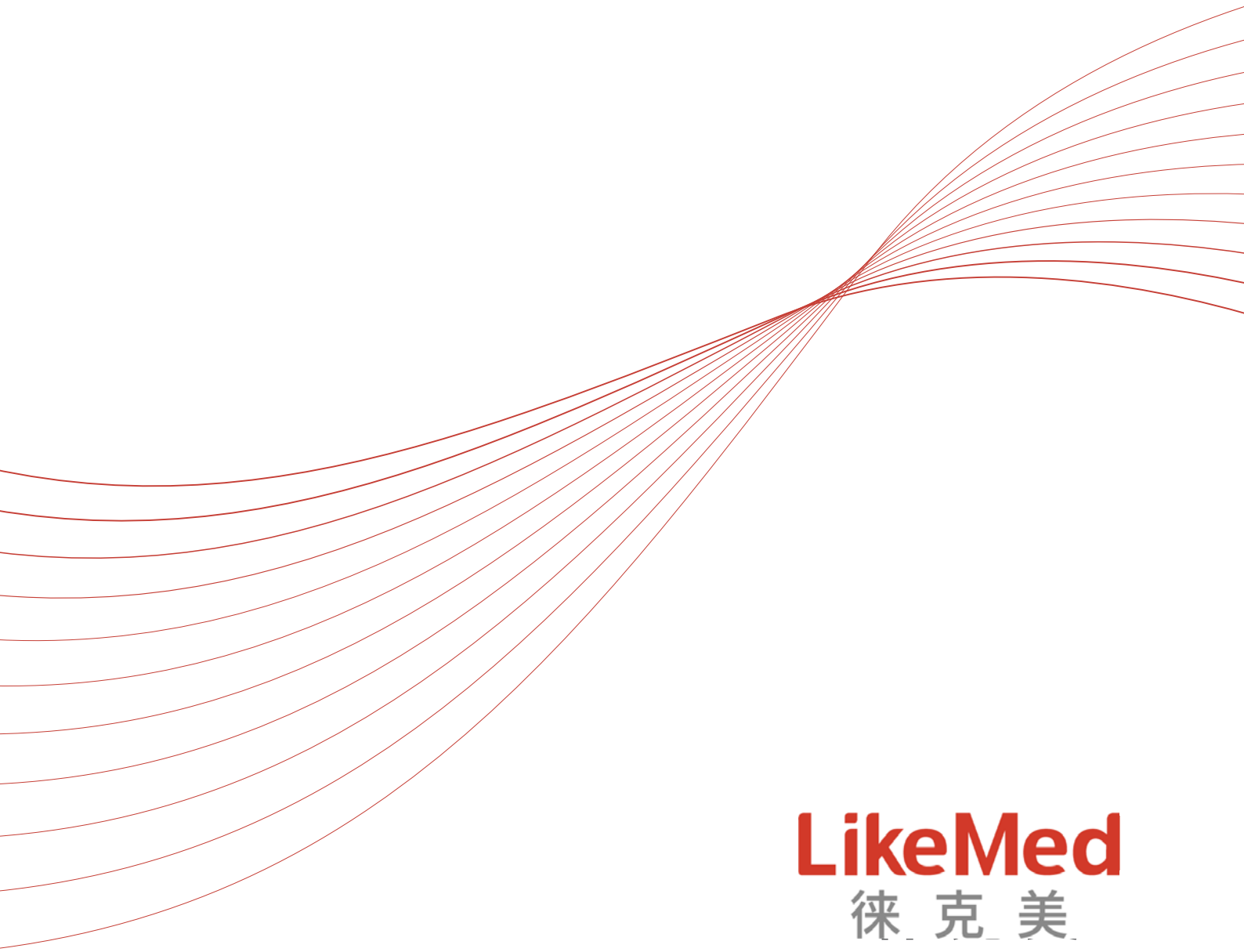
BeneHeart S1A/BeneHeart S2A

半自动体外除颤器

AED 使用说明书



LikeMed
徕克美

CE 0123

LikeMed 徕克美

说明

感谢您购买BeneHeart S1A/BeneHeart S2A 半自动体外除颤器。

使用产品前，请仔细阅读本使用说明书的内容，以便正确使用该产品。
阅读后请妥善保存本使用说明书，以便需要的时候可以随时查阅。

产品名称：半自动体外除颤器
型号、规格：BeneHeart S1A/BeneHeart S2A

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20203080583
生产许可证编号：粤食药监械生产许20010352号
适用范围：半自动体外除颤器可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）。
该产品在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和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。

注册人/生产企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
住所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号
生产日期：见标签
使用期限：见标签
说明书编制日期：2022-04
软件发布版本：V01
结构及组成：
该产品由主机、电池以及电极片组成，电池和电极片信息见附件章节。

售后服务单位
单位名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
单位地址：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦
邮政编码：518057
网址：www.mindray.com
24小时服务热线：4007005652
电话：+86 755 81888998
传真：+86 755 26582680

售后服务分包商
单位名称：南京贝登医疗股份有限公司
单位地址：江苏省南京市白下高新技术产业园永顺路2号斯坦德电子商务大厦北楼
邮政编码：210000
网址：www.vedeng.com
24小时服务热线：4006999569

知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称“迈瑞公司”）。

©2022 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，著作权所有。未经迈瑞公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。

mindray 和 **BeneHeart** 是迈瑞公司的注册商标或者商标。

声明

迈瑞公司对本使用说明书拥有最终解释权。

只有在满足下列全部要求的情况下，迈瑞公司才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配操作、扩充、重调、改进和修理均由迈瑞公司认可的专业人员进行；
- 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均是迈瑞公司原配（原装）或经迈瑞公司认可的；
- 有关的电气设备符合国家标准和本使用说明书要求；
- 产品操作按照本使用说明书进行。

保修及维修服务

所购产品的保修期以销售合同为准。

耗材：指在每次使用后需要更换的一次性消耗材料或定期更换的易损材料，耗材没有保修。

保修期限从产品附随的《设备保修卡》上填写的“安装日期”起算，《设备保修卡》是计算保修期限的唯一凭证。为了维护您的权益，请您在设备安装完成后填写保卡，并将保卡第二联（“迈瑞公司留存”联）交给安装人员或邮寄回迈瑞公司用户服务部。

请您留意下列情况将不在保修范围：

1. 客户在装机验收完成 30 天内未填写和返回设备保修卡；
2. 客户所提供的设备系列号不正确（我公司以设备系列号确认是否保修）。

保修期内，产品皆可享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，迈瑞公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 不可抗拒的自然灾害；
- 更换或使用未经迈瑞公司认可的部件、附件、耗材或由非迈瑞公司授权人员维修；
- 其它非产品本身所引起的故障。

保修期满后，迈瑞公司可以继续提供收费维修服务。您若不支付或迟延支付收费维修服务费用，迈瑞公司将暂时中止维修服务直至您支付为止。

前 言

说明

本说明书详细地介绍了产品的用途、功能和操作使用。使用本产品之前，请认真阅读并理解本说明书中的内容，以保证能够正确地使用本产品，并确保病人和操作者安全。

本说明书按照最完全的配置对本系列产品进行介绍，所以部分内容可能不适用于您所购买的产品。若有任何疑问，请与本公司联系。

适用对象

本说明书适用于接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用。

插图

本说明书中提供的所有插图仅做参考，插图中的设置或数据可能与您在产品上所看到的实际显示并不完全一致。

惯例

- ***粗斜体***：用于表示引述的章节。
- **【 字符 】**：用于表示软件中的字符串。
- →：该符号用于表示操作时的步骤。

空白页

目录

第 1 章 安全 ..... 1 - 1

1.1 安全信息 ..... 1 - 1

1.1.1 危险 ..... 1 - 1

1.1.2 警告 ..... 1 - 1

1.1.3 小心 ..... 1 - 2

1.1.4 注意 ..... 1 - 2

1.2 设备符号 ..... 1 - 2

第 2 章 设备简介 ..... 2 - 1

2.1 预期用途 ..... 2 - 1

2.1.1 适应征 ..... 2 - 1

2.1.2 禁忌症 ..... 2 - 1

2.2 产品差异 ..... 2 - 1

2.3 主机 ..... 2 - 2

2.3.1 顶视图 ..... 2 - 2

2.3.2 底视图 ..... 2 - 3

2.3.3 后视图 ..... 2 - 3

第 3 章 设备准备 ..... 3 - 1

3.1 安全信息 ..... 3 - 1

3.2 安装 ..... 3 - 1

3.2.1 开箱检查 ..... 3 - 1

3.2.2 环境要求 ..... 3 - 1

3.2.3 连接电极片 ..... 3 - 2

3.2.4 安装电池 ..... 3 - 2

3.3 开机 ..... 3 - 3

3.4 切换语音语言 ..... 3 - 3

3.5 关机 ..... 3 - 3

第 4 章 使用设备 ..... 4 - 1

4.1 设备概述 ..... 4 - 1

4.2 操作安全信息 ..... 4 - 1

4.3 屏幕显示（仅适用于有屏机型） ..... 4 - 2

4.4 急救步骤 ..... 4 - 3

4.5 实施心肺复苏（CPR） ..... 4 - 5

4.5.1 使用 CPR 节拍器 ..... 4 - 5

4.5.2 使用心肺复苏传感器 ..... 4 - 5

4.6 准备下一次使用 ..... 4 - 6

第 5 章 数据管理 ..... 5 - 1

5.1 数据管理概述 ..... 5 - 1

5.2 病人数据的产生 ..... 5 - 1
5.3 配置信息管理 ..... 5 - 1
5.4 AED-ALERT 设备管理系统 V2.0 概述 ..... 5 - 2
5.5 访问设备管理系统 ..... 5 - 2

第 6 章 电 池 ..... 6 - 1

6.1 电池概述 ..... 6 - 1
6.2 电池安全信息 ..... 6 - 1
6.3 电池指示 ..... 6 - 1
6.3.1 电池图标（仅适用于有屏机型） ..... 6 - 1
6.3.2 电池提示信息 ..... 6 - 1
6.4 更换电池 ..... 6 - 2
6.5 存储电池 ..... 6 - 3
6.6 电池回收 ..... 6 - 3

第 7 章 保养与清洁 ..... 7 - 1

7.1 概述 ..... 7 - 1
7.2 清洁 ..... 7 - 1
7.3 消毒 ..... 7 - 2
7.4 灭菌 ..... 7 - 2

第 8 章 维护 ..... 8 - 1

8.1 维护保养概述 ..... 8 - 1
8.2 维护保养安全信息 ..... 8 - 1
8.3 维护计划 ..... 8 - 1
8.3.1 用户检测 ..... 8 - 2
8.3.2 设备自检 ..... 8 - 2
8.3.3 电极片检查 ..... 8 - 2
8.3.4 电气安全测试 ..... 8 - 3
8.4 废弃设备 ..... 8 - 3

第 9 章 附 件 ..... 9 - 1

9.1 治疗附件 ..... 9 - 1
9.2 其他附件 ..... 9 - 1

A 产品规格 ..... A - 1

A.1 安全规格 ..... A - 1
A.1.1 产品分类 ..... A - 1
A.1.2 环境规格 ..... A - 1
A.2 物理规格 ..... A - 2
A.3 硬件规格 ..... A - 2
A.3.1 显示器（仅适用于 BeneHeart S2A） ..... A - 2
A.3.2 音频指示 ..... A - 2

A.3.3 接口 ..... A - 2
A.4 电池规格 ..... A - 3
A.5 数据管理 ..... A - 5
A.6 网络规格 ..... A - 5
A.7 除颤规格 ..... A - 6
A.8 心电规格（仅适用于 BeneHeart S2A） ..... A - 7
A.9 电极片规格 ..... A - 8

B 迈瑞可除颤节律分析算法 ..... B - 1

B.1 心律采集和评注方法 ..... B - 1
B.1.1 迈瑞算法性能评测数据库 ..... B - 1
B.1.2 ECG 节律分类 ..... B - 1
B.2 迈瑞可除颤节律分析算法性能报告 ..... B - 2

C EMC 和无线电管理符合性 ..... C - 1

C.1 EMC ..... C - 1
C.2 无线电管理符合性 ..... C - 4
C.3 电磁辐射暴露 ..... C - 4

D 默认配置 ..... D - 1

D.1 常规设置 ..... D - 1
D.2 AED 设置 ..... D - 2
D.3 CPR 设置 ..... D - 2
D.4 自检设置 ..... D - 2
D.5 WLAN 设置 ..... D - 3
D.6 设备管理系统的相关设置 ..... D - 3

E 提示信息 ..... E - 1

F 符号与术语 ..... F - 1

F.1 单位一览表 ..... F - 1
F.2 符号一览表 ..... F - 2
F.3 术语一览表 ..... F - 2

G 有毒有害物质或元素 ..... G - 1

H 检查记录表 ..... H - 1

空白页

第 1 章 安全

1.1 安全信息

危险

- 提示紧急的危险，如不避免，将可能导致死亡、严重的人身伤害或财产损失。

警告

- 提示潜在的危险或不安全的操作，如不避免，将可能导致死亡或严重的人身伤害或财产损失。

小心

- 提示潜在的危险或不安全操作，如不避免，将可能导致轻微的人身伤害、产品故障、损坏或财产损失。

注意

- 强调重要的注意事项、提供说明或解释以更好地使用本产品。

1.1.1 危险

危险

- 使用本除颤器进行除颤时会产生高电压，必须根据设备的指示进行操作。否则，可能会造成重大伤害或死亡。不熟悉设备性能和操作方法的人员不得进行任何操作。
- 不可在富含氧气的环境下，或在放置有麻醉剂等易燃或易爆物品的环境中使用本设备，以防发生火灾或爆炸；同时应保证除颤器以及其周边区域清洁和干燥。
- 除颤期间，请与病人以及与病人连接的金属物品保持足够距离，否则可能导致严重伤害或死亡。

1.1.2 警告

警告

- 使用前必须检查设备是否有机械性损坏。如有任何故障，切勿连接到病人身上。
- 使用前必须检查设备、连接线及附件，确保能够正常、安全地工作。
- 本设备不适于在核磁共振（MR）环境下使用。
- 不得打开设备的外壳，否则可能有触电危险。对设备的维修或升级只能由经过本公司培训和授权的维修人员进行。
- 本设备在同一时间只能供单个病人使用。
- 在除颤时，应断开无除颤保护功能的设备与病人的连接。
- 不可对躺在潮湿的地面上的病人进行治疗。

- **对佩带内植式起搏器的病人进行治疗时，放置电极片时应尽可能避开内植起搏器。**
- **请小心的安放各种附件的电缆，避免病人被缠绕或窒息，电缆纠缠在一起，或受到电气干扰。**
- **不可在接触病人的同时又接触设备接口或其他带电的设备，以免对病人造成伤害。**
- **为避免造成危险或污染环境，处理包装材料时，必须遵守当地相关的法规、或医院的废物处理制度。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。**
- **使用本设备的无线网络功能时，其发射天线与人体保持距离不小于 20cm。**
- **操作者不能同时接触患者和本设备上的导电部分。**

1.1.3 小心

小心

- **为避免污染或感染人员、环境或其它设备，对于达到使用期限的设备及其附件，必须按照相关的当地法规或医院的制度进行处置。**
- **电磁场会影响本设备的性能，因此在本设备附近使用的其它设备必须符合相应的 EMC 要求。移动电话、 X 射线或 MRI 设备都是可能的干扰源，因为它们都会发射高强度的电磁辐射。**
- **请妥善安装或携带本设备，防止设备坠落、碰撞、受到强烈振荡或其它机械外力的损坏。**
- **设备遭受雨淋后必须立即擦干。**

1.1.4 注意

注意

- **请将本设备安装在易于观察、操作和维护的位置。**
- **正常使用时，操作者应位于易观察和操作设备的位置。**
- **在出现设备跌落或不当操作的情况后，应先执行一次用户检测。如果检测到任何故障，请联系指定的维修人员。**

1.2 设备符号

	注意！查阅随机文件		序列号
	危险电压		电击按键
	USB 接口		生产日期
	请勿置于高温及明火环境。切勿焚烧电池。		请勿挤压电池。
	请勿毁坏电池或打开电池外壳。		温度极限

	湿度极限		气压限制
	防除颤 BF 型应用部分		非电离辐射
IP55	防固体颗粒进入等级 防液体进入等级		电子产品环保使用年限（ 20 年 ）
CE 0123	CE 标志，表示相关型号产品符合欧盟有关医疗器械的法规要求。		

注意

- **您的设备不一定具有以上所有的符号。**

空白页

第 2 章 设备简介

2.1 预期用途

BeneHeart S1A/BeneHeart S2A 可进行心肺复苏语音 / 动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）。

BeneHeart S1A/BeneHeart S2A 在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和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。

2.1.1 适应征

本设备适用于同时具有以下两种状况的病人：

- 丧失反应性
- 无呼吸或呼吸不正常

2.1.2 禁忌症

本设备不适用于出现以下任何一种情况的病人：

- 具有反应性
- 有正常呼吸

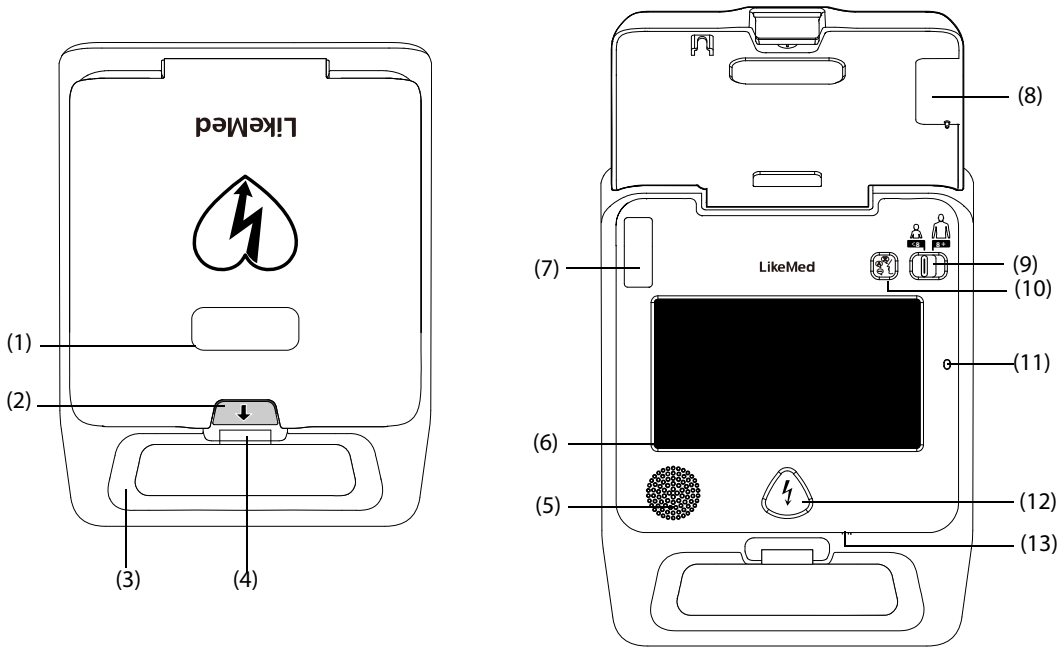
2.2 产品差异

型号	显示屏	界面波形	上盖颜色	电击按键
BeneHeart S1A	无显示屏	不支持 ECG 波形显示	黄色	有电击按键
BeneHeart S2A	7 英寸显示屏	支持 ECG 波形显示		

2.3 主机

根据设备在急救过程中的应用场景，以下视图以设备上盖打开、平放为基准方向。

2.3.1 顶视图



上盖关闭时　　上盖打开时

(1) 电极片查看窗：查看电极片的失效日期。

(2) 上盖锁扣：开关上盖。

(3) 手柄

(4) 设备状态指示灯

- 绿色常亮：设备已开机，可以正常运行。
- 绿色闪烁：设备处于待机状态，可以随时使用。
- 红色闪烁：设备检测到故障。
- 熄灭：没有安装电池或电池故障。

(5) 扬声器：设备默认自动调整音量。

(6) 显示屏（仅适用于有屏机型）

(7) 电极片接口：连接电极片插头。

(8) 电极片仓：存放电极片。

(9) 病人选择开关：左右拨动开关可以切换病人类型。

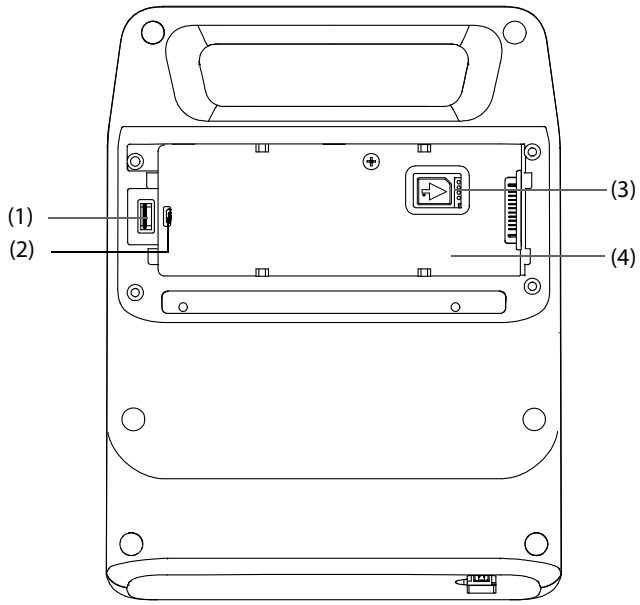
(10) 语言切换键：按下此按键切换至所需的提示语言。

(11) 光线感应器（仅适用于有屏机型）：设备默认自动调整屏幕亮度。

(12) 电击按键（仅适用于半自动机型）：按下此按键来实施电击。

(13) 麦克风：用于录音，仅当录音功能开启时可用。

2.3.2 底视图



电池仓内部提供以下接口：

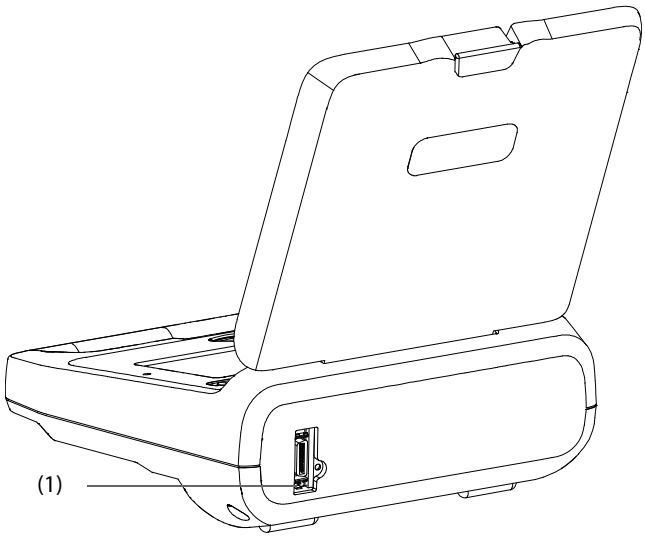
(1) USB 接口：连接 U 盘。

(2) micro USB 接口：连接电脑。

(3) 网络接口（仅适用于配置蜂窝移动模块的设备）：连接网络卡。

(4) 电池仓：安装电池。

2.3.3 后视图



(1) 多功能接口（仅适用于配置心肺复苏传感器的设备）：连接心肺复苏传感器。

空白页

第 3 章 设备准备

3.1 安全信息

警告

- **本设备必须由本公司指定的人员安装。**
- **本设备的软件版权归本公司所有。未经许可，任何组织或个人不得有以任何手段或形式进行篡改、复制或交换等侵权行为。**
- **所有与本设备连接的模拟、数字设备必须通过指定的 IEC/GB 标准（比如， GB 9706.1 医疗电气设备的安全）认证，且所有设备都应遵照 GB 9706.15 系统标准有效版本的要求进行连接。负责将附加设备连接到输入、输出信号端口的人员对系统是否符合GB 9706.15标准负有责任。如有疑问，请与本公司联系。**
- **本设备与其它电气设备连接成具有特定功能的组合时，如果从各设备的规格上无法确定该组合是否有危险（例如，由于泄漏电流的聚集而造成的触电危险）时，请与本公司或医院的相关专家联系，以保证该组合中，所有设备的安全性都不至于受到破坏。**

小心

- **请保证本设备工作在规定的环境要求下，否则将无法满足本说明书中声称的技术规格，并可能导致设备损坏等无法预料的后果。**
- **设备在储存、运输和使用中可能受到微生物污染，使用前请确认包装是否完好，特别是一次性使用的附件，若发现损坏，请不要使用。**

注意

- **请保存好包装箱和包装材料，以便日后运输或储存时使用。**

3.2 安装

3.2.1 开箱检查

开箱之前，请仔细检查包装箱。如发现任何损坏，请立即与承运公司、当地经销商或本公司联系。

按正确的方法拆开包装，小心地从包装箱取出除颤器主机和附件，并按照装箱清单逐一进行清点。检查设备是否有任何机械性损坏，物件是否齐全。若有任何疑问，请立即与当地经销商或本公司联系。

3.2.2 环境要求

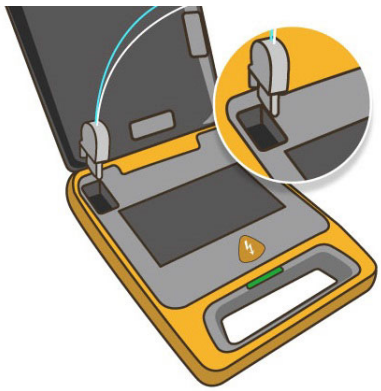
本设备的使用环境必须符合本说明书中环境规格的要求。

本设备的使用环境还应避免噪声、震动、尘土、腐蚀性或易燃、易爆炸物质等。安装位置应便于进行取出、操作、维护和维修。为了保证空气循环，以达到良好的散热效果，设备的周围应至少留出 5cm 的空隙。

当设备从一个环境转移到另外一个环境时，由于温度或湿度的差异，可能导致设备出现冷凝情况。此时，必须等待冷凝情况消失后才能使用。

3.2.3 连接电极片

1. 打开设备左上角的电极片接口封盖，将电极片的插头插入电极片接口内。
2. 盖好封盖，并确保封盖平整。
3. 将电极片放入设备的电极片仓内，确保通过电极片查看窗可以看到电极片上的失效日期。



4. 沿电极片仓的导槽放置电缆。



警告

- **为预备急救事件，应随时保持电极片插头与设备连接。**
- **在使用前不要打开电极的密封包装。**
- **请勿大力弯折电极片。**
- **请注意保护电极片包装。如果破损，请立即更换新的电极片。**

3.2.4 安装电池

详细信息，参见 *6.4 更换电池*。

3.3 开机

开机前请进行以下检查：

- 检查设备是否有机械性损伤、损坏，电极片包装是否完好。
- 检查电极片外包装上的有效期，确认电极片可用。
- 确保电极片插头已连接到设备的电极片接口，电池已正确安装。

打开上盖后，设备自动开机。

3.4 切换语音语言

按下语言切换键在最多三种配置的语音语言之间进行切换。

3.5 关机

关机前请进行以下检查：

1. 确认要结束对病人的治疗。
2. 从病人身上取下电极片。

合上设备的上盖，设备关机。

警告

- **打开设备上盖后，如果设备未连接病人并且 30 分钟内未对设备进行任何操作，设备会自动关机。**

空白页

第 4 章 使用设备

4.1 设备概述

检测到病人身上连接了电极片后，设备自动开始分析病人的心脏节律。

- 如果探测到了可电击的心律：半自动机型设备需要急救人员按下设备上的电击按键来实施电击，自动机型设备自动对病人实施电击。
- 如果未探测到可电击的心律：设备默认进入 CPR 状态。

两种类型的机型设备都提供语音提示信息，有屏机型还提供动画提示，指导急救人员完成整个除颤过程。半自动机型设备同时也提供闪烁的电击按钮，用于加强提示效果。

当设备进入 CPR 状态或电极片的连接出现异常时，设备会停止分析病人的心脏节律。

当连接心肺复苏传感器时，本设备提供实时按压质量反馈。

4.2 操作安全信息

危险

- **除颤期间，避免接触病人身体如头部、肢体裸露皮肤部分，或导电液体如盐水、血液、凝胶，以及床架或担架等金属物体，防止形成除颤电流通路。**

警告

- **以下情况下，设备会自动解除能量：**
  - **设备检测到病人的心律发生了变化，不再适合进行电击。**
  - **设备检测到电极片异常。**
  - **半自动机型设备充电完成后，未在设定时间内按下电击按键。**
- **设备进行节律分析时，如果移动病人，或对病人实施 CPR 等操作，可能导致节律分析延迟或失败。**
- **出于安全方面的考虑，某些振幅或频率较低的心脏节律以及一些室颤节律可能不会被识别为可电击节律。**
- **在除颤过程中，皮肤和电极片之间的气泡可能会导致病人皮肤灼伤；确保电极片与皮肤完全粘合，以免形成气泡。**
- **使用小儿电极片对 8 岁以下儿童除颤时，切勿将病人选择开关拨动至 “ 成人 ”。否则，可能会损坏电极片，并延误病人的救治。**
- **不可使用已经拆开包装或过期的电极片。**

小心

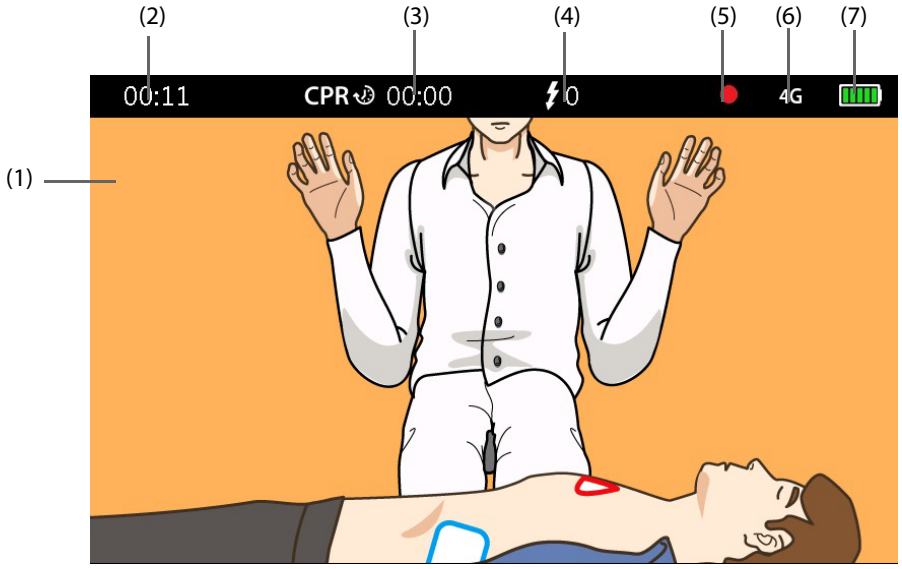
- **在病人皮肤上粘贴电极片之前，应避免电极片沾染灰尘或者水，否者将影响除颤功效。**

注意

- **为了易于放置和培训，前 - 侧位是合理的默认电极位置。可用电极位置包括前 - 侧、前 - 后、前 - 左肩胛下、前 - 右肩胛下。**

- **对 8 岁以下儿童除颤时，建议使用小儿电极片。当没有小儿电极片时，可以使用成人电极片，并且将病人选择开关拨动至“小儿”。**
- **如果使用了 MR62/MR63 电极片，开机后设备可以自动识别电极片的病人类型。当发现病人选择开关指示的病人类型与设备识别的病人类型不符时，您需要确认使用了正确的电极片类型，并且将病人选择开关拨动至正确的病人类型。**
- **如果在急救过程中，设备使用被延迟或中断，请先对病人实施 CPR 救治。**
- **急救是否成功取决于病人的实际生理状态，以及急救现场的情况。无法成功救活病人，并不一定代表本设备的性能有问题。除颤期间，病人是否有肢体反应并不是判断除颤能量是否正常的可靠依据。**
- **在紧急状况下，如果没有其它备用电极片，请不要因为电极片过期、电极片异常等语音提示延误病人的救治。**
- **在进行心律分析过程中，为避免影响分析结果的准确性，不要搬运或摇晃病人身体。**
- **半自动机型设备不会自动发出电击，必须按下电击按键才会发送电击。**
- **阻抗过高会对病人的治疗造成很大的影响，应尽可能的减小阻抗造成的影响。当设备发出“皮肤接触电阻过高，放电取消”的语音提示时，请在需要粘贴电极片的部位刮掉多余的毛发、擦干皮肤并且贴紧电极片。如果该语音提示持续存在，请更换电极片。**

4.3 屏幕显示（仅适用于有屏机型）



(1) 心电图节律：当【**ECG 显示**】设置为【**开**】时，显示一道 ECG 波形。

(2) 系统计时区：显示设备此次开机后运行的时间。

(3) CPR 操作计时区

(4) 电击次数

(5) 录音图标：仅当录音功能打开时显示。

(6) 网络图标：设备配置了蜂窝移动模块，已通过蜂窝移动网络接入设备管理系统。

(7) 电池状态图标：显示电池的状态。
关于电池图标的详细信息，参见*第 6 章 电池*。

4.4 急救步骤

请按照以下步骤对病人实施急救：

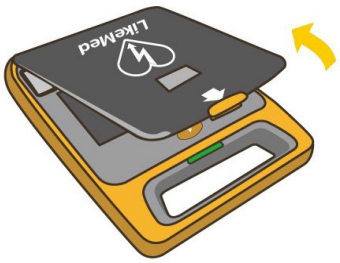
1 **评估病人状态**



确认病人同时具有以下两种状况后，立即拨打医疗急救电话。

- 丧失反应性
- 无呼吸或无正常呼吸

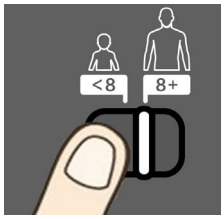
2 **开机**



打开设备上盖。

您会听到：
已开机，保持镇定，按指示操作

3 **检查病人类型**



左右拨动病人选择开关：

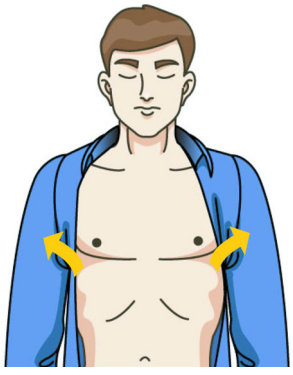
- 成人模式：8 岁及以上，或体重 25kg 及以上

您会听到：
成人模式

- 小儿模式：8 岁以下，或体重 25kg 以下

您会听到：
小儿模式

4 **预备病人**

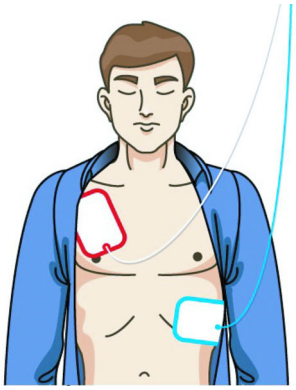


解开病人衣物：

- 确保病人的皮肤清洁、干燥
- 擦干电极位置，必要时剃除过多的毛发

您会听到：
解开病人胸部衣服，按图示粘贴电极片

5 安放电极片



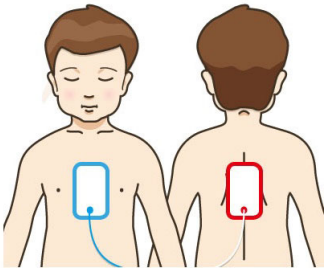
按照电极片上的指示贴附电极片。

成人电极：

- 蓝色（心尖）电极片：按图示将蓝色电极片贴附在蓝色区域（左乳下方）。
- 红色（胸骨）电极片：按图示将红色电极片贴附在红色区域（锁骨下，胸骨右侧）。

您会听到：

按图示粘贴电极片



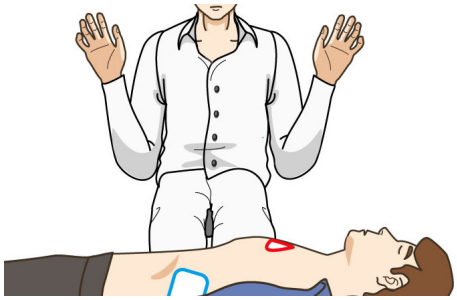
小儿电极：

- 蓝色（心尖）电极片：按图示将蓝色电极片贴附在蓝色区域（胸部的中间位置）。
- 红色（胸骨）电极片：按图示将红色电极片贴附在红色区域（后背的中间位置）。

您会听到：

按图示粘贴电极片

6 分析心律



不要触碰病人，等待设备分析心律。

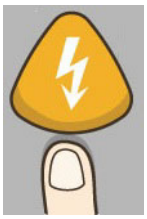
您会听到：

不要触碰病人，正在分析

7 实施电击

建议电击

不要触碰病人，在设定时间内按下闪烁的电击按键。



您会听到：

建议电击，按下闪烁的按钮

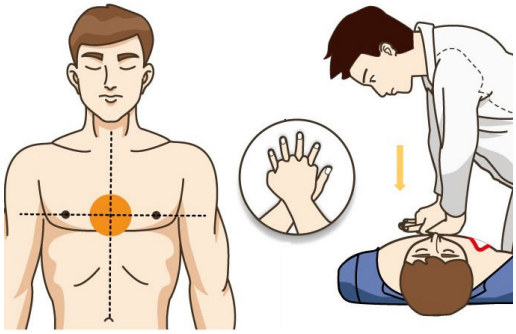
不建议电击

执行步骤 8。

您会听到：

不建议电击

8 **实施 CPR**



根据提示实施 CPR。

- 如果 CPR 时间到期，重复步骤 6。
- 如果病人苏醒，请密切观察并等待医疗急救人员的到来。

4.5 实施心肺复苏（CPR）

符合以下情况时，设备自动进入 CPR 状态。

- 未探测到可电击的心律，设备发出“**不建议电击**”的提示
- 发送电击之后，设备暂停心脏节律分析

CPR 的持续时间为 2 分钟。

4.5.1 使用 CPR 节拍器

在 CPR 状态下，本设备提供 CPR 节拍器功能，指导您按照 AHA/ERC 推荐的频率对病人实施胸部按压，并进行通气。

警告

- **CPR 节拍器并不提示病人当前的状况。由于病人的病情可能会在极短的时间内发生变化，操作者需要随时评估病人情况。对于反应和呼吸正常的病人不得实施心肺复苏。**

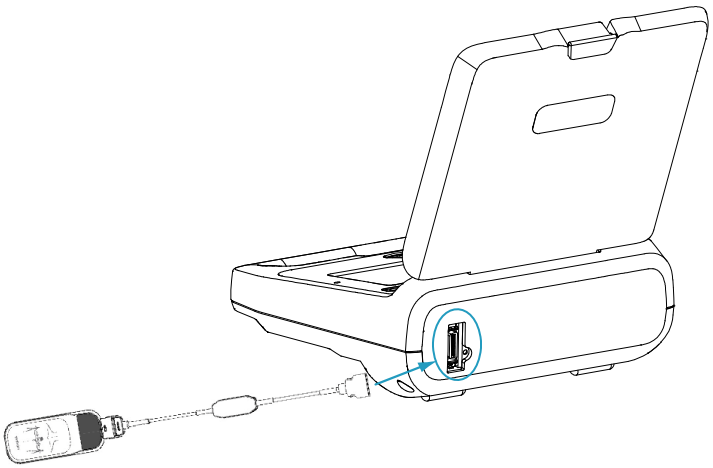
4.5.2 使用心肺复苏传感器

在 CPR 状态下，通过连接心肺复苏传感器进行 CPR，设备会提供语音提示信息进行实时按压质量监测反馈。关于详细的语音提示信息，参见 *E 提示信息*。

连接心肺复苏传感器的步骤如下：

1. 将心肺复苏传感器电缆插入设备的多功能接口。
2. 扣上透明塑料卡扣，确保心肺复苏传感器电缆插紧。

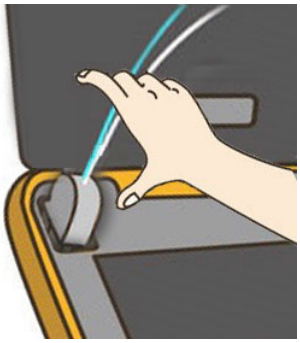
3. 将心肺复苏传感器电缆的另一端插入本除颤器的心肺复苏传感器接口。



有关使用心肺复苏传感器的详细信息，参见 *MR6401 心肺复苏传感器使用说明书*。

4.6 准备下一次使用

1. 存储急救文件。详细信息参见*第 5 章 数据管理*。
2. 取下已使用过的电极片。



3. 连接新的电极片。详细信息参见 *3.2.3 连接电极片*。
4. 左右拨动病人选择开关，确保开关可用。
5. 合上上盖，验证设备状态指示灯呈绿色闪烁。

第 5 章 数据管理

5.1 数据管理概述

下表列出本设备能够存储的数据以及相应的数据管理方法。

数据类型		数据描述	管理工具
病人数据	波形数据	心电图节律	如需获取，联系当地的经销商。
	事件数据	AED 分析、 CPR 操作及提示信息、系统操作及提示信息	
	录音数据	急救过程中的音频数据	
	急救数据	急救时间、 CPR 持续时间、放电次数	
	CPR 数据	使用心肺复苏传感器获取的按压频率、深度等数据	
配置信息		设备的可配置设置	配置工具软件
设备信息		设备型号、设备序列号、软件版本、累计设备运行时间、电池信息、电极片信息、累计自检次数	
设备启用信息		设备开机、设备关机、设备位置偏移	AED ALERT 设备管理系统
自检结果		上次自检结果、自检失败时存储的故障代码	

5.2 病人数据的产生

本设备开机后检测到病人身上连接了电极片即自动接收一位病人，并生成一个唯一的病人 ID。关机后，病人自动解除，该病人数据作为历史病人数据保存。

注意

- **如果设备的存储空间已满，最近存储的病人数据会覆盖最早存储的数据。**

5.3 配置信息管理

通过使用配置工具软件，您可以对设备的配置信息进行以下操作：

- 查看设备信息
- 查看配置信息
- 更改配置信息
- 恢复厂家配置

使用配置工具软件的详细信息，参见*配置工具使用指南*。

小心

- **配置信息必须由接受过培训的设备管理人员进行更改。**

5.4 AED-ALERT 设备管理系统 V2.0 概述

配置无线模块的设备，可以通过 AED-ALERT 设备管理系统 V2.0（以下简称“设备管理系统”）对设备和用户进行管理。设备管理系统可以通过广域网与设备连接。

根据不同的账号权限，您访问的系统可能包含不同功能。

当您以“设备管理员”的账号权限登入设备管理系统 V2.0，系统提供以下功能。

- 设备管理：登记新设备、查看设备信息、编辑设备信息。
- 用户管理：新增用户、更改用户信息、删除用户。
- 急救人员管理：新增急救人员、更改急救人员信息、删除急救人员、为设备关联对应的急救人员信息。
- 紧急联络急救人员：设备开机并且检测到病人连接电极片后，自动拨打电话和发送短信联络对应的急救人员。
- 装机量和急救人员数量统计：以图表的形式呈现数据信息。
- 设备启用提醒：以邮件或短信的形式提醒设备位置偏移（仅适用于连接了 4G 网络的设备）、设备开机或关机状态。
- 设备预警和故障：以邮件或短信的形式发送自检报告、设备位置和设备状态。

关于系统操作的详细信息，请参考设备管理系统提供的使用说明书。

注意

- **使用设备管理系统对设备进行远程管理时，如果发现设备故障或未收到信息，设备管理员需要及时赶赴现场排除故障。**

5.5 访问设备管理系统

对于配置了无线模块的设备，您可以通过互联网访问设备管理系统。

访问设备管理系统的方法如下：

1. 打开浏览器，在地址栏输入 https://aed-alert.mindray.com。
2. 输入用户名和密码。
3. 选择【**登陆**】。

第 6 章 电 池

6.1 电池概述

本设备仅可使用一次性电池进行供电。

6.2 电池安全信息

警告

- **请勿对一次性电池进行任何形式的充电。**
- **请勿拆解电池、将其投入火中或将其短路。电池燃烧、爆炸或泄漏将可能造成人身伤害。**
- **为保证紧急情况下电量充足，应始终保证备有一块电量充足的备用电池。**
- **电池的工作时间取决于使用设备的频率与时间。如果不正当的使用电池，其工作时间可能缩短。**

注意

- **电池的工作时间取决于设备配置和操作。**
- **如果连接 AED ALERT 系统的网络质量不好，容易大幅缩短电池的待机寿命。**

6.3 电池指示

电池图标、电池相关的语音提示信息提示了电池的状态。

6.3.1 电池图标（仅适用于有屏机型）

屏幕右上角的电池图标指示了电池的状态。电池电量用 5 格来表示，每一格代表大概 20% 的电量。


电池工作正常，绿色部分表示电池的剩余电量。


电池电量低或严重不足，需要立即更换电池。

6.3.2 电池提示信息

当电池电量低或严重不足时，设备会给出相应的提示信息。此时，您应参考下表采取相应的措施，以免对病人的治疗造成影响。

语音信息	措施
电池电量低！请尽快更换电池	电池电量低，需要尽快更换电池。如果未更换电池，设备每 5 分钟进行一次语音提示。
电池电量耗尽！请立即更换电池	电池电量耗尽，需要立即更换电池。如果未更换电池，设备每分钟进行一次语音提示并会在 3 分钟后自动关机。

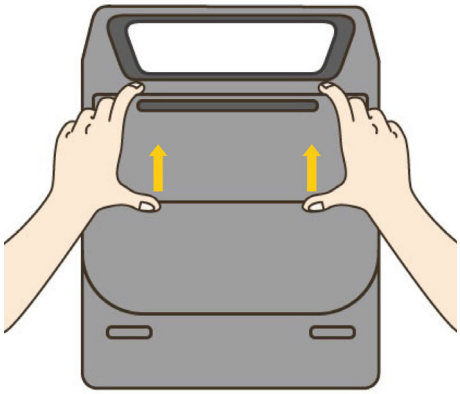
6.4 更换电池

更换电池前请进行以下检查：

- 确保设备已关机。
- 确认要安装的新电池无机械性损伤。

更换电池的步骤如下：

1. 翻转设备，使其背面朝上。
2. 卸下电池盖上的螺钉。
3. 用拇指沿图示方向将电池盖推开。



4. 向左滑动电池，将电池取出。



5. 对准要安装的新电池端子，将电池滑入电池仓内。
6. 装上电池盖，并且拧紧螺钉。
7. 按照 *8.3.1 用户检测*执行检测。

注意

- **请在电池标贴显示的日期之前安装和使用电池。**
- **如果设备未发出更换电池的提示，请勿从设备内部取下电池。**
- **为保护电池和设备，请确保电池盖安装到位。**

6.5 存储电池

存储电池时，应确保电池的电极没有接触到金属物品。如果电池需要长时间存储，应置于凉爽的环境中。

注意

- **将电池长时间存储于 38°C（ 100°F ）以上的环境中会大大缩短电池的工作时间和待机寿命。**
- **电池的存储温度为 -5°C 至 35°C，将电池存储于凉爽的环境中可以延缓电池老化。理想情况下，应将电池储存于 15°C 的环境中。**

6.6 电池回收

以下情况下请更换电池，并进行回收：

- 电池出现损坏
- 电池出现故障

处理废旧电池时，应遵循相应的法规。

空白页

第 7 章 保养与清洁

请使用本章节列出的材料和方法来对设备进行清洁或消毒，对于使用其它材料或方法而造成的损坏或事故，本公司不提供任何担保。

本公司对于所列化学品或方法作为控制感染的手段的有效性不承担任何责任。关于控制感染的方法，请咨询当地医院的感染预防部门或流行病专家。

7.1 概述

设备及其配附件不得有灰尘。为防止损坏设备，请务必遵守以下规定：

- 请根据制造商的指示稀释清洁剂和消毒剂，或采用尽可能低的浓度。
- 不得将设备浸没在液体中。
- 不得将液体倾倒在设备或附件上。
- 不得让液体进入机壳。
- 不得使用磨损性的材料（如钢丝绒或银抛光剂），以及任何强溶剂（如丙酮或含有丙酮成分的清洁剂）进行清洁和消毒。

警告

- **设备管理员应负责按本章的要求进行清洁和消毒。**

小心

- **如果您不小心将液体倾倒在设备或附件上，请立即与维修人员联系。**

7.2 清洁

设备应定期进行清洁，在环境污染严重或风沙较大的地区，应提高清洁的频度。清洁前请先咨询或了解当地医院关于设备清洁的规定。

以下是可供选用的清洁剂：

- 水
- 次氯酸钠（10%，洗涤用漂白粉）
- 双氧水（3%）
- 乙醇（75%）
- 异丙醇（70%）
- Perform® classic concentrateOXY（舒安美活性氧消毒灭菌剂， C/D 级）

清洁设备的步骤如下：

1. 使用柔软的棉球，吸附适量的清洁剂后，擦拭显示屏。
2. 使用柔软的布，吸附适量的清洁剂后，擦拭设备的表面。
3. 必要时，使用干布擦去多余的清洁剂。
4. 将设备放置在通风阴凉的环境下风干。

7.3 消毒

您可根据所在机构或当地医院的消毒规程对设备进行消毒。消毒前应清洁设备。

7.4 灭菌

不允许对本设备、相关产品或附件进行灭菌处理，除非随附说明书另有说明。

第 8 章 维护

8.1 维护保养概述

定期对设备和附件进行维护保养是保证设备正常运行的关键。本章介绍了设备的检查和测试方法。

8.2 维护保养安全信息

警告

- **使用本设备的机构应当建立完善的维护计划，否则可能造成设备失效，并可能延误病人的救治。**
- **不得自行对本设备进行更改。**
- **本设备不含用户可维修部件。如需要维修请联系维修人员。**
- **所有需要拆卸设备的安全检查或维修工作应该由专业的维修人员进行，非专业人员的操作可能造成设备失效，并可能危及人身安全。**
- **本产品维修人员必须具有合格的资质，并熟悉产品操作。**

小心

- **当设备与病人连接时，不可以进行任何功能性检查和维护，以免病人受到意外电击。**
- **如果发现设备有问题，请与维修人员联系。**
- **必须在规定的温度、湿度和大气压下使用和存储本设备。**

注意

- **如有必要，请联系我公司获取产品电路图、部件清单、校准说明或其它设备维修相关的信息。**

8.3 维护计划

为保证设备随时可以进行工作，应定期对设备进行以下检查：

维护项目	推荐频率	检测内容
用户检测	• 安装电池后 • 更换电池后 • 使用设备后	检测主控模块、治疗模块、电极片、电源模块、 1J 充放电、 360J 充放电、按键、喇叭。
设备自检	实时检测、开机检测	检测主控模块、治疗模块、电源模块。
	每日一次	检测主控模块、治疗模块、电极片、电源模块、 1J 充放电
	每周一次	
	每月一次	检测主控模块、治疗模块、电极片、电源模块、电极片失效日期、 1J 充放电、 200J 充放电、喇叭。
	每季度一次	检测主控模块、治疗模块、电极片、电源模块、电极片失效日期、 1J 充放电、 360J 充放电、喇叭。

维护项目	推荐频率	检测内容
电极片检查	每月一次	检查电极片是否过期。
电气安全测试	每年一次	基于 GB9706.1-2007 的要求，执行电气安全测试。

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。

8.3.1 用户检测

执行用户检测时，您可以选择重新装入电池或继续使用设备中的电池。

执行用户检测的步骤如下：

1. 采用以下方式之一启动检测：
   - ◆ 首次将电池装入设备，或取出电池 3 分钟后再装入电池。
   - ◆ 不取出设备中的电池，长按语言切换键 5 秒后同时拨动病人选择开关 2 次。
   - ◆ 不取出设备中的电池，长按电击按键 5 秒后同时拨动病人选择开关 2 次。
2. 按照语音提示进行操作。

完成所有检测后，设备会自动播报检测结果。如果检测失败，设备会播报失败原因。

您也可以连接配置工具执行用户检测。详细信息，参见*配置工具使用指南*。

小心

- **执行用户检测过程中，频繁地开关机设备会缩短电池的待机寿命。**

8.3.2 设备自检

设备安装电池后，即使在关机状态下也会在设定的时间自动启动自检。设备默认每天在 3:00 am 启动自检。

在自检过程中，设备不会提供语音提示自检结果。您可以查看设备状态指示灯确认自检结果。

- ■ 绿色闪烁：自检通过，设备自动保存一份自检报告。
- ■ 红色闪烁：自检失败。如果设备通过无线网络连接至设备管理系统，自检报告会自动上传至设备管理系统。

建议设备管理员每天查看一次设备状态指示灯，并按照 *H 检查记录表*记录检查结果。

小心

- **关机状态下，只有安装好电池，本设备才会在设定的时间启动自检。**

注意

- **将设备放置于 -20°C 以下的环境温度时，本设备无法启动自检，并且设备状态指示灯可能无法正确地指示设备状态。**

8.3.3 电极片检查

检查电极片的密封完好，并且通过设备的电极片查看窗确保电极片未超过使用期限。您可以按照 *H 检查记录表*记录电极片的有效日期。

8.3.4 电气安全测试

电气安全测试用于及时检测出可能对病人、急救人员和维修人员造成电气安全危害的隐患。需要测试时，联系授权的专业维修人员。

8.4 废弃设备

设备到达使用寿命后，请按当地法规处置设备及其附件。

小心

- **本设备及其附件到达使用年限后，必须根据当地法规进行废弃。如果对于设备废弃有任何问题，请联系本公司。**

空白页

第 9 章 附 件

本章列出的所有附件与除颤器搭配使用时均符合 YY 0505-2012 的要求。与患者接触的附件材料通过了生物兼容性测试并证明满足 GB/T 16886.1 标准要求。附件的详细信息请参见相关的附件说明书。

警告

- **仅使用本章指定的附件，使用其它附件可能会损坏本设备，或无法达到本说明书中所声称的规格。**
- **本章所列附件必须与本公司除颤器配合使用，设备管理员有责任在使用前阅读设备（包括配附件）的使用说明书或与本公司联系咨询，以确认附件与设备的匹配性。否则，将有可能导致患者的伤害。**
- **一次性的附件只能使用一次，重复使用可能导致性能下降或交叉感染。**

小心

- **附件的使用或存储环境如果超出了规定的温度或湿度范围，附件性能可能无法达到声称的规格。如果因为老化或环境条件导致附件性能下降，请联系维修人员。**
- **如果发现附件包装或附件有损坏的迹象，请不要使用该附件。**
- **附件如果过期请不要使用。**
- **一次性附件的处理必须依照当地法规或医院的制度。**

注意

- **对于有安全使用期限的附件，使用期限见附件包装。**

9.1 治疗附件

名称	型号	类型	备注	制造商
多功能电极片	MR60	一次性（支持成人、小儿）	/	Leonhard Lang GmbH
	MR61	一次性（支持小儿）	/	
	MR62	一次性（支持成人、小儿）	自动识别为成人电极片，可以手动切换为小儿电极片	
	MR63	一次性（支持小儿）	自动识别为小儿电极片	

9.2 其他附件

名称	型号	备注	制造商
一次性电池	LM34S002A	12V, 4200mAh	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
	LM34S003A	15V, 6600mAh	

空白页

A 产品规格

A.1 安全规格

A.1.1 产品分类

根据国家食品药品监督管理局颁布的《 医疗器械分类目录 》，本设备为 III 类设备。本设备按照 GB9706.1 分类如下：

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：体外除颤
防固体颗粒进入等级 防液体进入等级	IP55
消毒或灭菌	详见*第 7 章 保养与清洁*
运行模式	连续运行

本设备为不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

A.1.2 环境规格

项目	温度	相对湿度（非冷凝）	大气压
工作环境	-5ºC ~ 50ºC （从室温环境下进入 -20 ℃环境后，至少能工作 60 分钟）	5% ~ 95%，非冷凝	57.0 kPa ~ 106.2 kPa
短时存储环境	-30ºC ~ 70ºC	5% ~ 95%，非冷凝	57.0 kPa ~ 106.2 kPa
长时间存储环境	15ºC ~ 35ºC		

振动	
满足救护车标准 EN 1789:2007+A2:2014 中 6.3.4.2 关于振动试验的要求	
正弦振动： 频率范围 : 10 Hz to 150 Hz; 振幅值 / 加速度 : ±0.15 mm/2 g; 扫频速率 : 1 倍频程 / 分钟 ; 扫频循环次数 : 4 次 / 轴向（共 3 轴向）	随机振动： 频率范围：10Hz-150Hz ； 10 Hz to 20 Hz: 0.05 g^2/Hz; 20 Hz to 150 Hz: 0.05 g^2/Hz, –3 dB/ 倍频程 ; 加速度总均方根值：1.6 grms; 持续时间 : 每轴向 30 分钟（共 3 轴向）
碰撞	
满足救护车标准 EN 1789:2007+A2:2014 中 6.3.4.2 关于碰撞试验的要求 峰值加速度：15g 持续时间：6ms 碰撞次数：1000 次 试验方向：垂直方向，设备处于正常工作位置	

跌落
满足救护车标准 EN 1789:2007+A2:2014 关于跌落试验的要求 跌落高度：1.5 m 跌落次数：6 个面各一次

小心

- **必须在指定的环境规格下使用设备，否则将无法满足本说明书中所声称的技术规格，并可能导致设备损坏等无法预料的后果。如果因为老化或环境条件而导致设备的性能变化时请联系维修人员。**

A.2 物理规格

型号	尺寸（长 × 宽 × 高）	重量	备注
BeneHeart S1A	21.0 cm × 28.6 cm × 7.8 cm (± 2cm)	2.0 ± 0.3 kg 无蜂窝移动模块，含 1 块 LM34S002A 型号电池	⩽ 2.3 kg
BeneHeart S2A		2.3 ± 0.3 kg 无蜂窝移动模块，含 1 块 LM34S002A 型号电池	⩽ 2.6 kg

A.3 硬件规格

A.3.1 显示器（仅适用于 BeneHeart S2A）

屏幕类型	彩色液晶显示器
工作模式	自动、室内、室外。 自动模式需要根据环境光线亮度自动选择屏幕亮度。
尺寸	7 英寸
分辨率	800 像素 × 480 像素
波形	1 道
波形显示时间	心电波形显示时间最大不小于 6s

A.3.2 音频指示

扬声器	发出语音提示音（65 ~ 78 dB） 支持多级音量功能

A.3.3 接口

USB 接口	1 个， USB2.0 协议
micro USB 接口	1 个，支持连接 Windows 7 及以上版本操作系统
网络接口	1 个，支持蜂窝移动网络（2G/3G/4G/NB-IoT）
多功能接口	1 个，连接心肺复苏传感器

A.4 电池规格

<table>
<tr><td>电池类型</td><td colspan="2">一次性免维护不可充电电池</td></tr>
<tr><td>额定电压</td><td colspan="2">LM34S002A 电池：12 V
LM34S003A 电池：15 V</td></tr>
<tr><td>电池容量</td><td colspan="2">LM34S002A 电池：4200mAh
LM34S003A 电池：6600mAh</td></tr>
<tr><td rowspan="8">BeneHeart S1A</td><td>工作时间</td><td>测试条件</td></tr>
<tr><td>不少于 15 小时</td><td>环境温度 20 ℃ ±5 ℃（室温），全新电池，无蜂窝移动网络配置、不进行除颤充放电、语音音量为低</td></tr>
<tr><td>300 次 200J 除颤放电</td><td rowspan="2">环境温度 20 ℃ ±5 ℃（室温），全新电池，无蜂窝移动网络配置、语音音量为低，放电间隔 1min 心肺复苏</td></tr>
<tr><td>190 次 360J 除颤放电</td></tr>
<tr><td>510 次 150J 除颤放电</td><td rowspan="3">环境温度 20 ℃ ±5 ℃（室温），全新电池，无蜂窝移动网络配置、语音音量为低，每分钟大约充放电 3 次</td></tr>
<tr><td>400 次 200J 除颤放电</td></tr>
<tr><td>200 次 360J 除颤放电</td></tr>
<tr><td rowspan="6">BeneHeart S2A</td><td>不少于 12 小时</td><td>环境温度 20 ℃ ±5 ℃（室温），全新电池，无蜂窝移动网络配置、屏幕亮度模式为室内模式、不进行除颤充放电、语音音量为低</td></tr>
<tr><td>270 次 200J 除颤放电</td><td rowspan="2">环境温度 20 ℃ ±5 ℃（室温），全新电池，无蜂窝移动网络配置、屏幕亮度模式为室内模式、语音音量为低，放电间隔 1min 心肺复苏</td></tr>
<tr><td>170 次 360J 除颤放电</td></tr>
<tr><td>450 次 150J 除颤放电</td><td rowspan="3">环境温度 20 ℃ ±5 ℃（室温），全新电池，蜂窝移动网络关闭、屏幕亮度模式为室内模式、语音音量为低，每分钟大约充放电 3 次</td></tr>
<tr><td>350 次 200J 除颤放电</td></tr>
<tr><td>200 次 360J 除颤放电</td></tr>
<tr><td>电池电量指示（仅适用于 BeneHeart S2A）</td><td colspan="2">在显示界面上有电池电量指示状态显示，可用于快速评估电池电量</td></tr>
<tr><td rowspan="2">低电量警示</td><td colspan="2">BeneHeart S1A，首次低电量警示后：
• 至少可持续 30 分钟工作时间和至少 10 次 200J（放电间隔 1min 心肺复苏）除颤放电（环境温度 20 ℃ ±5 ℃，无蜂窝移动网络配置、语音音量为低）
• 至少可持续 30 分钟工作时间和至少 6 次 360J（放电间隔 1min 心肺复苏）除颤放电（环境温度 20 ℃ ±5 ℃，无蜂窝移动网络配置、语音音量为低）</td></tr>
<tr><td colspan="2">BeneHeart S2A，首次低电量警示后：
• 至少可持续 30 分钟工作时间和至少 10 次 200J（放电间隔 1min 心肺复苏）除颤放电（环境温度 20 ℃ ±5 ℃，无蜂窝移动网络配置、语音音量为低、屏幕亮度为室内模式）
• 至少可持续 30 分钟工作时间和至少 6 次 360J（放电间隔 1min 心肺复苏）除颤放电（环境温度 20 ℃ ±5 ℃，无蜂窝移动网络配置、语音音量为低、屏幕亮度为室内模式）</td></tr>
</table>

电池待机寿命	LM34S002A 电池	LM34S003A 电池	测试条件
	> 5 年	8 年	环境温度 20 ℃ ±5 ℃，全新电池，每日自检、装入设备内不开机使用、不连接蜂窝移动网络发送自检结果
	> 6 年		环境温度 20 ℃ ±5 ℃，全新电池，每周自检、装入设备内不开机使用、不连接蜂窝移动网络发送自检结果
	> 5 年		环境温度 20 ℃ ±5 ℃，全新电池，每日自检、装入设备内不开机使用、不连接蜂窝移动网络发送自检结果
	> 3 年		环境温度 20 ℃ ±5 ℃，全新电池，每日自检、装入设备内不开机使用、通过蜂窝移动网络每周发送一次自检结果
	> 2 年		环境温度 20 ℃ ±5 ℃，全新电池，每日自检、装入设备内不开机使用、通过蜂窝移动网络每天发送一次自检结果

小心

- **如果连接使用的无线网络信号强度低，本设备的待机寿命可能会降低。**

A.5 数据管理

波形数据	最多 5 小时 ECG 波形
事件数据	最多 500 条
录音数据	最多 1 小时
CPR 数据	最多 5 小时
自检报告	1000 份

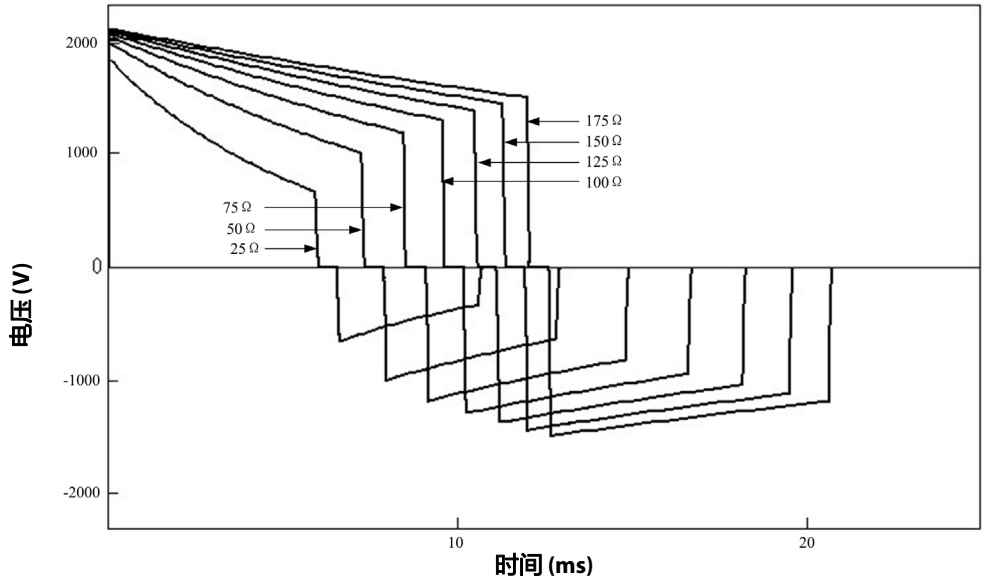
A.6 网络规格

蜂窝移动网络（2G/3G/4G）	
工作频率	LTE-FDD B1：1920MHz ~ 1980MHz、2110MHz ~ 2170MHz LTE-FDD B3：1710MHz ~ 1785MHz、1805MHz ~ 1880MHz LTE-FDD B5：824MHz ~ 849MHz、869MHz ~ 894MHz LTE-FDD B8：880MHz ~ 915MHz、925MHz ~ 960MHz LTE-TDD B38：2570MHz ~ 2620MHz LTE-TDD B39：1880MHz ~ 1920MHz LTE-TDD B40：2300MHz ~ 2400MHz LTE-TDD B41：2555MHz ~ 2655MHz CDMA BC0：824MHz ~ 849MHz、869MHz ~ 894MHz WCDMA B1：1920MHz ~ 1980MHz、2110MHz ~ 2170MHz WCDMA B8：880MHz ~ 915MHz、925MHz ~ 960MHz TD-SCDMA B34：2010MHz ~ 2025MHz TD-SCDMA B39：1880MHz ~ 1920MHz EGSM900：880MHz ~ 915MHz、925MHz ~ 960MHz DSC1800：1710MHz ~ 1785MHz、1805MHz ~ 1880MHz
网络标准 / 调制	3GPP E-UTRA Release 11：LTE-FDD/LTE-TDD/WCDMA/TD-SCDMA/CDMA/GSM
NB-IOT	
工作频率	B1：1920MHz ~ 1980MHz、2110MHz ~ 2170MHz B3：1710MHz ~ 1785MHz、1805MHz ~ 1880MHz B5：824MHz ~ 849MHz、869MHz ~ 894MHz B8：880MHz ~ 915MHz、925MHz ~ 960MHz B20：791MHz ~ 821MHz、832MHz ~ 862MHz
网络标准 / 调制	3GPP Release 13、3GPP Release 14：LTE-Cat NB1

A.7 除颤规格

符合标准	GB9706.8-2009
除颤模式	半自动体外除颤
除颤波形	双相截断指数（ BTE ）波形，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿
除颤电极类型	多功能电极片，支持成人 / 小儿两种类型。
能量选择范围	成人：100J、 150J、 170J、 200J、 300J、 360J 小儿：10J、 15J、 20J、 30J、 50J、 70J、 100J
病人阻抗范围	25 Ω ~ 200 Ω
除颤分析时间（ 可电击节律 ）	≤ 5 s
电击序列	电击能量：100 ~ 360J 可配置（ 成人 ） 电击能量：10 ~ 100J 可配置（ 小儿 ） 电击次数：1， 2， 3 次可配置， 默认配置符合 AHA/ECR 2015 急救指南。
AED 算法性能	详细信息参见 *B 迈瑞可除颤节律分析算法*。

360 J 除颤波形 (负载阻抗分别为 25Ω、 50Ω、 75Ω、 100Ω、 125Ω、 150Ω 和 175Ω)



能量精度								
阻抗 / 能量	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	精度
10 J	9.7 J	10 J	9.7 J	9.3 J	8.9 J	8.5 J	8.1 J	±10% 或 ±2J，取大者
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

电池状态 （环境温度为 20°C±5 ℃）	打开盖子到放电准备就绪		开始AED分析到放电准备就绪		开机到放电准备就绪
	200J	360J	200J	360J	200J
全新的电池	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
全新的电池，经过 15 次最大能量放电之后	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

A.8 心电规格（仅适用于 BeneHeart S2A）

心电输入	多功能电极片
心电增益	自动增益
扫描速度	25 mm/s，误差不大于 ±5%
共模抑制能力	>90 dB
除颤后恢复时间	<2.5s

A.9 电极片规格

电极片	MR60	MR61	MR63	MR62
电极片形状	椭圆形			
电缆长度	1.2 m 预连接			
总面积	148 cm^2	74 cm^2	75 cm^2	126 cm^2
有效面积	87 cm^2	43 cm^2	43 cm^2	82 cm^2
电击次数	最多 50 次， 360J 单相和双相除颤电击			
有效期（密封包装）	36 个月			60 个月
工作和存储环境	0°C ~ 50°C （从室温环境下进入 -20 ℃环境后，至少能工作 60 分钟）			-15°C ~ 35°C 有效寿命的宣称是基于 25°C 的存储温度，存储在高于 25°C 的环境中会影响电极片的有效寿命

B 迈瑞可除颤节律分析算法

本设备配置的迈瑞可除颤节律分析算法可以对从患者身上采集到的 ECG 信号进行分析，准确判断患者是否需要进行除颤治疗。如果患者 ECG 信号符合可除颤条件，则算法会给出可除颤建议，指导操作者对患者进行除颤治疗。如果患者 ECG 信号不符合可除颤条件，则算法会给出不可除颤建议，防止操作者对患者进行不必要的除颤。

迈瑞可除颤节律分析算法已通过迈瑞算法性能评测数据库的验证。

B.1 心律采集和评注方法

本节主要介绍迈瑞算法性能评测数据库的记录方法、心律来源、心律选择基准、评注方法和评注基准。

B.1.1 迈瑞算法性能评测数据库

迈瑞算法性能评测数据库中的 ECG 评测数据包含国际标准数据库和迈瑞临床采集数据库。每例 ECG 数据长度为 10 秒钟，数据参考 AHA 的建议 [a] 进行选择。

迈瑞算法性能评测数据库包括：

- MIT-BIH 数据库：美国麻省理工学院与 Beth Israel 医院联合建立的研究心律失常的数据库（来自 Holter）
- AHA 数据库：美国心脏协会建立的评价室性心律失常检测性能的数据库（来自 Holter）
- VFDB 数据库：MIT-BIH 恶性室性心律失常数据库（来自 Holter）
- CU 数据库：克瑞顿大学建立的研究室性心律失常的数据库（来自医院监护仪）
- NST 数据库 MIT-BIH 嗓声压力测试数据库（12 份每份时长 30 分钟的 ECG 记录以及 3 份只含嗓声的记录）
- 迈瑞临床采集数据（来自迈瑞病人监护仪、除颤监护仪、自动体外除颤器）

B.1.2 ECG 节律分类

以下每例 ECG 评测数据的节律类型均通过临床专家确认。

- 可除颤节律
  - 粗颤：波形幅度≥ 0.2mv
  - 可除颤室速：心率≥ 150bpm，且 QRS 波宽度≥ 120ms
- 不可除颤节律
  - 正常窦性节律
  - 停搏（幅度小于 0.1mv）
  - 房颤 / 房扑、窦性心动过缓、室上性心动过速、室性自主、心脏阻滞、起搏器心律、 PVC 特征窦性节律等节律
- 中间节律
  - 细颤：0.1mv< 波形幅度 <0.2mv
  - 其它室速：不符合可除颤室速判断标准的室速节律

B.2 迈瑞可除颤节律分析算法性能报告

本设备配置的迈瑞可除颤节律分析算法试验结果满足 GB 9706.8-2009[b] 的要求和 AHA 的建议 [a]。

GB 9706.8-2009 要求的试验结果如下表所示：

节律分类	要求	试验结果
可除颤节律（灵敏度）： 粗颤 可除颤室速	 >90% >75%	 符合 符合
不可除颤节律 (特异性)	>95%	符合
真实预报价值	应报告	>98%
假阳性率	应报告	<2%

AHA 建议的试验结果如下表所以示：

节律分类	最小样品数量（例）	要求	试验样品数量（例）	试验结果
可除颤节律（灵敏度）： 粗颤 可除颤室速	 200 50	 >90% >75%	 205 80	 符合 符合
不可除颤节律 (特异性)： 正常窦性节律 停搏 其他不可除颤节律	300 100 100 30	 >99% >95% >95%	 171 180 385	 符合 符合 符合
中间节律： 细颤 其它室速	 25 25	 应报告 应报告	 27 42	 66.67% 可除颤 76.19% 不可除颤

[a]. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

[b]. 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。

C EMC 和无线电管理符合性

C.1 EMC

本设备符合 EMC 标准 YY 0505 和 GB9706.8 。

警告

- **使用规定范围之外的附件、传感器和电缆可能会增加本设备的电磁发射和 / 或降低本设备的电磁抗扰度。**
- **不能将本设备与其它设备紧靠或堆叠在一起使用。必要时，应密切观察本设备，以确保它在所使用的配置中能正常运行。**
- **即使其它设备符合相应国家标准的发射要求，也可能对本设备造成干扰。**
- **当输入信号幅度低于技术规格中规定的最小幅度时，可能会导致测量不准确。**

注意

- **需要特别针对本设备的 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。**
- **便携式和移动式射频通讯设备可能影响本设备的性能。**

在 YY 0505 标准规定的电磁兼容试验条件下，检查了这些基本性能：除颤能量精度、按压频率精度、按压深度精度、报警。

电磁发射指南和声明		
本设备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：		
发射测试	**符合性**	**电磁环境 – 指南**
射频发射 GB 4824	1 组	本设备仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B 类	本设备适于在所有设施中使用，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。

电磁抗扰度指南和声明			
本设备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。			
抗扰度测试	**IEC60601 试验电平**	**符合电平**	**电磁环境 – 指南**
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少 30%。
工频磁场 （ 50/60Hz ） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/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。			

电磁抗扰度指南和声明			
本设备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。			
抗扰度测试	**IEC60601 试验电平**	**符合等级**	**电磁环境 – 指南**
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150k ~ 80MHz	3Vrms	便携式和移动式射频通信设备必须在离设备和 / 或系统（包括电缆在内）的任何部件的规定的距离以外使用。这一隔离距离是根据发射器频率选择合适的方程式计算出来的。建议的隔离距离的计算式是： $d = 1.2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150kHz ~ 80MHz ISM 频带 [a]	10Vrms	
射频辐射 GB/T 17626.3	20V/m 80MHz ~ 2.5GHz (GB9706.8)	20 V/m	建议的隔离距离的计算式是： 80 MHz~800 MHz： $d = 0.6\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz： $d = 1.2\sqrt{P}$ 其中， *P* 是发射机制造商提供的发射机额定最大输出额定功率，单位为瓦特 (W)； *d* 是推荐的隔离距离，单位是米 [b]。 通过电磁场测量 [c] 得到的射频发射器的场强在每一个频率范围 [d] 内都必须小于符合级别。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。 注 2：以上指南可能不适用于所有情况，电磁波传播受建筑物、物体和人体可以吸收和反射的影响。 注 3：本设备预期用于接收 RF 电磁能，在占用频带（ 2395.825MHz-2487.645MHz ）免于基本性能的要求，但保持安全。			
[a]. 150k ~ 80MHz ISM (工科医) 频带是指 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。 [b]. 在 ISM (工科医) 150 kHz ~ 80 MHz 频段和频率范围 80 MHz ~ 2.5 GHz 内的符合电平，是预期减少移动式 / 便携式通信装置被偶然带入病人区域时引起干扰的可能性。为此附件因子 10/3 用于与发射机的这些频率范围相应的推荐隔离距离计算公式中。 [c]. 无线电（ 蜂窝状和无线 ）手机的基站和地面移动无线电接收装置，天线接收装置，调频和调幅无线电广播以及电视广播等的场强是无法使用纯理论的方法来精确估计的。为了评估固定式射频发射器产生的电磁环境，应当考虑使用电磁场测量的方法。如果测量得到本设备的使用环境的场强超过了规定的 RF 等级，就必须观察本设备是否能够正常工作。一旦发现异常情况，必须采取有关措施，如重新放置本设备的方向或把它移到其他环境中。 [d]. 在 150 kHz ~ 80 MHz 范围的频段，场强应当小于等于 3 Vrms。			

警告

- **本设备配有一个无线网络接口，用于接收工作之用的无线电频率电磁能。因此，即使其它设备符合 CISPR 辐射要求，也可能对它造成干扰。**

在本设备和便携式 / 移动式 RF 通讯设备之间建议保持的距离

本设备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，购买者或使用者可以通过下面推荐的维持便携式及其移动式射频通信设备（发射机）和本设备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)	**根据发射机的频率计算隔离距离（米）**		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.12
0.1	0.38	0.19	0.12
1	1.20	0.60	0.38
10	3.80	1.90	1.2
100	12.00	6.00	3.80

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用对应发射机频率栏中的公式来确定，方程中的 P 是发射机提供的给出的额定最大输出功率，单位是瓦特 (W)。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2：150k ~ 80MHz ISM (工科医) 频带是指 6.765 MHz ~ 6.795 MHz、 13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。

注 3：附件因子 10/3 用于在 ISM（工科医）150kHz ~ 80MHz 频段和频率范围 80MHz ~ 2.5GHz 内的发射机推荐隔离距离计算公式中，以减少移动式 / 便携式通信设备被偶然带入病人区域时引起干扰的可能性。

注 4：以上指南可能不适用于所有情况，电磁波传播受建筑物、物体和人体可以吸收和反射的影响。

C.2 无线电管理符合性

蜂窝移动网络参数（2G/3G/4G）

工作频率	LTE-FDD B1：1920MHz ~ 1980MHz、 2110MHz ~ 2170MHz LTE-FDD B3：1710MHz ~ 1785MHz、 1805MHz ~ 1880MHz LTE-FDD B5：824MHz ~ 849MHz、 869MHz ~ 894MHz LTE-FDD B8：880MHz ~ 915MHz、 925MHz ~ 960MHz LTE-TDD B38：2570MHz ~ 2620MHz LTE-TDD B39：1880MHz ~ 1920MHz LTE-TDD B40：2300MHz ~ 2400MHz LTE-TDD B41：2555MHz ~ 2655MHz CDMA BC0：824MHz ~ 849MHz、 869MHz ~ 894MHz WCDMA B1：1920MHz ~ 1980MHz、 2110MHz ~ 2170MHz WCDMA B8：880MHz ~ 915MHz、 925MHz ~ 960MHz TD-SCDMA B34：2010MHz ~ 2025MHz TD-SCDMA B39：1880MHz ~ 1920MHz EGSM900：880MHz ~ 915MHz、 925MHz ~ 960MHz DSC1800：1710MHz ~ 1785MHz、 1805MHz ~ 1880MHz
网络标准 / 调制	3GPP E-UTRA Release 11：LTE-FDD/LTE-TDD/WCDMA/TD-SCDMA/ CDMA/GSM
发射功率 (dBm)	≤ 35

NB-IOT 参数

工作频率	B1：1920MHz ~ 1980MHz、 2110MHz ~ 2170MHz B3：1710MHz ~ 1785MHz、 1805MHz ~ 1880MHz B5：824MHz ~ 849MHz、 869MHz ~ 894MHz B8：880MHz ~ 915MHz、 925MHz ~ 960MHz B20：791MHz ~ 821MHz、 832MHz ~ 862MHz
网络标准 / 调制	3GPP Release 13、 3GPP Release 14：LTE-Cat NB1
发射功率 (dBm)	≤ 25

本设备中使用的无线模块符合国家无线电法规的要求。

警告

- **使用本设备的无线网络功能时，其发射天线与人体保持距离不小于 20cm。**

C.3 电磁辐射暴露

本设备通过测试并满足国家无线电法规对电磁辐射暴露的安全限制，但使用不在产品宣称内的附件则可能导致电磁辐射暴露超出预期。

D 默认配置

下面表格列出了设备的所有默认配置项。此章中列表针对最全配置的设备，某些项可能不适用于您的设备。

D.1 常规设置

配置项		说明	可选项 / 可选范围	缺省值
系统日期	年	设置系统日期。 可配置的范围：2007-01-01 ~ 2099-05-31	2007 ~ 2099	/
	月		01 ~ 12	
	日		01 ~ 31	
系统时间	时	设置系统时间。	00 ~ 23	
	分		00 ~ 59	
	秒		00 ~ 59	
语言		设置系统语言。 系统语言是指语音提示的语言。	最多 3 种语言	中文
录音		选择是否开启录音功能。	开、关	关
语音音量		设置设备音量。 **【自动】**：设备会根据周边环境的噪音强度来自动调整语音音量。 • 噪音强度 <30 分贝：低音量 • 噪音强度 >80 分贝：高音量 • 其它：不定义	自动、高、低	自动
屏幕亮度		设置屏幕的亮度。 **【自动】**：设备会根据周边环境光线的强度来自动调整屏幕亮度。	自动、室外模式、室内模式	自动
病人类型		设置病人类型。	成人、小儿	成人

D.2 AED 设置

配置项	说明	可选项 / 可选范围	缺省值
序列电击次数	设置电击次数。 当设置为大于 1 的选项时，设备会在完成一次电击后重新开始分析病人的心律，判断电击是否成功，同时给出提示信息指导完成更多次的电击。	1、 2、 3	1
第 1 次电击能量（成人）	设置用于成人病人第一次电击的能量水平	100/150/170/200/300/360J	200J
第 2 次电击能量（成人）	第 1 次≤设定值≤第 3 次	第 1 次能量设定值～ 360J	300J
第 3 次电击能量（成人）	第 2 次≤设定值	第 2 次能量设定值～ 360J	360J
第 1 次电击能量（小儿）	设置用于小儿病人第一次电击的能量水平	10/15/20/30/50/70/100	50J
第 2 次电击能量（小儿）	第 1 次≤设定值≤第 3 次	第 1 次能量设定值～ 100J	70J
第 3 次电击能量（小儿）	第 2 次≤设定值	第 2 次能量设定值～ 100J	100J
初始 CPR	选择设备开机后是否会自动进入 CPR 状态。	开、关	关
ECG 显示	选择是否显示心电波形。	开、关	关
自动解除时间	设置设备充电完成后，自动解除能量的时间。	30s、 60s、 90s、 120s	30 s

D.3 CPR 设置

配置项	说明	可选项 / 可选范围	缺省值
CPR 模式（成人）	设置实施 CPR 时的按压 / 通气比。	30：2、 15：2、仅按压	30：2
CPR 模式（小儿）			15：2
语音提示	选择是否开启心肺复苏传感器的提示音。	开、关	开

D.4 自检设置

配置项	说明	可选项 / 可选范围	缺省值
自检时间	设置设备自检的启动时间。	00:00、 01:00、 02:00、 03:00、 04:00、 05:00	03:00
自检周期	设置设备自检的启动周期。	每日、每周	每日
发送报告间隔	设置设备自检报告的发送周期。 • 未发生故障时，设备按照设定的周期发送自检报告。 • 发生故障时，设备随时发送自检报告。	每日、每周	每周

D.5 WLAN 设置

如果设备配置了蜂窝移动模块，网络配置信息如下：

配置项	说明	可选项 / 可选范围	缺省值
设备管理系统站点	设置 AED ALERT 系统的 IP 地址或域名。	/	iot.mindray.com
设备管理系统端口	设置 AED ALERT 系统的端口。	0~65535	16903

D.6 设备管理系统的相关设置

如果设备通过无线网络连接至设备管理系统，相关的配置信息如下：

配置项	说明	可选项 / 可选范围	缺省值
设备启用提醒	当设备位置偏移、设备开机或关机时，设备管理系统发送邮件或短信提醒设备管理员。	开、关	开
抢救数据自动上传	急救结束后，设备中除 ECG 波形之外的急救数据会自动上传至设备管理系统。	开、关	开

空白页

E 提示信息

急救进行中，设备可能出现下表中的语音提示。

场景	语音信息	含义
打开设备上盖	已开机，保持镇定，按指示操作	设备已开机。
	设备故障，建议更换机器，保持镇定，按指示操作	设备故障，使用备用设备或立即进行心肺复苏。
设备开机后	成人模式	病人选择开关已拨动至成人，或电极片检测为成人电极片。
	小儿模式，如果病人为成人，将病人选择开关拨到成人档	病人选择开关拨动至小儿。
	小儿模式	病人选择开关拨动至小儿，或电极片检测为小儿电极片。
安放电极片	解开病人胸部衣服，按图示粘贴电极片	提供智能语音播报。设备根据急救人员响应速度，智能提示急救人员除去病人的衣物、粘贴电极片。
	解开病人胸部衣服，插入电极片插头	
	取出电极片，撕开包装袋，按图示粘贴电极片	
	按图示粘贴电极片	
	按图示将电极片贴紧在病人裸露的胸部	
	电极片连接异常	连接异常，为避免延误急救，立即进行心肺复苏。
设备自动分析	不要触碰病人，正在分析	设备重复播报直至完成病人的心律分析。当设备已准备就绪实施电击，此提示会中断。
	不建议电击	设备检测到不可电击的心律。
	运动干扰，不要触碰或移动病人	设备检测到心电噪声，停止移动或触碰病人。
	噪声干扰，检查电极片是否贴紧	设备检测到心电噪声，要求将电极片更好地贴附到病人的皮肤上。
	电极片脱落，分析中断	连接异常，设备自动分析中断。立即重新连接好电极片。
设备提供治疗	建议电击	设备已检测到可电击的心律。
	准备自动放电：3、 2、 1	设备已充满电，正在准备实施电击。
	放电已完成	完成电击。
	按下闪烁的按钮	设备已充满电，提示急救人员实施电击。
	未按下按钮，放电取消	急救人员未在设定时间内按下电击按键，设备取消放电。

场景	语音信息	含义
设备提供治疗	系统故障，充电失败	存在故障，设备无法充电。充电失败后，设备重新进行节律分析。连续 3 次放电失败后，设备自动进入 CPR 状态。
	系统故障，放电失败	存在故障，设备无法放电。或者，病人不适合放电。放电失败后，设备进行内部解除放电，并重新进行节律分析。连续 3 次充电失败后，设备自动进入 CPR 状态。
	皮肤接触电阻过高，放电取消	电极片与病人的皮肤接触不良，需要将电极片贴紧到病人的皮肤上。
	皮肤接触电阻过低，放电取消	电极片之间互相接触。需要分开两个电极片，确认电极片不互相接触。
	心脏节律改变，放电取消	设备检测到心律改变并取消电击。
	电极片脱落，放电取消	设备检测到电极片脱落，无法放电。需要将电极片贴紧到病人的皮肤上。
实施 CPR	立即进行心肺复苏	提示急救人员准备实施胸外按压和人工呼吸的 CPR。
	立即按压胸部	提示急救人员准备实施仅胸外按压的 CPR。
	请持续按压，不需要人工呼吸	
	将一只手掌置于两乳头之间的胸部中央，另一只手叠加其上，双手交叉，用力持续按压	
	将一只手掌置于两乳头之间的胸部中央，保持手臂垂直，用力持续按压	
	保持手臂垂直，用力持续按压	
	双手交叉，用力持续按压	
	还剩 100 次	
	还剩 50 次	
	还剩 20 次	
	用力按压	提示急救人员用力下压胸腔。
	用力持续按压	
	停止心肺复苏	提示急救人员停止 CPR
	继续按压	提示急救人员继续 CPR
	人工呼吸两次	提示急救人员准备人工呼吸的 CPR。
	第一次	
	第二次	
	跟随节拍音持续按压大约 200 次	提示节拍器规定急救人员实施胸外按压的速度。
	跟随节拍音按压 30 次，人工呼吸两次	提示急救人员实施胸外按压和人工呼吸。
	跟随节拍音按压 15 次，人工呼吸两次	

场景	语音信息	含义
使用心肺复苏传感器实施 CPR	回弹不充分	提示急救人员用力按压，并在双手向上移动时完全释放所有压力。
	按压慢一点	提示急救人员调整胸外按压的频度。
	按压快一点	
	按压浅一点	提示急救人员调整胸外按压的力度。
	按压深一点	
电池和电极片维护	电池电量低！请尽快更换电池	电池电量低，提示设备管理员尽快更换电池。
	电池电量耗尽！请立即更换电池	电池电量耗尽，提示设备管理员立即更换电池。
	电极片过期！请立即更换电极片	电极片已过期，提示设备管理员立即更换电极片。

空白页

F 符号与术语

F.1 单位一览表

缩写	英文	中文
µA	microampere	微安
µV	microvolt	微伏
A	ampere	安培
Ah	ampere hour	安时
bpm	beat per minute	搏 / 分钟
bps	bit per second	比特 / 秒
ºC	centigrade	摄氏度
cm	centimeter	厘米
dB	decibel	分贝
ºF	fahrenheit	华氏摄氏度
h	hour	小时
Hz	hertz	赫兹
in	inch	英寸
J	Joule	焦耳
kg	kilogram	千克
kPa	kilopascal	千帕
L	litre	升
m	meter	米
min	minute	分钟
mm	millimeter	毫米
ms	millisecond	毫秒
mV	millivolt	毫伏
mW	milliwatt	毫瓦
rpm	breaths per minute	呼吸 / 分钟
s	second	秒钟
V	volt	伏特
Ω	ohm	欧姆

F.2 符号一览表

符号	英文	中文
–	minus	减
–	negative	负
%	percent	百分比
/	per; divide; or	每，每一；除以；或
~	to	到
+	plus	正的
=	equal to	等于
<	less than	小于
>	greater than	大于
≤	less than or equal to	小于或等于
≥	greater than or equal to	大于或等于
±	plus or minus	正负
×	multiply	乘
©	copyright	版权

F.3 术语一览表

缩写	英文意思	中文意思
AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation	医疗器材促进协会
Adu	adult	成人
AED	Semi-automated external defibrillation	自动体外除颤
AHA	American Heart Association	美国心脏协会
ANSI	American National Standard Institute	美国国家标准协会
aVF	left foot augmented lead	左脚加压导联
aVL	left arm augmented lead	左臂加压导联
aVR	right arm augmented lead	右臂加压导联
CE	Conformité Européenne	欧共体（法语）
CISPR	International Special Committee on Radio Interference	无线电干扰国际特别委员会
CPR	Cardiopulmonary resuscitation	心肺复苏
DC	direct current	直流电
Defib	defibrillation	除颤
ECG	electrocardiograph	心电图
EMC	electromagnetic compatibility	电磁兼容性
EMI	electromagnetic interference	电磁干扰
ESU	electrosurgical unit	电外科器械，高频电刀

缩写	英文意思	中文意思
FDA	Food and Drug Administration	美国食品和药物管理局
HR	heart rate	心率
ID	identification	身份
IEC	International Electrotechnical Commission	国际电工技术委员会
IP	internet protocol	网际协议
LA	left arm	左臂（电极）
LCD	liquid crystal display	液晶显示屏
LED	light emitting diode	发光二极管
LL	left leg	左腿（电极）
MRI	magnetic resonance imaging	核磁共振成像
Neo	neonate	新生儿
O_2	oxygen	氧气
Ped	pediatric	小儿的
PNC	pacer not captured	起搏器未俘获
PNP	pacer not paced	起搏器未起搏
PVC	premature ventricular complex	室早
RA	right arm	右臂
Rec	record, recording	记录
RL	right leg	右腿（电极）
Sync	synchronization	同步
USB	universal serial bus	通用串行总线

空白页

G 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
机器外壳	前壳	○	○	○	○	○	○
	后壳	○	○	○	○	○	○
	按键	○	○	○	○	○	○
	贴面	○	○	○	○	○	○
	标贴	○	○	○	○	○	○
显示器	显示器	×	×	×	×	×	×
主机	主机五金件	○	○	○	×	○	○
	内部连接线	○	○	○	○	○	○
	PCBA	×	○	○	○	○	○
包装	包装材料	×	×	○	○	×	×
通用	连接件	○	○	○	×	○	○
电池		×	×	×	×	×	×
附件	电极片	○	○	○	○	○	○
备注	○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T11363-2006 规定的限量要求以下。 ×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料的含量超出 SJ/T11363-2006 规定的限量要求。						

空白页

H 检查记录表

当前日期（年 / 月）：_____ / _____
为显示的颜色划√

每日检查

日期	设备状态指示灯	检查人	日期	设备状态指示灯	检查人
1.	绿色 □ 红色 □		17.	绿色 □ 红色 □	
2.	绿色 □ 红色 □		18.	绿色 □ 红色 □	
3.	绿色 □ 红色 □		19.	绿色 □ 红色 □	
4.	绿色 □ 红色 □		20.	绿色 □ 红色 □	
5.	绿色 □ 红色 □		21.	绿色 □ 红色 □	
6.	绿色 □ 红色 □		22.	绿色 □ 红色 □	
7.	绿色 □ 红色 □		23.	绿色 □ 红色 □	
8.	绿色 □ 红色 □		24.	绿色 □ 红色 □	
9.	绿色 □ 红色 □		25.	绿色 □ 红色 □	
10.	绿色 □ 红色 □		26.	绿色 □ 红色 □	
11.	绿色 □ 红色 □		27.	绿色 □ 红色 □	
12.	绿色 □ 红色 □		28.	绿色 □ 红色 □	
13.	绿色 □ 红色 □		29.	绿色 □ 红色 □	
14.	绿色 □ 红色 □		30.	绿色 □ 红色 □	
15.	绿色 □ 红色 □		31.	绿色 □ 红色 □	

每月检查

电极片有效期（年 / 月 / 日）至：_____ / _____ / _____

P/N: 046-025308-00(1.0)

关注LikeMed徕克美官方微信，获取更多产品、服务信息

南京贝登医疗股份有限公司

地址：江苏省南京市白下高新技术产业园永顺路2号

官网：www.vedeng.com 全国服务热线：400 6999 569

046-025308-00(1.0)