



PowerBeat X1/PowerBeat X3

半自动体外除颤器

使用说明书



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 X1/ PowerBeat X3半自动体外除颤器。

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 X1、 PowerBeat X3

医疗器械注册证编号：国械注准 20213080784

产品技术要求编号：国械注准 20213080784

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：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

修订日期：2023.02.01

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：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

电话：0512-65730937 400-100-1707

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
1.5	型号规格.....	1-2
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
3.2.3	屏幕显示.....	3-4
3.3	安装或拆卸电池.....	3-5
3.3.1	安装电池.....	3-5
3.3.2	拆卸电池.....	3-5
3.4	连接电极到主机.....	3-6
3.5	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.....	4-1

4.3.1	患者准备.....	4-1
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.....	4-4
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	检查设备的完整性和清洁.....	5-2
5.1.4	电池的检查.....	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.....	A
7.1	运行环境.....	A
7.1.1	硬件环境.....	A
7.1.2	软件环境.....	A
7.1.3	网络环境.....	A
7.2	数据接口.....	A
7.3	用户访问控制机制.....	B
7.4	数据交换方式.....	B

7.4.1	蓝牙传输.....	B
7.4.2	USB 导出数据.....	B
7.4.3	USB 升级功能.....	C
7.5	设备安全软件.....	C
7.6	网络安全更新.....	C
7.7	AED 数据存储	C
7.8	ViBest-AED 数据管理系统.....	C
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.....	I
附录六：	除颤器 ECG 分析系统	P
附录七：	电磁兼容性指南.....	S
附录八：	有毒有害物质或元素.....	X

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

该产品必须由接受过心肺复苏和自动或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、经过培训的专业人员,并且对本说明书中的内容有全面的了解 and 理解。

1.5 型号规格

- 产品型号：本产品的型号分为 **PowerBeat X1**、**PowerBeat X3**（以下简称设备或本设备）；**PowerBeat X1** 型号带有指示灯、图示面板，能够提供语音提示，**PowerBeat X3** 型号带有彩色显示屏，能够提供语音、动画和文字提示。
- 电池：二氧化锰锂电池，一次性非可充电式电池组，规格为 12V/3000mAH。
- 电极：一次性除颤电极片。

1.6 产品功能及特点

该设备的主要功能及特点如下：

语音提示和指示灯引导功能

本功能由文字、视频动画（仅**PowerBeat X3**）、语音提示和指示灯组成。开机之后，**PowerBeat X1**通过图示面板指示灯和语音来提示操作流程，而**PowerBeat X3**则通过文字、语音、动画引导操作人员。

心律分析

将电极片贴在患者胸部（若是儿童患者，按照图示分别将电极片贴于前胸与后背），设备会自动开始分析心律。

除颤

如果心律分析结果为建议电击，设备自动充电至预置能量，操作人员按下电击按键进行除颤。除颤所释放的能量根据所选择的病人类型决定。成人模式下额定能量值为150J（在50 Ω 阻抗下），儿童模式下额定能量值为50J（在50 Ω 阻抗下）。

如果心律分析结果为不建议电击，设备自动进入CPR阶段，指引操作人员对患者进行心肺复苏。

自检系统

系统可以自动检测除颤器的按键、充放电功能、电池等，详情见第3.5节。

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，确保设备可靠性，具体维护方法请参考第5章。

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，以便用户更好地使用本产品。

2.2 警告信息

 危险	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，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) 切勿对电池充电，对电池充电可能会引发爆炸或火灾。 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。
---	--



警告

- 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) 除了在紧急患者治疗期间必要的情况外，不要反复快速地对除颤器进行充放电。如果除颤器测试需要重复内部放电，则应在每三次放电后至少等待一分钟。
- 6) 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。
- 7) 除颤前，请剔除体毛，体毛过多会造成皮肤灼伤。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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）。
- 11) 当除颤器患者连接时，不可以进行任何功能性检查，以免受到意外电击。
- 12) 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。
- 13) 切勿通过电极片贴靠位置按压成人胸部。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 只可使用本公司提供的电极片、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。

	19) 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。 20) 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。 21) 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。 22) 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。 23) 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。这可能是由于过电流保护或其他电池故障引起的。
--	---

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℃ 以下使用，但是建议在 40℃ 以下使用以免灼伤患者。
- 5) 在公共场所中，至少为每台设备提供一个备用电池。

2.3 设备的放置

设备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-40℃～+70℃，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。
- 请将设备存放在干燥处，相对湿度 5%～95%。
- 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。

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：

1. 检查设备的外壳是否完整；
2. 检查电极片的密封性和有效期；
3. 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，电池和除颤电极组成，在使用之前，请检查组件是否完整。

3.2.2 操作面板

PowerBeat X1 半自动体外除颤器面板如下图所示：

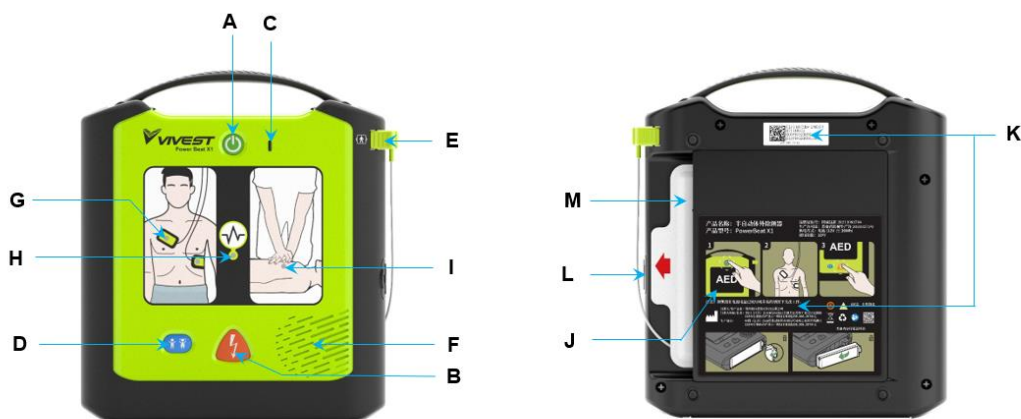


图 3-1 PowerBeat X1 前后面板介绍

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(3 秒)该按键，设备回到待机模式。
B: 电击按键	充电完成，按下此按键进行除颤。
C: 状态指示灯	待机模式时，设备状态指示灯闪烁绿色表示设备正常， 闪烁红色或者没有闪灯表示设备故障，需要维修；开机时，状态指示灯熄灭表示设备正常，闪烁红色表示设备故障，需要维修。
D: 儿童按键	如需进入儿童模式，按下此按键，设备语音播报“进入儿童模式，请长按 3 秒儿童按键”，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）
E: 除颤电极插头	除颤电极通过该插头与主机连接。
F: 扬声器	发出语音信息提示或蜂鸣音。
G: 电极片指示灯	当设备启动但电极片未贴附患者胸部或贴附不良时，此灯常亮。
H: 心律分析指示灯	设备在进行心律分析、充电并等待电击释放的过程中亮起，表明“禁止接触患者，正在进行心律分析”。
I: CPR 指示灯	设备进入 CPR 阶段时，此灯常亮。
J: 快速操作指南	简洁介绍基本操作步骤。
K: 设备铭牌	设备标签包括设备识别号码等。
L: USB 接口	设备存储的数据的导出，辅助软件升级。
M: 除颤电极（可简称为“电极”）	由除颤电极插头（可简称为“电极插头”）、除颤电极线缆（可简称为“电极线缆”）、一次性除颤电极片（可简称为“电极片”）组成，除颤电极为一次性使用的附件。

PowerBeat X3 半自动体外除颤器面板如下图所示：



图 3-2 PowerBeat X3 前后面板介绍

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(3 秒)该按键，设备回到待机模式。
B: 电击按键	充电完成，按下此按键进行除颤。
C: 状态指示灯	待机模式时，设备状态指示灯闪烁绿色表示设备正常， 闪烁红色或者不闪灯表示设备故障，需要维修；开机时，状态指示灯熄灭表示设备正常，闪烁红色表示设备故障，需要维修。
D: 儿童按键	如需进入儿童模式，按下此按键，设备语音播报“进入儿童模式，请长按 3 秒儿童按键”，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)
E: 除颤电极插头	除颤电极通过该插头与主机连接。
F: 扬声器	发出语音信息提示或蜂鸣音。
G: 信息软按钮 (左)	在救援模式下，按下信息软按钮时，提示当前步骤的操作信息。

名称	功能
H: 语言软按钮 (右)	在救援模式下, 按下语言软按钮时, 切换语言。
I: LCD 显示屏	提示救援操作步骤的动画和文字。
J: 快速操作指南	简洁介绍基本操作步骤。
K: 设备铭牌	设备标签包括设备识别号码等。
L: USB 接口	设备存储的数据的导出, 辅助软件升级。
M: 除颤电极 (可简称为“电极”)	由除颤电极插头 (可简称为“电极插头”)、除颤电极线缆 (可简称为“电极线缆”)、一次性除颤电极片 (可简称为“电极片”) 组成, 除颤电极为一次性使用的附件。

3.2.3 屏幕显示

PowerBeat X3 屏幕显示图如下:



图 3-3 PowerBeatX3 屏幕面板示例

图示说明：

名称	功能
A：电击次数	显示当前电击总次数。
B：信息图标	对应面板上的信息软按键。
C：语言切换图标	切换语言（包括语音提示和屏幕文字等），对应面板上的语言软按键。
D：电池电量	显示当前电池电量。
E：病人类型	显示当前病人类型（成人/儿童）。
F：计时区	显示当前运行时间。

3.3 安装或拆卸电池

3.3.1 安装电池

设备使用不可充电的锂锰电池组供电，安装电池步骤如下：

1. 先将电池包尾部卡入机器；
2. 再将电池包推入电池槽中；
3. 最后检查电池包的卡扣是否完全卡入电池槽。

每次安装电池后，设备会进行电池安装自检，参照第 3.5 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

设备使用不可充电的锂锰电池组。在 20℃的环境温度时，新的满电的电池能够提供有效的 150J 能量电击充放电次数 200 ± 10 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。

当电池电量过低的指示发出时，请立即更换电池组。拆卸电池组后请等待 30s，再安装新的电池组。

要拆卸电池，请按如下步骤操作：

1. 确认机器处于待机模式，若机器处于救援模式，长按电源按键（3s）进入待机模式；
2. 按下电池包卡扣；
3. 紧接着拔出电池。

3.4 连接电极到主机

检查除颤电极插头是否插好，若未连接，请按照如下说明将除颤电极插头连接。

连接前请检查除颤电极包装是否完好，是否过期。如若包装损坏或过期，除颤电极将不能使用，请更换。

将除颤电极插头插入除颤电极插座，请务必将除颤电极插头插紧。

 警告	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。
---	---

3.5 自检系统

设备支持手动自检、电池安装自检、开机自检和每日自检。

- 手动自检

由制造商授权的维护人员可根据实际需要进行手动自检。

- 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。

- 开机自检

设备开机之后会进行自检，自检故障信息会在屏幕上停留 5 秒，并发出语音来提醒操作人员或维护人员。

- 每日检测

设备会根据设定好的自检时间进行自动检测，默认自检时间为凌晨 3 点。

注意：

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。

- 如果屏幕上显示电池低电量图标，此时操作人员应立即更换电池。
- 如果设备自检正常，操作人员可以立即开始实施救援。
- 如果设备自检异常，请联系制造商维修。

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。

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文字（仅 PowerBeat X3）、动画（仅 PowerBeat X3）、语音提示和指示灯，引导操作人员对患者实施抢救操作。时间是影响除颤成功率的首要因素，除颤每拖延一分钟生还率会下降 10%。如果有发生心脏骤停事件，应保持冷静，立即展开施救。

4.1 简要操作步骤

1. 拨打急救电话；
2. 按下电源按键打开设备；
3. 判断患者类型（成人/儿童），若患者类型为儿童则按下儿童按键激活儿童能量；
4. 剥除患者衣物，从除颤器背面取出电极片；
5. 按照电极片上的指示图将电极片贴靠于患者胸部（若是儿童患者，请按照图示分别将电极片贴于前胸与后背）；
6. 根据设备语音及文字提示进行操作；
7. 当设备发出建议电击的提示时，手动按下电击按键进行除颤；
8. 对患者实施心肺复苏。

4.2 开启设备

操作人员按下电源按键，“滴”一声之后，电源按键背光绿灯亮起，设备进入救援模式。设备开启后电源按键背光灯保持常亮，此时设备将发出“*呼叫急救*”的语音提示，请操作人员遵照语音提示进行操作。

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。

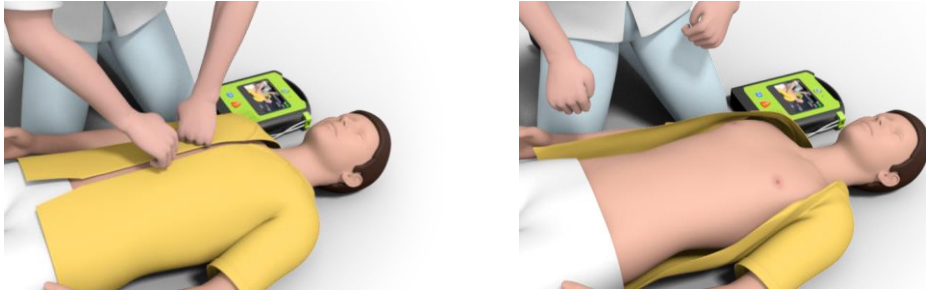


图 4-1 患者准备

4.3.2 除颤电极准备

操作者应检查电极插头是否已插入相应插座，如果未插上，设备会发出语音提示“插入电极片插头”来提示操作人员插入电极插头。

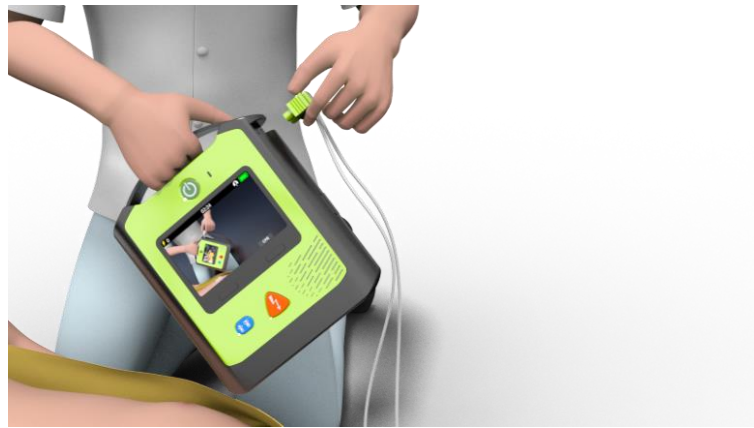


图 4-2 插入电极插头

电极插头插入之后设备将给出“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，此时操作人员应打开电极片包装袋，取出电极片。然后检查电极片：

- 有无破损
- 有无杂质（如灰尘）
- 是否能粘贴
- 是否过期



图 4-3 撕开电极片包装袋

4.3.3 贴靠电极片

电极位置是影响除颤成功率的重要因素，因此要根据患者类型按照图示正确贴靠电极片。

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，按照视频动画或示意图将电极片贴在患者裸露的皮肤上，位置要与电极上的示意图保持一致。

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。如下图所示。

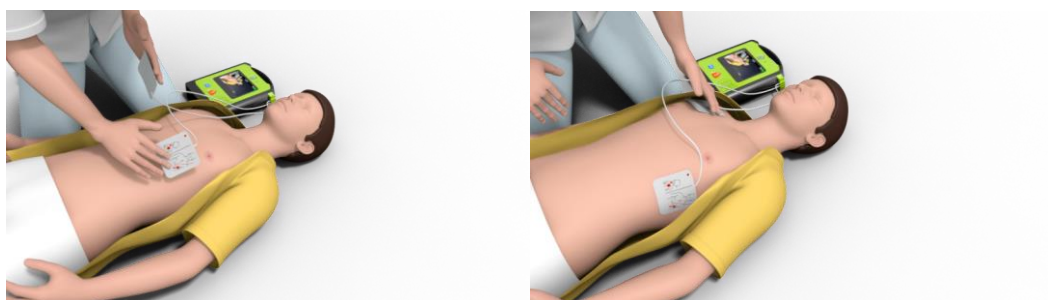


图 4-4 贴靠电极片

成人和儿童共用同一种电极片，只是贴靠患者的身体部位不同：

- 电极片在 8 岁以下或者体重不足 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。

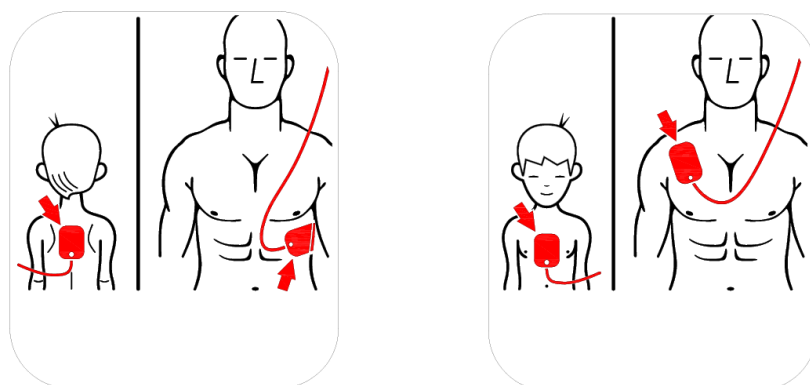


图 4-5 成人和儿童的贴靠位置

 警告	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, 电极片指示灯闪烁 (仅 **PowerBeat X1**) 并给出 “**电极片接触不良, 检查电极片**” 的语音提示。



图 4-6 心律分析

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。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。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, 心律分析会中断。

心律分析过程约需 **10s**, 在整个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

PowerBeat X1 /PowerBeat X3:

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”，机器开始自动充电，充电完成后有语音提示“按下正在闪烁的电击按钮”，操作者按下电击按钮，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”，“开始心肺复苏”。屏幕上的电击计数器会更新以反映已经电击的总次数。

如果操作人员未按下电击按钮，30 秒后设备将自动内部放电并播放语音提示“未按下电击按钮，电击取消”，“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钮时，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	除颤过程中，操作人员和周围人员不要接触患者！
---	------------------------

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（仅 **PowerBeat X1**）亮起，有语音、动画、文字提示操作信息（仅 **PowerBeat X3** 有动画和文字）。操作人员可以接触患者，同时应按照提示信息对患者进行胸部按压。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。

CPR 结束后，设备将给出语音和文字提示“停止心肺复苏”（仅 **PowerBeat X3** 有文字）。而后设备再次开始心律分析，操作人员和周围人员不要接触患者。

4.8 使用后的操作

使用设备后，应执行以下步骤：

1. 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。
2. 一次性除颤电极使用完后，请按当地法规规定弃置。并取出新的除颤电极（检查确认其有效期），放入设备的电极盒内。
3. 抢救过程结束后，长按下电源键 3 秒，屏幕关闭，状态指示灯闪烁，设备即进入待机模式。
4. 为确保设备在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（或发现电量低于 30%），请更换新电池。
5. 将 **PowerBeat X1/ PowerBeat X3** 放回其存储位置，以便需要时随时可用。

4.9 儿童的治疗

如果患者不足 25Kg 或 8 岁，出现心脏骤停大多不是心脏问题。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，儿童按键灯开始闪烁，设备将发出语音提示“进入儿童模式，请长按 3 秒儿童按键”，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，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，按照图示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，否则将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。

5 维护和常见故障

本章主要介绍设备的日常维护、清洁、运输、废弃处理以及常见故障排除。

5.1 定期检查

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 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。定期自检包括每日自检、每周自检、每月自检。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的 24 小时内是否通过自检，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。

每日维护	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
		✓	检查电池电量和使用日期
		✓	手动自检
		✓	USB 设备导出数据

 警告	请勿打开 PowerBeat 系列除颤器外壳尝试维修，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，必须更换电极，使用过的电极应按当地法规处理。请查看电极片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

设备状态指示灯位于设备上方正中央,指示设备运行状态。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 检查设备的完整性和清洁

1. 检查设备组件的完整性,参照第 3.2.1 节。
2. 检查设备的手柄是否完好。
3. 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。
4. 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 电池的检查

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、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。随后开机进行电池安装自检。

5.1.5 清洁

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。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

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、手柄、显示屏;
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

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。建议消毒剂:

- 75%乙醇
- 异丙醇(70%水溶液)

消毒时,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、把手和屏幕;

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、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	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	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生故障	联系制造商进行维修	无
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	无
	电池供电不足	更换电池	无
设备充完电后自动	电极片未贴靠到患	将电极片贴靠到患者胸部	无

故障表现	可能原因	处理方法	提示信息
解除充电状态	者胸部或背部	或背部	
	电极片与患者接触不良	检查电极片连接	无
	电极片、电极电缆或电极插头损坏	更换电极	无
	电极插座损坏	联系制造商进行维修	无
待机状态指示灯未亮起	电池供电不足	更换电池	无
	状态指示灯损坏	联系制造商进行维修	无
USB无法正常工作	USB故障	更换USB	无
	USB接触不良	重新插拔USB/联系制造商进行维修	无
	设备故障	联系制造商进行维修	无
开机自检失败	除颤电极过期	更换电极	“电极片过期”
	电池供电不足/电池过期/电池不匹配	更换电池	“电池电量低, 请更换电池” / “电池过期” / “电池不匹配”
	设备故障	联系制造商进行维修	“设备故障”

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，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 硬件环境

- CPU: STM32 系列
- 内存: 2 MB
- 存储空间: flash, 64MB
- 显示设备: LED 状态灯, LCD 显示设备
- I/O 设备: LED、喇叭

7.1.2 软件环境

- 运行系统: FreeRTOS V9.0.0
- 必备软件: 文件系统
- 选配软件: 不需要
- 杀毒软件: 不需要

7.1.3 网络环境

本产品包括维护模式和救援模式。正常情况下, 操作者开机后进入救援模式, 此模式下, USB 接口未暴露在使用环境中, 蓝牙关闭, 无网络环境。维护模式下, 维护人员可通过蓝牙和 USB 接口进入。

维护模式: BLE4.0

- 网络架构: CS
- 网络类型: 个域网
- 带宽: 10kbps

救援模式: 无网络环境

7.2 数据接口

PowerBeat X1/PowerBeat X3 有两个对外的数据接口, 即 USB 和蓝牙。

PowerBeat X1/PowerBeat X3 的 USB 接口隐藏在由螺丝固定的盖子下面, 当需要插入 USB 时, 需要先用工具打开 USB 盖子才能接上。

7.3 用户访问控制机制

PowerBeat X1/PowerBeat X3 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 设备进行管理和维护，确保 AED 在需要使用的时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 X1/PowerBeat X3 救援患者	受过除颤和急救的专业培训	/
维护人员	安装 PowerBeat X1/PowerBeat X3 设备，使用工具软件连接 PowerBeat X1/PowerBeat X3 设备，配置参数，导出数据，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 X1/PowerBeat X3 在维护模式下可以通过授权验证方式打开蓝牙与工具软件进行数据交互、修改配置、升级固件和导出数据。

PowerBeat X1/PowerBeat X3 在自检模式下可以通过蓝牙主动发起与数据收集终端进行数据交互，将自检数据传输给数据收集终端，PowerBeat X1/PowerBeat X3 会判断数据收集终端的合法性，只有合法的数据收集终端才进行连接。

7.4.2 USB 导出数据

PowerBeat X1/PowerBeat X3 仅支持 USB2.0，文件系统为 FAT32，接口为 Type-C 的 USB 存储设备。USB 传输用于数据的导入或导出。可以导出的数据类型有配置数据，心电数据，阻抗数据，自检数据和运行日记等。

7.4.3 USB 升级功能

PowerBeat X1/PowerBeat X3 支持通过 USB 对系统进行升级，程序的升级需要预先将升级文件放入 USB 存储设备中。PowerBeat X1/PowerBeat X3 会对升级文件进行文件头合法性校验，以及对文件内容 CRC 核验以保证升级文件的完整性。当文件损坏时，升级终端会给出升级文件已损坏，升级取消的提示。

7.5 设备安全软件

PowerBeat X1/PowerBeat X3 中不需要安装安全软件。

7.6 网络安全更新

PowerBeat X1/PowerBeat X3 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 持续时间等
	AED 分析、CPR 操作及提示信息、系统操作、患者阻抗信息
	急救时间、CPR 持续时间、放电次数及语音提示信息
配置信息	设备的当前配置信息
自检数据	设备进行自检的状况，包括周期性自检、电池插入自检、开机自检
设备信息	设备型号、设备序列号、软件版本、电池信息、电极片信息、累计自检唤醒次数等

7.8 ViBest-AED 数据管理系统

PowerBeat X 系列除颤器可通过机箱通讯器，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	机箱事件	查看机箱门打开、关闭、AED 被取走等事件，并发送通知给管理员
	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	装机报表	查看 AED 装机位置，详细地址，装机日期，装机人员等
	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、停用子账号



附录一：附件

组件：

名称	型号/物料号	数量	单位
电池组（一次性非可充电式 电池组）	D0101001	1	组
一次性除颤电极	E0101099	1	袋

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
IP55	设备防尘等级为 5，防水等级为 5
	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
	电池检查
	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
	大气压力极限
	温度极限
	湿度极限
	生产日期
	序列编号

符号	说明
	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
	不要暴露在高温或明火环境中，不要焚烧设备。
	不要挤压损毁设备。
	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

符号	说明
	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
	环保使用年限（15 年）
	通用警告符号
	USB
	儿童按键
	电击按键

附录三：术语表

术语	含义
待机模式	设备插入电池后，自动进入待机模式。
救援模式	设备开机后，自动进入救援模式。
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，自动执行每日自检、每周自检和每月自检，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组。
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。

术语	含义
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
USB	通用串行总线
VF	心室纤颤，室颤
VT	室性心动过速

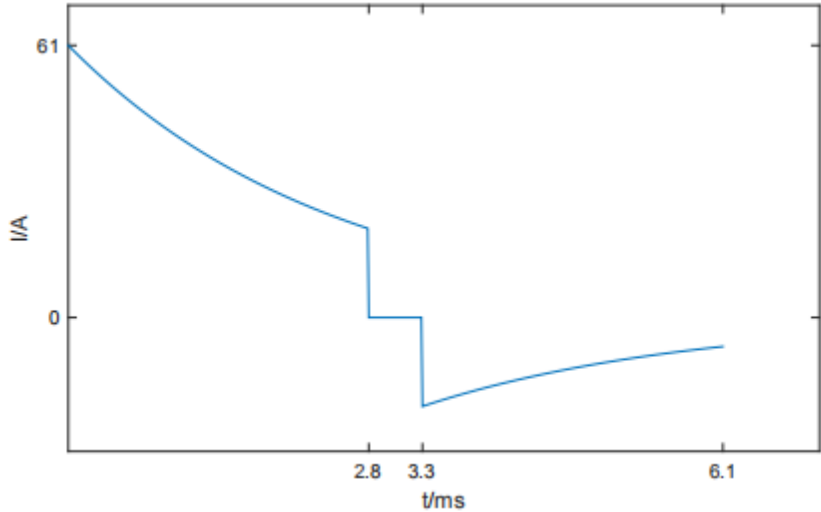
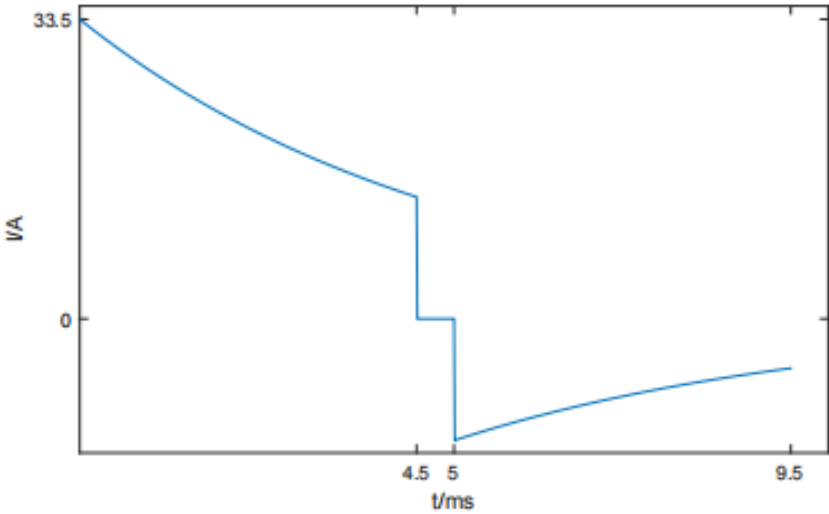
附录四：产品技术规格

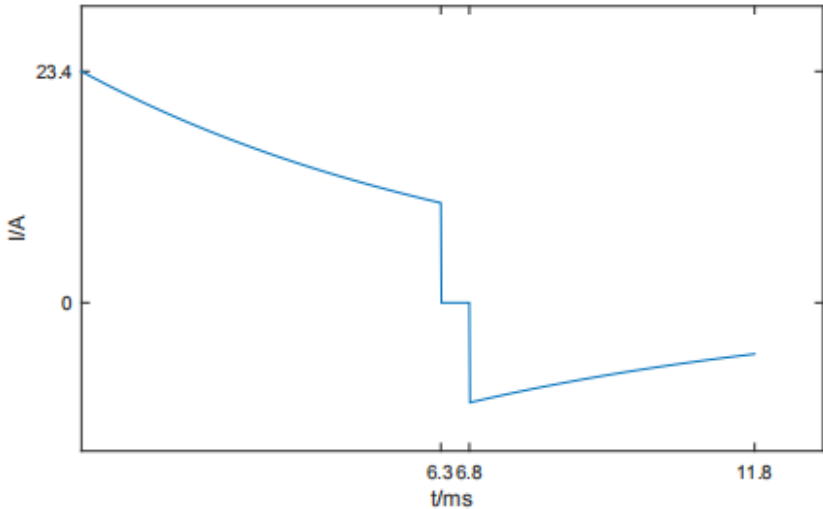
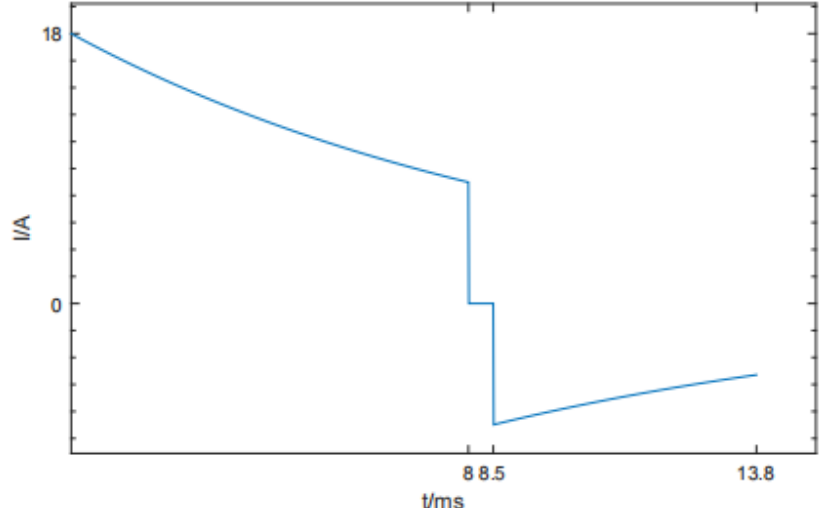
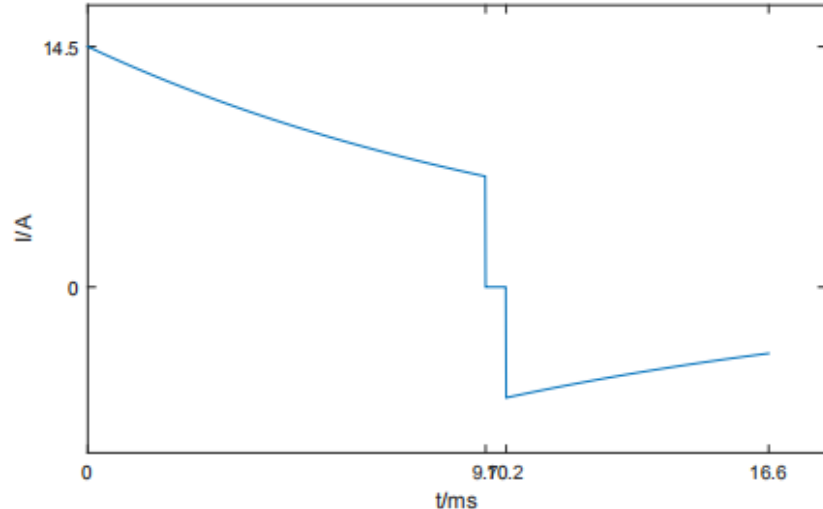
安全特征	
防电击类型	内部电源供电设备
防电击程度	防除颤 BF 型应用部分（除颤电极）
设备防尘防水等级	IP55
运行模式	连续运行
安全程度	仪器不属 AP 型或 APG 型设备
移动等级	便携式
物理参数	
尺寸（含把手）	232±1mm(H)× 209±1mm(W)× 59±0.5mm(D)
重量（含电池和除颤电极）	约 1.5kg
可承受的撞击/下落伤害	可从 1.5 米高处自由坠落在硬性表面
环境参数	
工作条件	温度：-10℃～+50℃(从室温环境下进入-20 摄氏度环境后，至少能工作 60 分钟) 相对湿度：5%～95%（无冷凝） 气压：59.4KPa～106KPa
储存条件	短期存放温度：-40℃～+70℃，限定在一周之内 长期存放温度：5℃～+50℃ 相对湿度：5%～95%（无冷凝） 气压:59.4KPa～106KPa
运输条件	温度：-40℃～+70℃，限定在一周之内 相对湿度：5%～95%（无冷凝） 气压：59.4KPa～106KPa
振动	满足救护车标准 EN1789:2007+A2:2014 中关于振动试验的要求
碰撞	满足救护车标准 EN1789:2007+A2:2014 中关于碰撞试验的要求
跌落	满足救护车标准 EN60068-2-32 中关于跌落试验的要求，跌落高度 1.5m。
显示（PowerBeat X3）	
显示区域尺寸	5 英寸，108.0mm (H)×64.8mm (W)
分辨率	800×480
除颤	
可电击节律	VT、VF
波形	双相截断指数波
能量水平	成人 50 Ω 阻抗释放能量：150J；儿童 50 Ω 阻抗释放能量：50J 成人和儿童释放能量为固定值，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）
能量补偿范围	20 Ω ～180 Ω

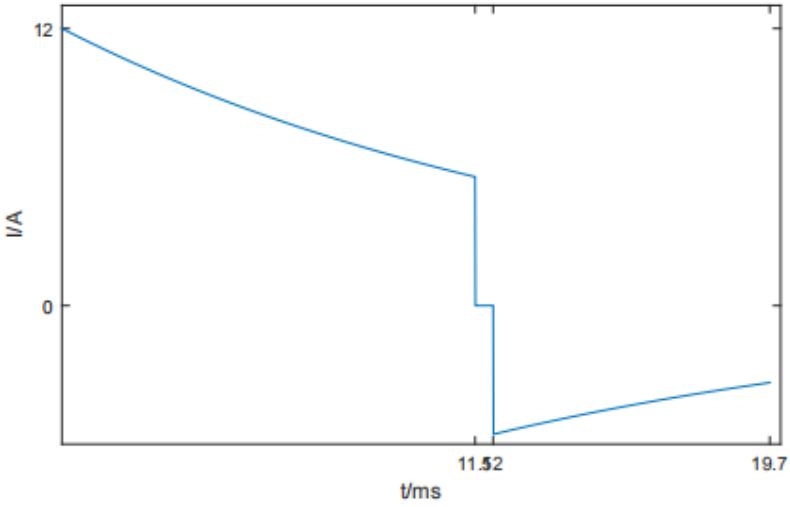
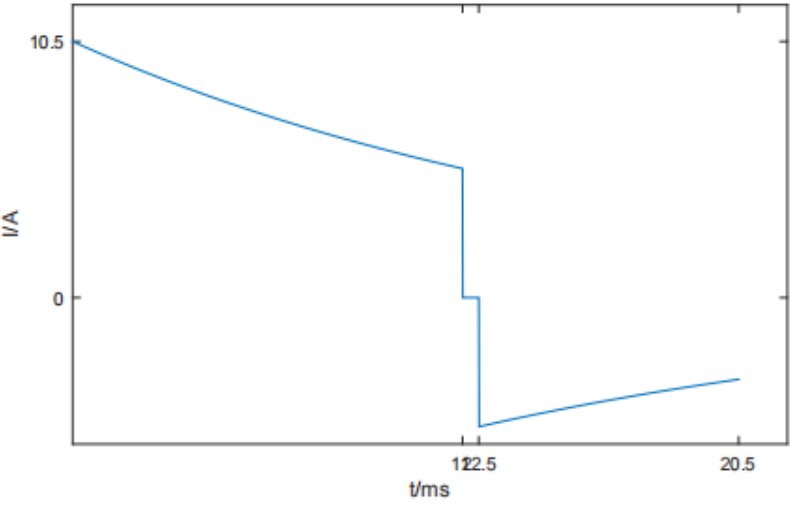
充电时间	在 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 环境中，从开始分析心律到可以进行电击的时间： a) 新电池： $\leq 18\text{s}$； b) 新电池，经过 6 次最大能量放电后： $\leq 18\text{s}$； c) 新电池，经过 15 次最大能量放电后： $\leq 18\text{s}$； 在 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 环境中，从初次开机到可以进行电击的时间： d) 新电池： $\leq 22\text{s}$。 e) 新电池，经过 6 次最大能量放电后： $\leq 22\text{s}$。 f) 新电池，经过 15 次最大能量放电后： $\leq 22\text{s}$。 在 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 环境中，从发出“建议电击”提示到可以进行电击的时间： g) 新电池，满电量：充电至 150J 小于 7s。
心电分析系统	
分析决策时间	无干扰情况下， $\leq 11\text{s}$
分析准确率	符合 GB 9706.8-2009 所规定的要求
停搏阈值	$< 0.2\text{mV}$
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。如果超过 20s 该干扰仍然存在，设备将停止提示，并强制给出判决结果。
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	$1.1\pm 0.1\text{m}$
有效期	4 年
电池	
电池类型	二氧化锰锂电池，12V/3000mAH
电击次数	新电池在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 环境中，能量为 150J 的放电次数为 200 ± 10 次
电池待机工作时间	5 年
电池使用寿命	5.5 年
电池低电量情况	新电池首次提示低电量后还可实施电击次数， $150\text{J}\geq 30$ 次
整机	
生产日期	见机器背部的标签
使用期限	10 年
数据存储	
ECG 数据	8 小时
开机运行时间	8 小时
自检数据	3650 条

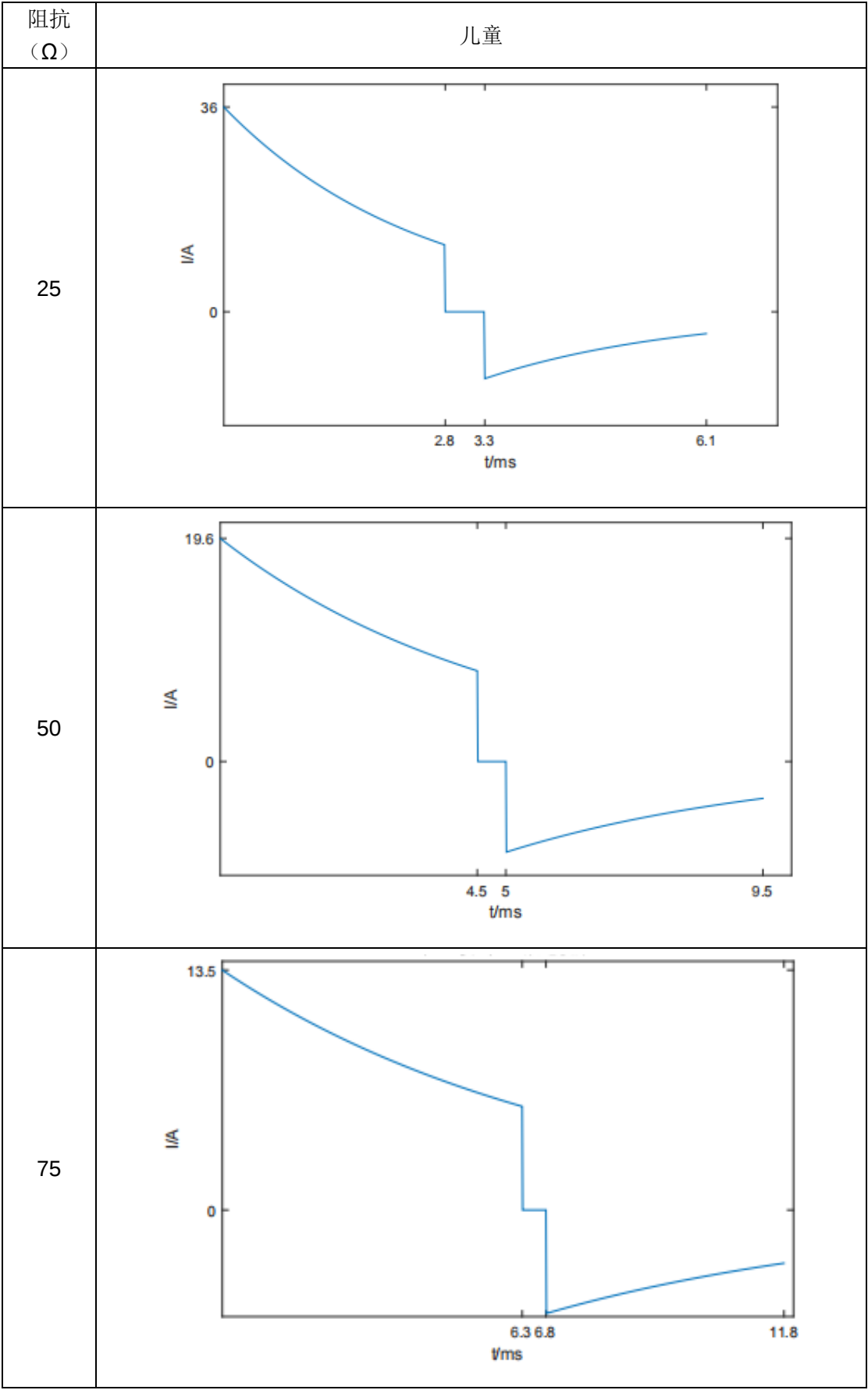
附录五：除颤波形

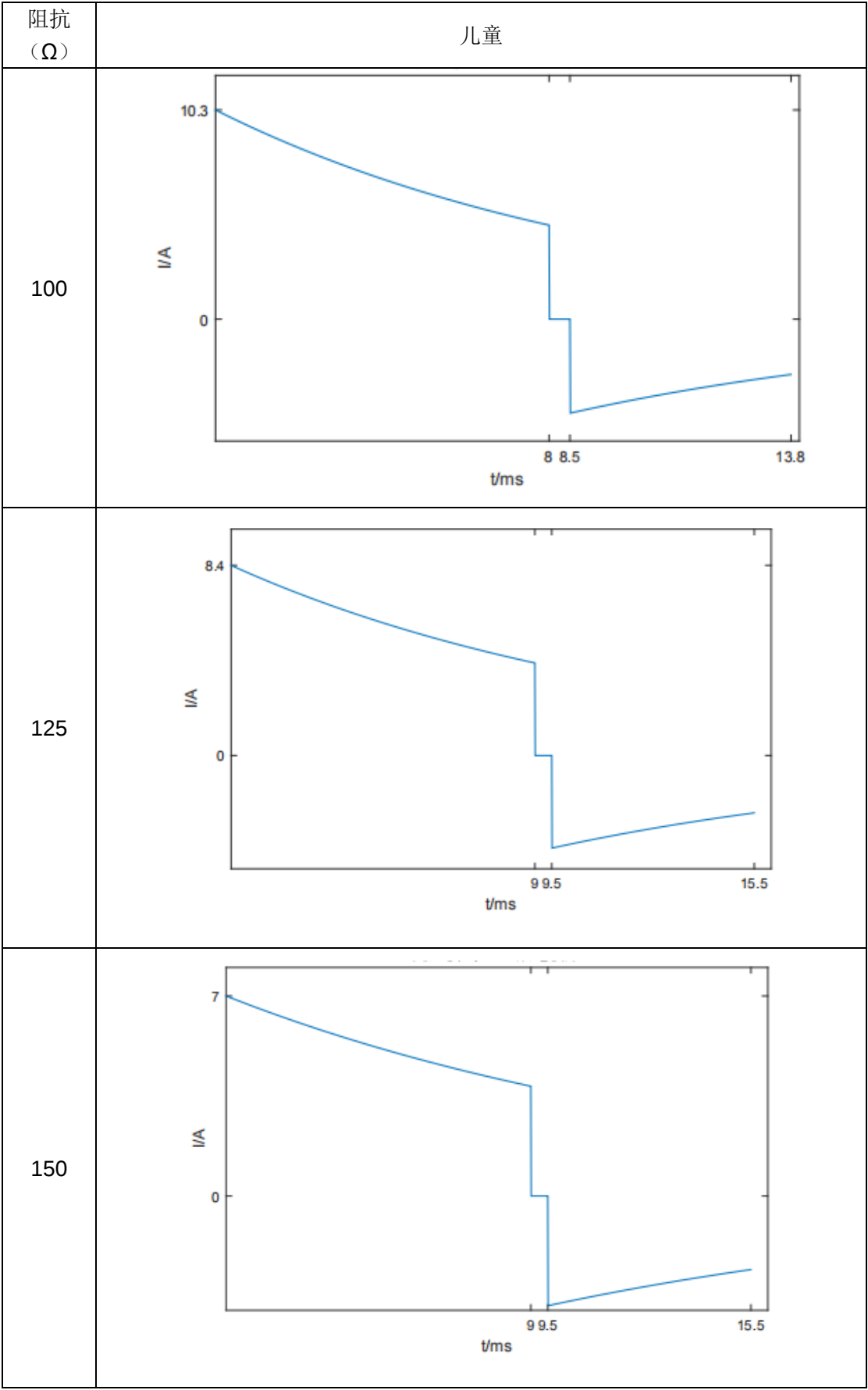
设备的除颤波形为双相指数截断波，对 20 Ω ~180 Ω 范围的患者阻抗能够自动调节波形参数，不同阻抗下除颤波形参数如下：

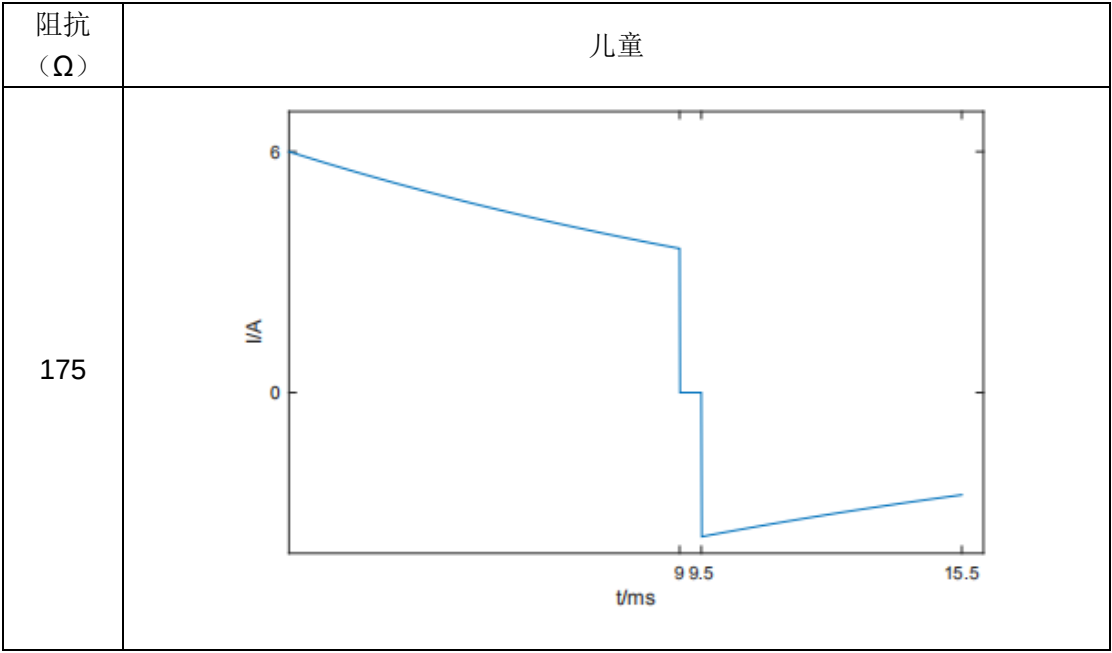
阻抗 (Ω)	成人
25	 The graph shows the current I in Amperes (A) on the y-axis versus time t in milliseconds (ms) on the x-axis. The y-axis has labels at 0 and 61. The x-axis has labels at 2.8, 3.3, and 6.1. The waveform starts at 61 A at t=0, decays exponentially to approximately 10 A at t=2.8 ms, then drops sharply to 0 A at t=3.3 ms. It remains at 0 A until t=6.1 ms, where it begins to rise exponentially back towards 61 A.
50	 The graph shows the current I in Amperes (A) on the y-axis versus time t in milliseconds (ms) on the x-axis. The y-axis has labels at 0 and 33.5. The x-axis has labels at 4.5, 5, and 9.5. The waveform starts at 33.5 A at t=0, decays exponentially to approximately 10 A at t=4.5 ms, then drops sharply to 0 A at t=5 ms. It remains at 0 A until t=9.5 ms, where it begins to rise exponentially back towards 33.5 A.

阻抗 (Ω)	成人
75	 Graph showing current I/A versus time t/ms for 75 Ω impedance. The current starts at 23.4 A, decays to 0 A at 6.368 ms, and then rises to 11.8 A.
100	 Graph showing current I/A versus time t/ms for 100 Ω impedance. The current starts at 18 A, decays to 0 A at 8.85 ms, and then rises to 13.8 A.
125	 Graph showing current I/A versus time t/ms for 125 Ω impedance. The current starts at 14.5 A, decays to 0 A at 9.702 ms, and then rises to 16.6 A.

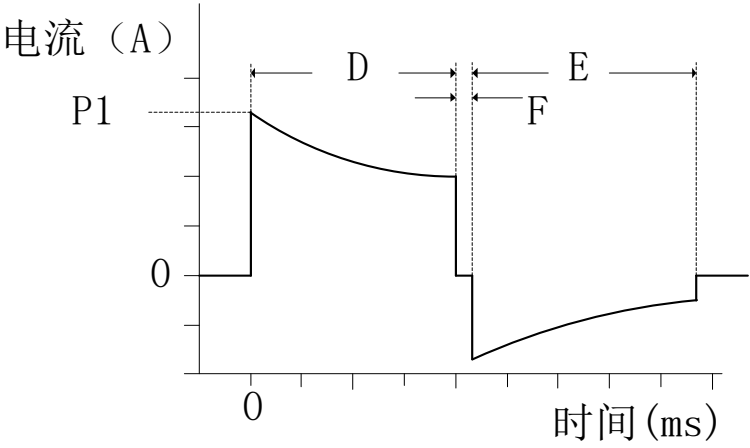
阻抗 (Ω)	成人
150	 Graph showing current I/A versus time t/ms for 150 Ω impedance. The current starts at 12 A, decays to approximately 6 A at $t = 11.52$ ms, then drops sharply to 0 A. It remains at 0 A until $t = 19.7$ ms, where it begins to rise again.
175	 Graph showing current I/A versus time t/ms for 175 Ω impedance. The current starts at 10.5 A, decays to approximately 5 A at $t = 12.5$ ms, then drops sharply to 0 A. It remains at 0 A until $t = 20.5$ ms, where it begins to rise again.







除颤能量输出波形如下图所示：



- 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）：

成人模式放电					
负载阻抗 (Ω)	第1相脉宽 D (ms) 误差： $\pm 15\%$	第2相脉宽 E (ms) 误差： $\pm 15\%$	第1相、第2相 的间隔时间F (ms) 误差： $\pm 15\%$	峰值电流P1 (A) 误差： $\pm 15\%$	除颤能量 (J) 误差： $\pm 15\%$
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	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： $\pm 15\%$	第2相脉宽 E (ms) 误差： $\pm 15\%$	第1相、第2相 的间隔时间F (ms) 误差： $\pm 15\%$	峰值电流P1 (A) 误差： $\pm 15\%$	除颤能量 (J) 误差： $\pm 15\%$
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

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，对经过培训的操作者在救治心脏骤停患者提供可能的救生治疗指导。此分析系统具有如下功能：

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

电极接触判断情况

除颤器会根据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；若胸阻抗超过设定的阈值，则判断电极片与患者接触不充分，此时会提示操作者检查电极片连接；若电极片与除颤器连接不当，此时会建议操作者插好电极片插头。

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建议电击或不建议电击的提示。

可电击心律识别

心律分析是基于 4s 的滑动心电图数据窗口，分析约需 10s 左右，在此期间至少有 4 个滑动窗口判为室颤才能作出最终电击的决策，否则为不电击。

以下表体现了除颤器 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	231	灵敏度 >90%	99.5%	99.4%	符合 IEC 60601-2-4 和 AHA 要求
可除颤节律-室速	81	灵敏度 >75%	98.7%	98.5%	
不可除颤节律-正常窦性心律	362	特异性 >99%	100%	100%	
不可除颤节律-停搏	103	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	520	特异性 >95%	99.1%	99.1%	

数据来源：公开数据库（PhysioNet 下载），各医院收集到的成人心电数据。

停搏检测

停搏阈值为峰-峰值 0.2mv，当心电信号峰-峰值小于 0.2mv 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	1) 除 PowerBeat X3/PowerBeat X1 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。 2) PowerBeat X3/PowerBeat X1 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。 3) 需要特别针对 PowerBeat X3/PowerBeat X1 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。 4) 即使其它设备符合 CISPR 的发射要求，也可能对 PowerBeat X3/PowerBeat X1 造成干扰。 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）。
---	--

基本性能：

PowerBeat X3/PowerBeat X1 的基本性能为释放除颤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 X3/PowerBeat X1 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 X3/ PowerBeat X1 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。 PowerBeat X3/ PowerBeat X1 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。
射频发射 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁 发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
PowerBeat X3/PowerBeat X1 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	不适用 不适用	不适用 不适用
浪涌 GB/T 17626.5	± 1kV 线对线 ± 2kV 线对地	不适用 不适用	不适用 不适用
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)	不适用 不适用 不适用 不适用	不适用 不适用 不适用 不适用
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 X3/PowerBeat X1 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 X3 /PowerBeat X1 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 $d=1.17 \sqrt{P}$
	10V（有效值） 150kHz~80MHz (工科医频带 ^{a)})	10V（有效值）	$d=1.20 \sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	10V/m; 80MHz~2.5GHz;	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 X3/PowerBeat X1 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 X3/PowerBeat X1 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 X3/PowerBeat X1 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 X3/PowerBeat X1 之间的推荐隔离距离				
PowerBeat X3/PowerBeat X1 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 X3/PowerBeat X1 之间最小距离来防止电磁干扰。				
发射机的最大额定输出功率 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

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

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》、《YY 0505-2012：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。

附录八：有毒有害物质或元素

部件名称	铅 Pb	汞 Hg	镉 Cd	六价铬 Cr(VI)	多溴联苯 PBB	多溴二苯醚 PBDE
外壳	X	O	O	O	O	O
电极片	X	O	O	O	O	O
主机 PCBA	X	O	O	O	O	O
电池	X	O	O	O	O	O
本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。 O：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。 X：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。						