

- 1) 数据管理系统仅维护人员可进行操作。
- 2) 以上部分仅描述与 PowerBeat M 系列半自动体外除颤器相关的数据管理系统内容。
- 3) ViBest-AED 数据管理系统相关使用说明详询维伟思售后工作人员。

附录一：附件

组件：

名称	型号	数量	单位	备注
一次性电池（二氧化锰 锂电池）	BAT-PT01	1	组	标配
一次性除颤电极 （PowerBeat M1）	PADZ-PT01 PADZ-PT02	1	袋	标配（根据 购买机型随 机适配）
一次性除颤电极 （PowerBeat M3）	PADZ-PT03 PADZ-PT04	1	袋	
可充电电池（可充电锂 离子电池）	BAT-PT02	1	组	选配
电池充电器	MAC01	1	个	选配

装箱单：

名称	数量	单位
产品使用说明书	1	本
产品合格证	1	本
保修卡	1	本
装箱单	1	本

备注：组件及装箱单均随整机提供给客户，准确的内容以装箱单中规定的为准。

附录二：符号与标识

符号	说明
IP65	设备主机防尘等级为 6，防水等级为 5
IP54	电池充电器防尘等级为 5，防水等级为 4
	警告事项，请按照使用说明书操作
	防除颤 BF 型应用部分
	注意，高压
	待机
	返回废物收集地点，弃置电气及电子设备(WEEE)。不处理未分类的垃圾
	丢弃此产品时，必须将该产品送到适当的设施，以进行回收和循环再利用。
	大气压力极限
	温度极限
	湿度极限
	生产日期
	序列编号
	这一端朝上

	禁止使用吊钩来运输
	最大堆叠层数为 9 层
	易碎，小心处理
	怕雨
	不要损坏电池或使电池变形
	不要将电池扔进火中
	可循环利用的
	不得二次使用
	有效期：在此日期前有效
	批次代码
	制造商
	产品编号
	未灭菌
	不含乳胶
	危险电压

	直流电
	查阅使用说明书
	遵循操作说明书
	通用警告符号
	电极片图标
	心律分析图标
	CPR 图标
 <p>功能按键：</p>  调节设备音量  切换设备模式	
	儿童按键
	电击按键
	电源按键

附录三：术语表

术语	含义
待机模式	设备插入电池但不开机，自动进入待机模式。
救援模式	该模式对患者进行心律分析，除颤，心肺复苏。（开机默认救援模式）
持续 VF/VT 识别模式	即持续检测模式，该模式必须由接受过维伟思培训合格的专门人员进行操作，以便为有反应、有呼吸、有脉搏但可能有心脏不适的患者提供持续心律检测。该模式仅识别可电击心律和不可电击心律（仅 PowerBeat M1）。
除颤电极/电极	包含除颤电极插头、除颤电极线缆和一次性除颤电极片。
自检	设备利用内部程序，对设备自身所处环境及系统内各个模块进行自我检测的行为。
除颤	以一定的电流冲击心脏从而终止室颤的方法。
起搏器	以电脉冲刺激心脏的植入式心脏起搏发生器。
周期性自检	设备在待机状态时，自动执行每周自检、每月自检和每季自检，检测电池、内部电路、按键、软件等。
心脏骤停	心脏射血功能的突然终止，引发心脏骤停最常见的是心室纤维颤动。
阻抗	设备检测到的贴靠于病人皮肤上的两个电极片之间的电阻抗。
可电击心律	会导致心脏骤停的无脉性室性心动过速或心室纤维颤动。
不可电击心律	由设备判别为不适合进行电击的心律。
敏感性	真阳性，即检测时不漏检的概率。
特异性	真阴性，即检测时不误判的概率。
运动伪迹	由肌肉运动、心肺复苏、或静电等造成的“噪音”，可能会干扰心律分析。
新电池	包装完好，未拆封且在有效期的电池。
制造商	除非特别指明，本文所述均为苏州维伟思医疗科技有限公司。
ECG	心电图。
CPR	心肺复苏，对心脏骤停患者，用人工呼吸和胸外按压进行抢救的一种技

	术。
ICD	植入式心律转复除颤器
bpm	每分钟心跳的次数。
AED	半自动体外除颤器
EMC	电磁兼容性
LED	发光二极管
AHA	美国心脏协会
SCA	心脏骤停
AAMI	医疗器械促进会
VF	心室纤颤，室颤
VT	室性心动过速

附录四：产品技术规格

安全特征	
防电击类型	内部电源供电设备
防电击程度	防除颤 BF 型应用部分（除颤电极）
设备防尘防水等级	IP65
运行模式	连续运行
安全程度	仪器不属 AP 型或 APG 型设备
移动等级	便携式
物理参数	
产品尺寸	53±3mm(H)*86±3mm(W)*150±3mm (L)
重量（含电池和除颤电极）	<0.7kg
可承受的撞击/下落伤害	可从 1.5 米高处自由坠落至硬木板上
环境参数	
工作条件	温度：-15℃~+50℃(从室温环境下进入-20℃环境后，至少能工作 60 分钟) 相对湿度：0%~95%（无冷凝） 气压：50.4KPa~106KPa
储存条件	短期存放温度：-40℃~+70℃，限定在一周之内 长期存放温度：0℃~+50℃ 相对湿度：0%~95%（无冷凝） 气压:50.4KPa~106KPa
运输条件	温度：-40℃~+70℃，限定在一周之内 相对湿度：0%~95%（无冷凝） 气压：50.4KPa~106KPa
海拔	4500m
心电分析系统	
分析准确率	符合 GB 9706.8-2009 所规定的要求
停搏阈值	<0.2mV
伪像侦测	支持 如果检测到影响心律分析准确性的干扰信号，设备将延迟执行分析，并给出提示。
除颤	
可电击节律	VT、VF
波形	双相截断指数波
能量水平	成人 50Ω 阻抗释放能量：150J；儿童 50Ω 阻抗释放能量：50J 释放能量为固定值，不可更改。
输出控制	手动操作（除颤时需要手动按下电击按键）
病人阻抗范围	20Ω~180Ω

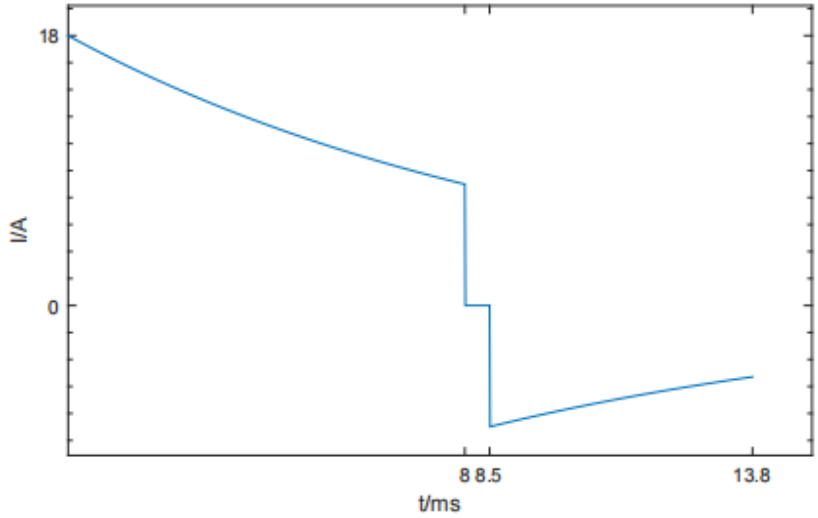
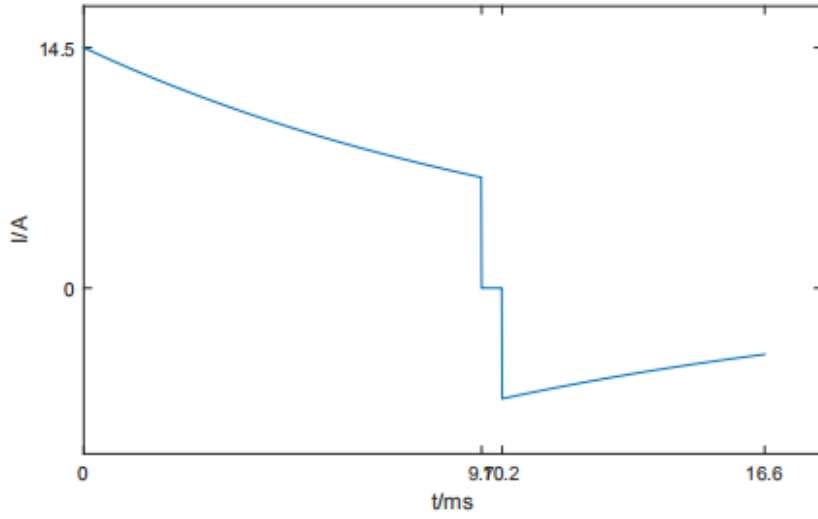
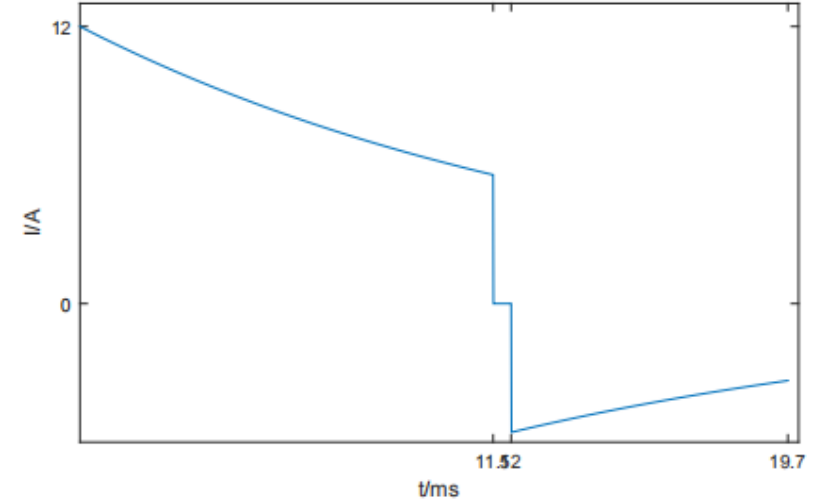
一次性电池充电准备就绪时间	电池状态（环境温度为 20℃ ±2℃）	从按下电源按键到可以进行电击	第一次开始心律分析到可以进行电击	第二次开始分析心律到可以进行电击的时间
	新电池	≤19s	≤17s	≤8s
	新电池，经过 6 次最大能量放电后	≤19s	≤17s	≤8s
	新电池，经过 15 次最大能量放电后	≤19s	≤17s	≤8s
可充电电池充电准备就绪时间	电池状态（环境温度为 20℃ ±2℃）	从按下电源按键到可以进行电击	第一次开始心律分析到可以进行电击	第二次开始分析心律到可以进行电击的时间
	新的充满电的电池	≤12s	≤10s	≤8s
	新的充满电的电池，经过 6 次最大能量放电后	≤12s	≤10s	≤8s
	新的充满电的电池，经过 15 次最大能量放电后	≤12s	≤10s	≤8s
除颤电极				
规格	由电极插头、电极线缆和一次性除颤电极片（自粘式）组成。			
线缆长度	≥1.0m			
有效期	4 年			
电池				
电池类型	标配：一次性二氧化锰锂电池，12V/1500mAH 选配：可充电锂离子电池，7.2V/3450mAH			
电击次数	<p>一次性电池：</p> <p>a) 新电池 20℃ ±2℃ 环境中，150J 能量电击：≥130 次；</p> <p>b) 新电池，-15℃ 环境中，150J 能量电击：≥20 次；</p> <p>c) 新电池，20℃ ±2℃ 环境中，首次提示低电量后，还可实施电击次数，150J 能量电击：≥30 次。</p> <p>可充电电池：</p> <p>a) 新的充满电的电池，20℃ ±2℃ 环境中，150J 能量电击：≥250 次；</p> <p>b) 新的充满电的电池，-15℃ 环境中，150J 能量电击：≥20 次；</p>			

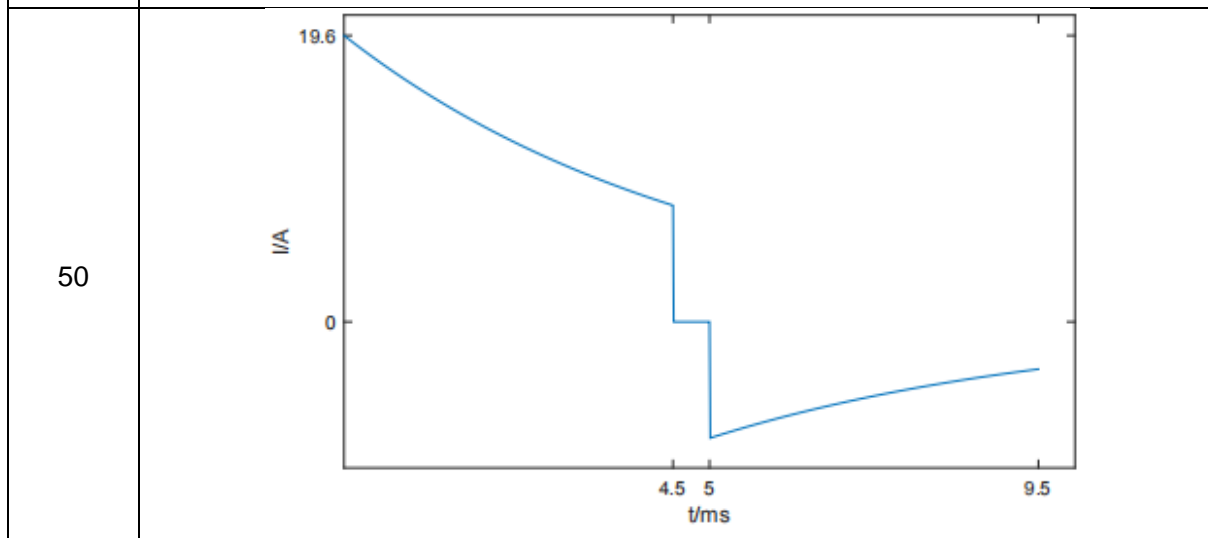
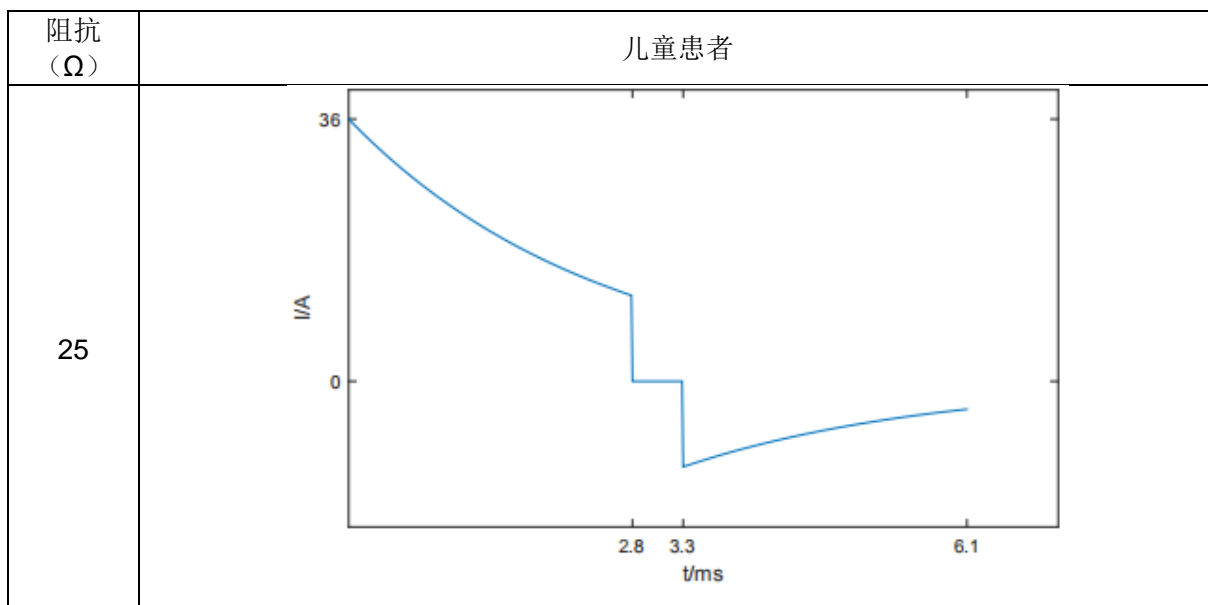
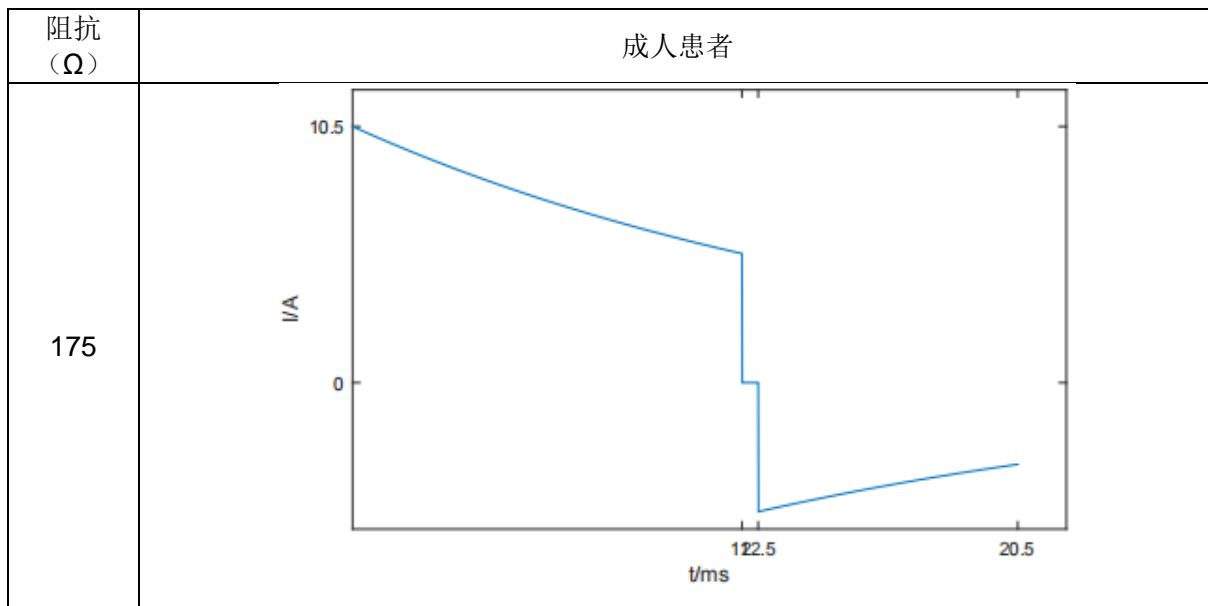
	c) 新的充满电的电池，20℃±2℃环境中，首次提示低电量后，还可实施电击次数，150J 能量电击：≥30 次。		
待机寿命	一次性电池	可充电电池	测试条件
	3 年	3 个月	环境温度 20℃±2℃，全新电池，每周自检，装入设备内不开机使用，不连接 4G 发送自检结果。
有效期	7 年	5 年（大约 300 次充放电循环）	/
充电器（选配）			
防电击类型	I 类设备		
设备防水防尘等级	IP54		
供电方式	AC 220V, 50Hz		
输入功率	60VA		
充电时间	在 20℃±2℃的环境下，电池充电器同时给两块可充电电池充电，充满电的时长不大于 3 小时 40 分；单独给一块可充电电池充电，充满电的时长不大于 2 小时 30 分		
预期使用寿命	10 年		
整机			
生产日期	见机器背部的标签		
预期使用寿命	10 年		
录音			
录音功能	设备可以使用麦克风采集现场环境声音信息并记录		
数据存储			
ECG 数据存储	满足 24 小时 ECG 数据存储		
自检数据	3650 份		
通讯			
移动通讯	设备支持移动通讯 4G，支持 GPS 定位		

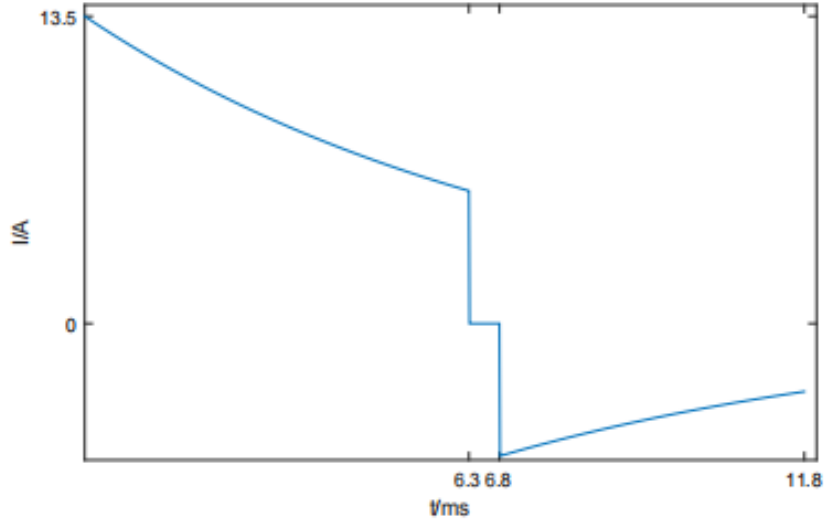
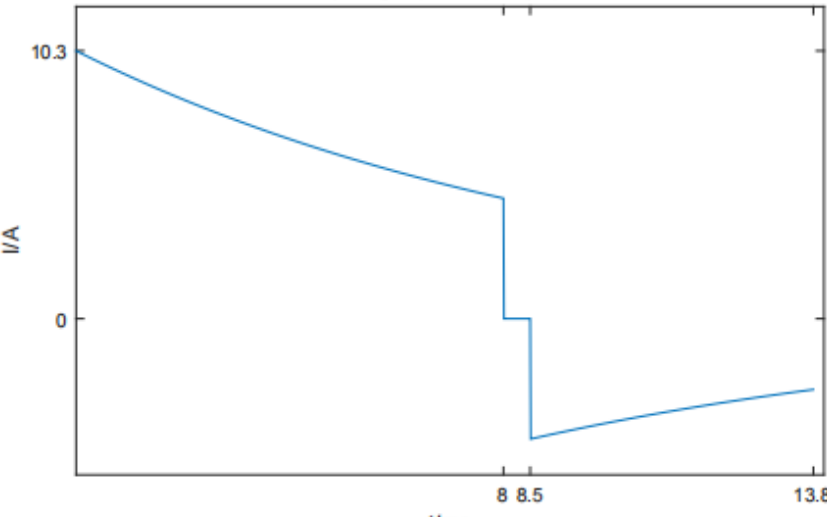
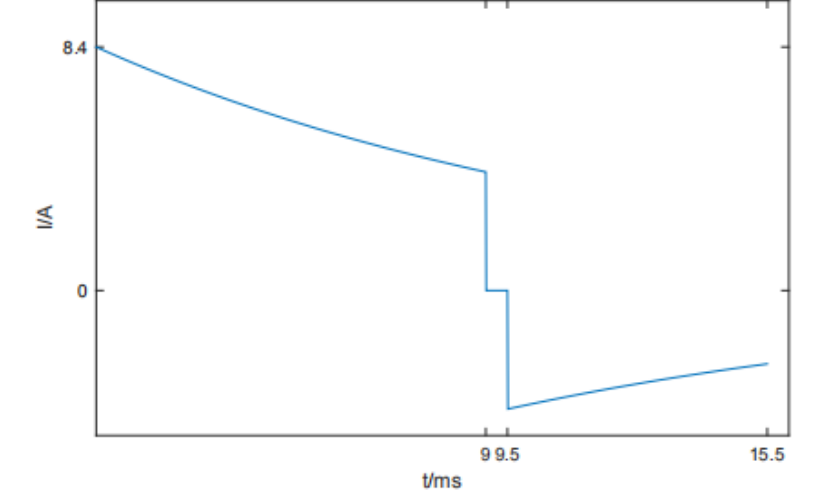
附录五：除颤波形

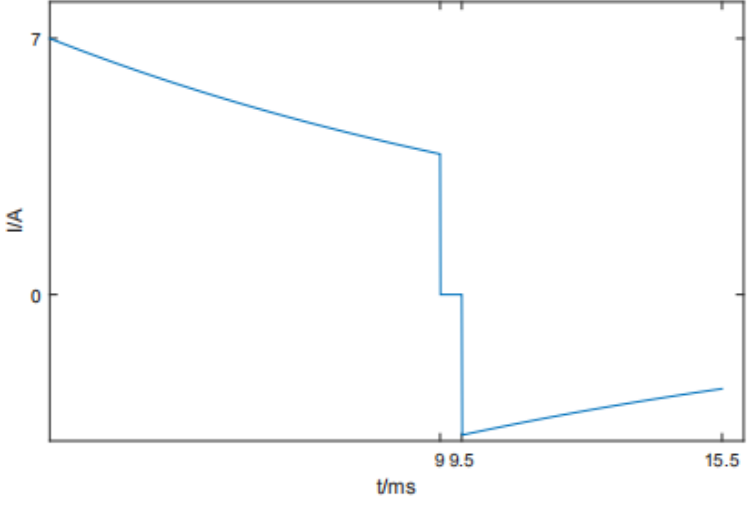
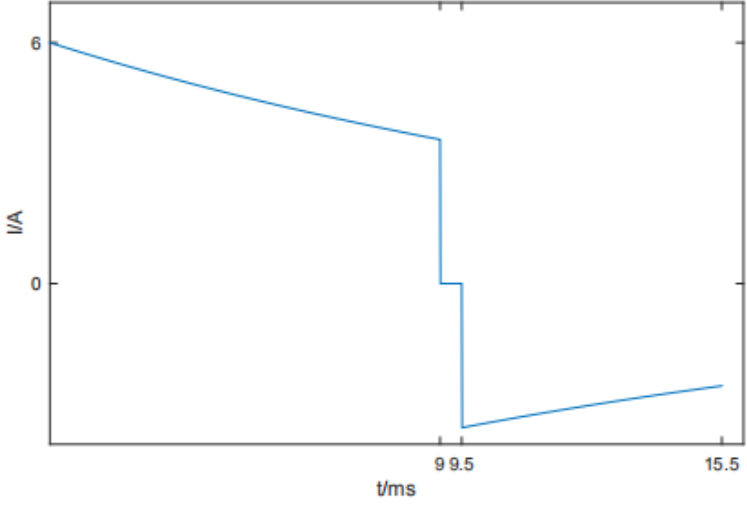
设备的除颤波形为双相指数截断波，负载阻抗分别为 $25\ \Omega$ ， $50\ \Omega$ ， $75\ \Omega$ ， $100\ \Omega$ ， $125\ \Omega$ ， $150\ \Omega$ ， $175\ \Omega$ ，不同阻抗下除颤波形参数如下：

阻抗 (Ω)	成人患者
25	
50	
75	

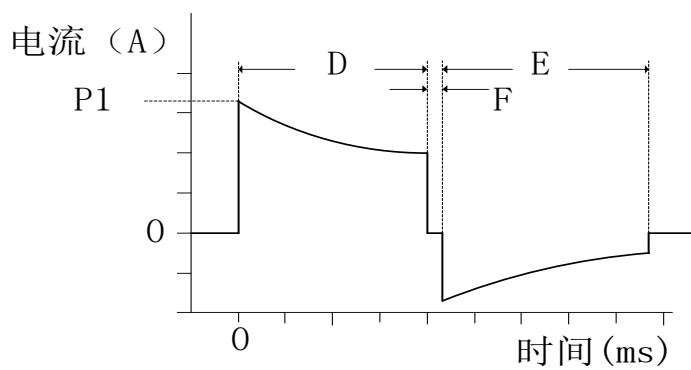
阻抗 (Ω)	成人患者
100	 <p>Graph showing current I/A versus time t/ms for an impedance of 100 Ω. The current starts at 18 A at $t=0$, decays to approximately 10 A at $t=88.5$ ms, then drops to 0 A, and recovers to about 5 A at $t=13.8$ ms.</p>
125	 <p>Graph showing current I/A versus time t/ms for an impedance of 125 Ω. The current starts at 14.5 A at $t=0$, decays to approximately 10 A at $t=9.702$ ms, then drops to 0 A, and recovers to about 5 A at $t=16.6$ ms.</p>
150	 <p>Graph showing current I/A versus time t/ms for an impedance of 150 Ω. The current starts at 12 A at $t=0$, decays to approximately 10 A at $t=11.52$ ms, then drops to 0 A, and recovers to about 5 A at $t=19.7$ ms.</p>



阻抗 (Ω)	儿童患者
75	 <p>Graph showing current I/A versus time t/ms for 75 Ω impedance. The current starts at 13.5 A at $t=0$, decays to approximately 10.5 A at $t=6.3$ ms, then drops to 0 A at $t=6.8$ ms, and recovers to about 2.5 A at $t=11.8$ ms.</p>
100	 <p>Graph showing current I/A versus time t/ms for 100 Ω impedance. The current starts at 10.3 A at $t=0$, decays to approximately 7.5 A at $t=8$ ms, then drops to 0 A at $t=8.5$ ms, and recovers to about 1.5 A at $t=13.8$ ms.</p>
125	 <p>Graph showing current I/A versus time t/ms for 125 Ω impedance. The current starts at 8.4 A at $t=0$, decays to approximately 6.5 A at $t=9.5$ ms, then drops to 0 A at $t=9.5$ ms, and recovers to about 1.5 A at $t=15.5$ ms.</p>

阻抗 (Ω)	儿童患者
150	
175	

除颤能量输出波形:



- P1 第1相峰值电流
- D 第1相脉冲宽度
- E 第2相脉冲宽度
- F 第1相、第2相之间间隔时间

各档阻抗下能量输出情况:

成人模式放电					
负载阻抗 (Ω)	第1相脉宽D (ms) 误差： $\pm 10\%$	第2相脉宽E (ms) 误差： $\pm 10\%$	第1相、第2相的 间隔时间F (ms) 误差： $\pm 10\%$	峰值电流P1 (A) 误差： $\pm 10\%$	除颤能量 (J) 误差： $\pm 10\%$
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	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

各档阻抗下能量输出情况 (儿童):

儿童模式放电					
负载阻抗 (Ω)	第1相脉宽D (ms) 误差： $\pm 10\%$	第2相脉宽E (ms) 误差： $\pm 10\%$	第1相、第2相的 间隔时间F (ms) 误差： $\pm 10\%$	峰值电流P1 (A) 误差： $\pm 10\%$	除颤能量 (J) 误差： $\pm 10\%$
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

附录六：除颤器 ECG 分析系统

概述

除颤器 ECG 分析系统，能够自动识别是否可电击节律，并向操作者提供可电击建议，对未经过培训的操者救治恶性心律失常的患者提供可能的救生治疗。此分析系统具有如下功能：

- 电极接触判断情况
- 起搏器信号识别以及抹除
- 可电击心律识别
- 心搏停止检测
- 干扰检测

电极接触判断情况

除颤器会自动检测患者的胸阻抗值，若胸阻抗值在设定的阈值范围内，则判断电极片接触牢固，能够开始进行心律分析；若胸阻抗值超过设定的阈值，则判断电极片接触不充分，或者与除颤器连接不当，此时禁止进行 ECG 分析和电击，设备会提示操作者重新插入电极片。

起搏器信号识别以及抹除

埋藏式起搏器的脉冲信号可能会影响对心律失常的正确判别，除颤器首先会对起搏信号进行识别并且抹掉，然后再进入心律分析，根据分析的结果进行电击或不电击的提示。

可电击心律识别

下表体现了除颤器 ECG 分析系统的算法性能。

节律	样本量	性能要求	实际性能	90%单侧置信下限	描述
可除颤节律-粗室颤	726	灵敏度 >90%	100%	100%	符合 GB9706.8-2009 和 AHA 要求
可除颤节律-室速	368	灵敏度 >75%	99.7%	99.3%	
不可除颤节律-正常窦性心律	1372	特异性 >99%	99.9%	99.7%	
不可除颤节律-停搏	596	特异性 >95%	100%	100%	
不可除颤节律-具有心室期外收缩（PVC）特征的窦性心律、室上性心动过速、窦性心动过缓、房颤/房扑、心脏传导阻滞、室性自主心律、起搏器心律	1381	特异性 >95%	99.5%	99.2%	

数据来源：公开数据库（PhysioNet 下载），各医院收集到的心电数据。

停搏检测


停搏阈值为峰-峰值 0.15mv，当心电信号峰-峰值小于 0.15mv 将被系统识别成停搏，并给出不建议电击的提示，进入 CPR。

干扰检测

除颤器 ECG 分析系统可以检测到干扰，干扰可能由体位移动或者电子噪声引起的外部来源；体

位移动包括：患者移动，施救者移动，车辆移动等；电子噪声引起的外部来源：如移动电话，无线电话等。如果检测到干扰，系统会发出语音提示施救者，此时，操作者应该尽快消除干扰，以最大限度地减少 ECG 中的伪影，然后系统会继续进行心律分析。

附录七：电磁兼容性指南

 警告	<p>1) 除设备制造商出售的附件外，使用规定外的附件可能导致设备发射的增加或抗扰度的降低。</p> <p>2) PowerBeat M 系列除颤器不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证其使用的配置下能正常运行。</p> <p>3) 需要特别针对 PowerBeat M 系列除颤器的 EMC 进行防护，并且需要在满足以下 EMC 信息的环境中进行安装和维修。</p> <p>4) 即使其它设备符合 CISPR 的发射要求，也可能对 PowerBeat M 系列除颤器造成干扰。</p> <p>5) 其他含有 RF 射频发射的设备可能会影响本设备（例如，手机、具有无线功能的电脑）。</p>
---	---

基本性能：

PowerBeat M 系列除颤器的基本性能为释放除颤治疗能量与准确区分可电击和不可电击心律。

指南和制造商的声明——电磁发射		
PowerBeat M 系列除颤器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	PowerBeat M 系列除颤器仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	PowerBeat M 系列除颤器适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。 PowerBeat M 系列除颤器可能导致无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施，比如重新调整 PowerBeat M 系列除颤器的方向、位置或屏蔽相应场地。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度


PowerBeat M 系列除颤器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	± 1kV 线对线 ± 2kV 线对地	± 1kV 线对线 ± 2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5 s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5 s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量 如果 PowerBeat M 系列除颤器的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐采用不间断电源为 PowerBeat M 系列除颤器充电器供电
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

PowerBeat M 系列除颤器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V（有效值） 150kHz~80MHz (除工科医频带 ^a)	3V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 PowerBeat M 系列除颤器的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.17\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	10V（有效值） 150kHz~80MHz (工科医频带 ^a) 10V/m; 80MHz~2.5GHz;	10V（有效值） 10V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位 ^b 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^c 来确定，在每个频率范围 ^d 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： 

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 环境下，采用较高的频段的公式。

注 2：这些指南不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a 在 150kHz 和 80MHz 之间的工科医频带是指 6.765M~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。

- b 在 150kHz~80MHz 之间的工科医频带及 80MHz~2.5GHz 频率范围内的符合电平，是用来减少因移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此，附加因子 10/3 用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。
- c 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知，为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得
PowerBeat M 系列除颤器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 PowerBeat M 系列除颤器以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 PowerBeat M 系列除颤器的方向或位置。
- d 在 150kHz~80MHz 整个频率范围内，场强应低于 3V/m

便携式及移动式射频通信设备和 PowerBeat M 系列除颤器之间的推荐隔离距离

PowerBeat M 系列除颤器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用，依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 PowerBeat M 系列除颤器之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定最大输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m			
	150kHz~80MHz (除工科医频带) $d=1.17\sqrt{P}$	150kHz~80MHz (工科医频带) $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.3
10	3.70	3.79	3.79	7.27
100	11.70	12.00	12.00	23.00

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高的频段的公式。

注 2: 在 150kHz 和 80MHz 之间的工科医频带是指 6.765 MHz~6.795MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz 和 40.66MHz~40.70MHz。

注 3: 附加因子 10/3 用于计算在 150kHz~80MHz 的工科医频带和 80MHz~2.5GHz 频率范围内的发射机的推荐隔离距离，以减少便携式/移动式通信设备被偶然带入患者区域时能引起干扰的可能性

注 4: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

维伟思在此郑重声明，本产品符合有关医疗产品的准则《GB 9706.1-2007：医用电气设备第 1 部分 安全通用要求》、《GB 9706.8-2009：医用电气设备第 2-4 部分 心脏除颤器安全专用要求》、《YY0505-2012：医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求-并列标准：电磁兼容要求和试验》中的相关规定。



获取更多关于维伟思医疗产品资讯

* 感谢您购买我们的产品, 使用前请仔细阅读此说明书, 并请严格按照产品说明书要求操作使用, 阅读后请妥善保管, 以备日后查阅。