

Defibtech DDU-100

半自動體外除顫器



操作指南

有關設定、使用、保養與
技術規範的簡明指南



ELECTRONIC
DISTRIBUTION

DAC-E561-TW-DD

注意

本文內容如有錯誤之處，或因提供、示範或使用本資料而導致附帶性或衍生性損害，Defibtech 概不負責。

本文件所提供之資訊隨時可能變動，恕不另行通知。除非另行註明，否則範例所用之名稱與資料皆屬虛構。

更多有關 Defibtech DDU-100 AED 的詳細資訊，請瀏覽 www.defibtech.com 查詢使用者手冊。

有限保固

Defibtech AED 產品所享之「有限保固」即為 Defibtech 有限責任公司就本文所包含產品所提供之唯一保固。

版權

版權所有 © 2019 Defibtech, L.L.C.。

保留所有權利。凡有著作權相關問題，請逕洽 Defibtech。

有關聯絡資訊，請參閱本文件的「聯絡資訊」章節。

追蹤

美國聯邦法規要求 Defibtech 記錄每台售出的 AED (根據聯邦法規第 21 冊第 821 部份《醫療裝置追蹤》)。AED 位置若有任何變動(包括您將其移動、出售、捐贈、贈送、出口、甚至丟棄等情形)，也須遵照此規定。若發生這些情況，我們需仰賴 AED 擁有人/使用者聯絡我們，確保我們有需要分享重要產品通知時，追蹤資訊仍正確無誤。若您所處地點在美國境外，我們仍會基於同樣原因請您分享資訊。如要瞭解最新資訊，請瀏覽 www.defibtech.com/register。



注意：美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。



重要事項：本操作指南僅適用於執行 3.2 或更高版本軟體之 DDU-100 AED，其後面板 AED 電擊貼片支架標籤中含有左側所示的標記，如右圖所示。

更多關於執行早期軟體版本的 DDU-100 AED 資訊，請瀏覽 www.defibtech.com/support。



目錄

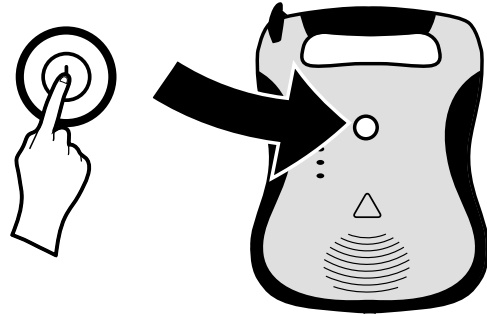
快速使用指示	4
何時使用 (適應症、禁忌症、初級臨床研究概述、 裝置對健康的潛在不良反應、操作人員訓練要求)	5
組件示意圖	6
設定 AED	8
使用 AED	10
除顫電擊貼片	14
電池組	15
Defibtech 資料卡 (選購)	16
檢查 AED 狀態	17
保養	18
故障排除	20
警告與注意事項	22
技術規範	24
符號術語	26
保固資訊	29
聯絡資訊	30

本操作指南旨在做為 DDU-100 AED 的設定、使用、保養與技術規範的簡明指南。

有關設定、使用、保養與技術規範的全面訓練，請瀏覽 www.defibtech.com 查詢使用者手冊。

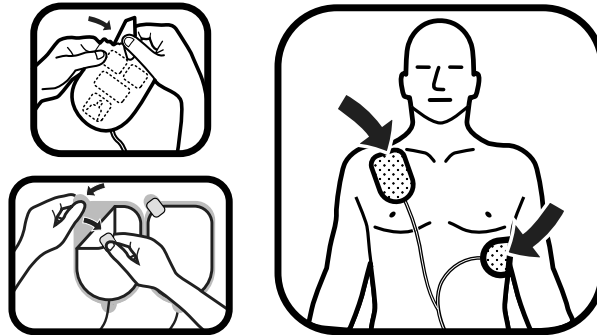
按「ON」(開)
按鈕

1



貼上電擊貼片

2



遵守 AED 指示

3



適應症

DDU-100 自動體外除顫器 (AED) 適用於突發性心臟驟停 (SCA) 患者，呈現：

- 無意識且無反應
- 沒有呼吸或呼吸不正常

對於 8 歲以下或體重低於 55 磅 (25 公斤) 的患者，請使用兒童/嬰兒除顫電擊貼片 (如有提供)。請勿為了判斷確切的年齡或體重而延遲治療。如圖所示，為兒童/嬰兒貼上電擊貼片並使用 AED。

美國聯邦法律規定未經由或未按照醫囑不得銷售本裝置。

禁忌症

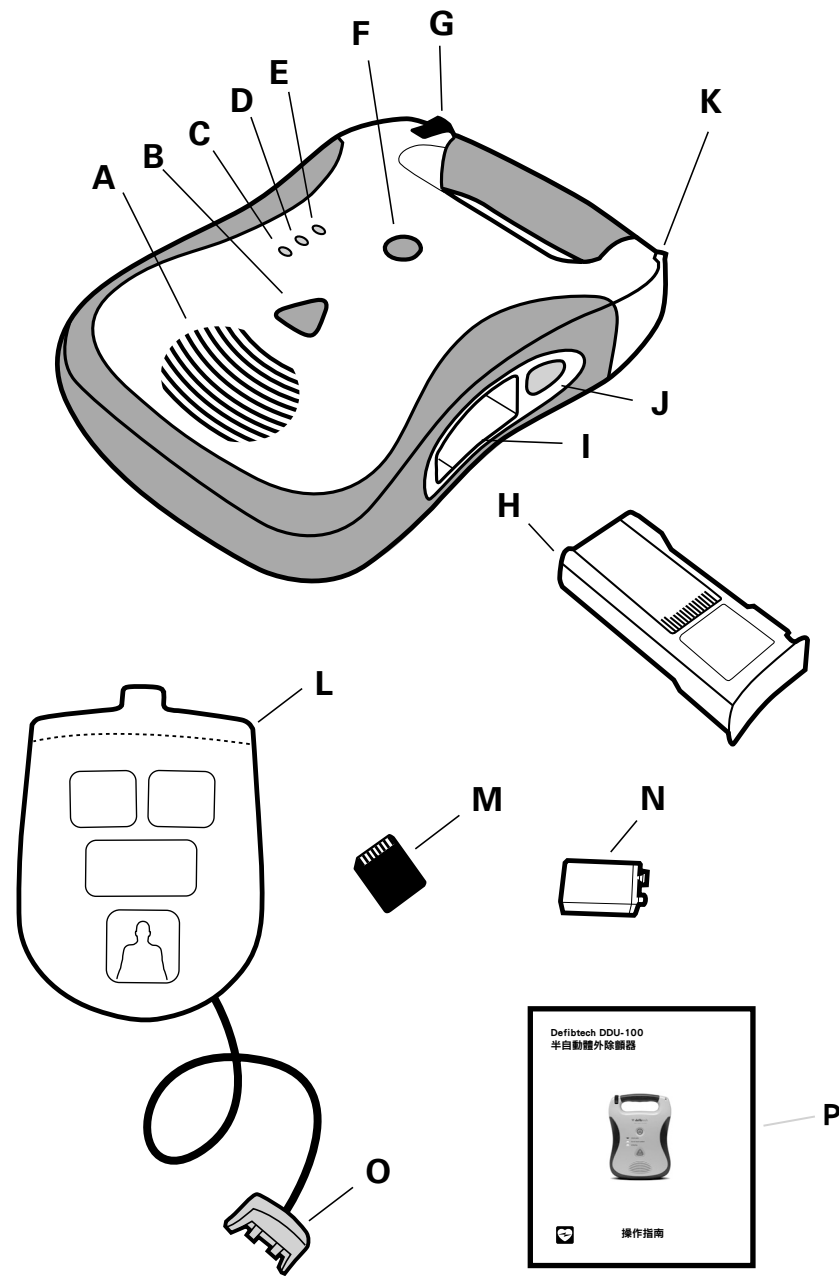
無。

參閱使用者手冊第 8.1.6 節，了解初級臨床研究概述；
參閱使用者手冊第 8.1.7 節，了解裝置對健康的潛在不良反應。

操作人員訓練要求

為了安全有效地操作 DDU-100 AED，操作人員應符合以下要求：

- 根據當地、州、省或國家法規的要求進行 Defibtech DDU-100 AED 及/或除顫訓練。
- 根據授權醫師的要求進行任何其他訓練。
- 對本使用者手冊中介紹的資料有深入的了解與理解。
(可在 www.defibtech.com 查閱/下載)。



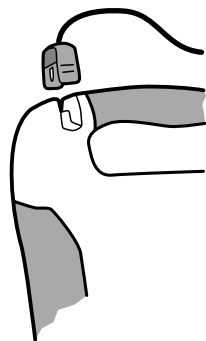
- A. **揚聲器**。當 AED 開機時，揚聲器會發出語音提示。當除顫器處於待機模式並且偵測到需要操作人員注意的情況時，揚聲器也會發出「嗶」聲。
- B. **「SHOCK」電擊按鈕**。建議使用電擊時，此按鈕會閃爍——按此按鈕可向患者傳送電擊。此按鈕在其餘時間均一律停用。
- C. **「analyzing」(分析中) LED (發光二極管)**。當 AED 正在分析患者的心電圖節律時，此 LED 閃爍綠燈。
- D. **「do not touch patient」(請勿觸摸患者) LED**。當 AED 偵測到防止分析訊號的動作或其他干擾，或使用者不應碰觸或移動患者時，此 LED 會閃爍紅燈。
- E. **「check pads」(檢查電擊片) LED**。當 AED 偵測到電擊貼片與患者之間的連接不正確或未貼上電擊貼片時，此 LED 會閃爍紅燈。
- F. **「ON/OFF」(開/關)按鈕**。按下按鈕開啟 AED。再次按下以解除並關閉 AED。
- G. **電擊貼片連接器**。將電擊貼片連接器(O 項)插入此連接埠，即可將電擊貼片連接至 AED。
- H. **電池組**。電池組為 AED 提供了可更換的主電源。
- I. **電池組開口**。將電池組牢固地插入此開口，直至門鎖卡入到位。
- J. **電池組退出按鈕**。此按鈕可從 AED 退出電池組。要移除電池組，請按下按鈕，直到部分電池組從除顫器中退出。
- K. **活動狀態指示燈 (ASI)**。ASI 指示 AED 的當前狀態。該指示燈閃爍綠燈，表示除顫器已通過最後一次自我測試並準備就緒。閃爍紅燈則表示需要使用者注意或需要維修。
- L. **電擊貼片**。貼在患者身上的除顫電擊貼片。電擊貼片應存放在除顫器背面的電擊貼片儲存區中。
- M. **Defibtech 資料卡 (DDC)**。此選購外掛資料卡為 AED 提供更多的儲存容量。
- N. **活動狀態指示燈 (ASI) 電池**。此 9V 鋰電池為活動狀態指示燈 (ASI) 供電。它要插入電池組的隔間。*
- O. **電擊貼片連接器**。插入電擊貼片連接器連接埠(G 項)，即可將電擊貼片連接至 AED。
- P. **操作指南**。DDU-100 AED 的快速參考資訊。
(完整的 DDU-100 AED 使用者手冊可在 www.defibtech.com 查詢。)

*DDU-100 AED 在未安裝 9V ASI 電池的情況下會繼續執行待機與 ASI 功能，但電池組的待機壽命會縮短。

DDU-100 AED 設計為在「ready」(就緒)狀態下存放，
因此只需幾個步驟即可開始使用 AED。

將電擊貼片
連接至 AED

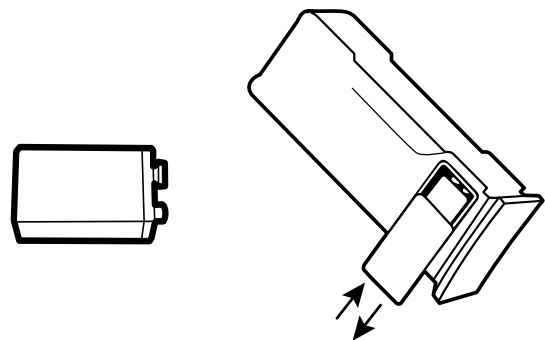
1



確保電擊貼片包裝未過期。
不得使用過期的電擊貼片。
如需更多資訊，請參閱第 14 頁。

將 9V ASI
鋰電池安裝至
電池組*

2

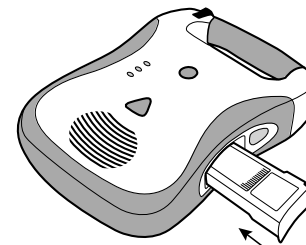


確保 9V 鋰電池未過期。
如需更多資訊，請參閱第 15 頁。

***註：**DDU-100 AED 在未安裝 9V ASI 電池的情況下會繼續
執行待機與 ASI 功能，但電池組的待機壽命會縮短。

在 AED 中安裝
電池組

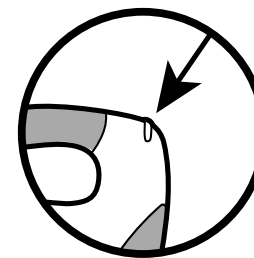
3



確保電池組未過期。
不得使用過期的電池組。
安裝電池組後，AED 會開啟
並執行電池組測試。等待測試
完成，然後將除顫器關閉。
如需更多資訊，
請參閱第 15 頁。

檢查
狀態

4



AED 關閉後，
活動狀態指示燈 (ASI) 應閃爍
綠燈。若 ASI 閃爍紅燈，
紅燈長亮，或者沒有閃爍，
則除顫器需要進行維修。
如需更多資訊，
請參閱第 17 頁。

閱讀
使用者手冊
(請瀏覽
www.defibtech.com)

5

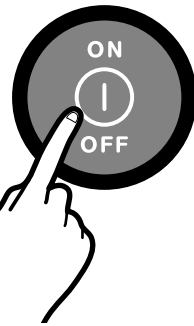


有關 DDU-100 AED 的全面資訊，請參閱使用者手冊
(網址：www.defibtech.com)。

若患者無意識或無反應，
沒有呼吸或呼吸不正常，請確保已呼叫緊急醫療救援，並開始使用AED。

開啟AED

1

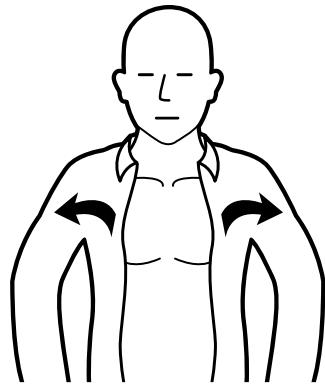


按「ON/OFF」(開/關)按鈕開啟 AED。
遵守語音提示指示。

(註：按住「ON/OFF」(開/關)按鈕約兩秒鐘，
即可隨時關閉 AED 電源。)

針對患者的
準備工作

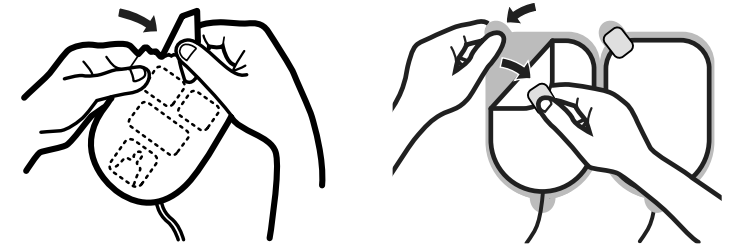
2



脫去患者胸口的衣物。
如有必要，擦乾胸部並剃掉多餘胸毛。

準備電擊貼片

3

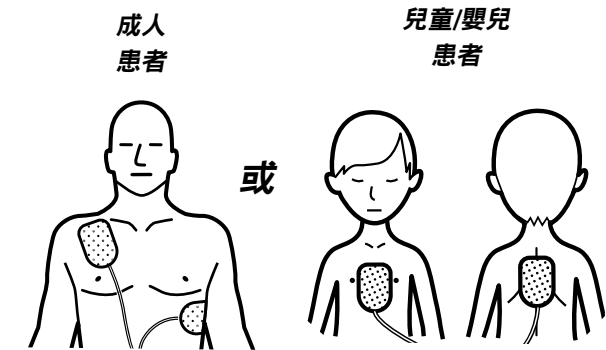


撕開電擊
貼片包裝

將電擊貼片從藍色
貼膜上撕下。

放置電擊貼片

4



成人
患者

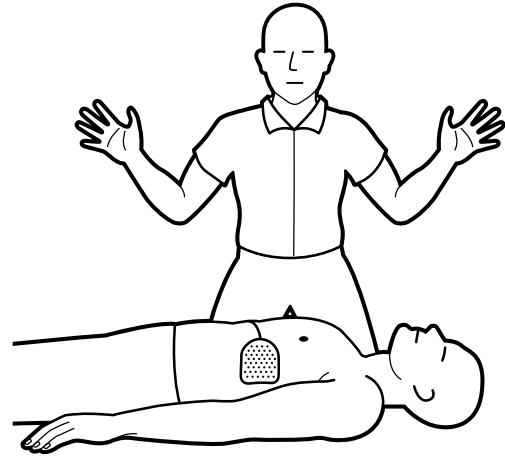
兒童/嬰兒
患者

或

將電擊貼片貼在患者裸露的胸部上。
如需更多資訊，請參閱第 14 頁。

遠離患者

5



指示時請勿碰觸患者。

指示時
按「SHOCK」
(電擊)按鈕

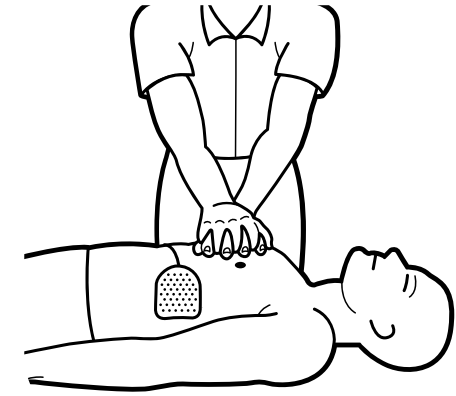
6



指示時按「SHOCK」(電擊)按鈕。

進行
心肺復甦術(CPR)

7



如有必要，遵守指示進行心肺復甦術(CPR)。

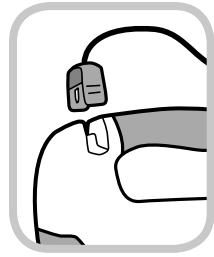
繼續遵守指示

8



繼續遵守語音提示指示。

如何連接電擊貼片



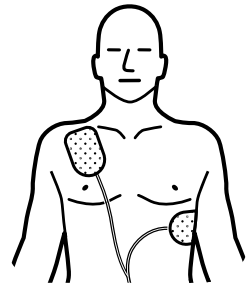
將除顫電擊貼片電纜的連接器端插入 AED 左上角的電擊貼片連接器插座，如左圖所示。用力插入電擊貼片連接器，直至其完全固定在除顫器中。連接器只能以一種方式安裝——如果連接器不適合，請旋轉連接器後再試一次。

連接的電擊貼片包裝應存放在 DDU-100 AED 背面的電擊貼片儲存區中(請見右圖)。電擊貼片連接器連接至除顫器後，將電擊貼片包裝(圓端向前、包裝上的圖案朝外)推至電擊貼片存放區。電擊貼片包裝完全插入後，將電擊貼片電纜按入除顫器背面的凹槽中，將電纜固定到位，並將多餘的電纜塞在電擊貼片包裝後面。



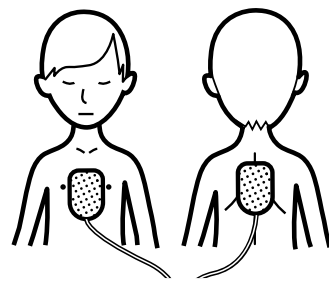
使用哪種電擊貼片

成人電擊貼片



對於 8 歲或以上或體重超過 55 磅 (25 公斤) 的成人與兒童，請使用成人電擊貼片

兒童/嬰兒電擊貼片

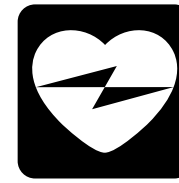


對於 8 歲以下或體重低於 55 磅 (25 公斤) 的嬰兒與兒童，請使用兒童/嬰兒電擊貼片 (註：兒童/嬰兒電擊貼片可透過藍色連接器與藍色電擊貼片包裝辨識)

何時更換電擊貼片

Defibtech 除顫電擊貼片僅供一次性使用。每次使用之後必須更換新的電擊貼片，如果包裝已損壞也必須更換新的電擊貼片。

請務必檢查電擊貼片的有效日期。有效日期印在密封包裝外面。請勿使用過期的電擊貼片。丟棄已過期的電擊貼片。僅使用 Defibtech 除顫電擊貼片。

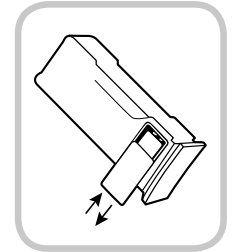


重要事項：除顫器後面板電擊貼片支架標籤上含有左側所示標記的 DDU-100 AED (請參閱第 3 頁上方內容)，應使用亦含有此標記的電池組。無此標記的早期型號電池組在急救過程亦會發揮作用，但不得用於待機。若安裝了早期型號的電池組，關閉時 AED 會提示使用者存在不明電池類型。電池組應更換為包含左圖所示電池組。

安裝活動狀態指示燈 9V 電池

為符合電池組規格(請參閱第 24-25 頁)，應在電池組中安裝 9V 鋰電池。註：雖然 DDU-100 AED 使用不含 9V 電池的電池組也能操作急救與待機功能，但電池組的待機壽命將會縮短。

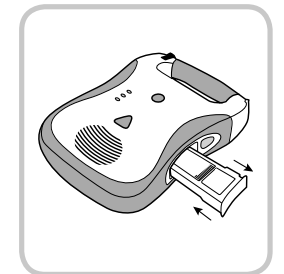
9V 電池安裝在電池組的 9V 電池隔間。如要安裝，請側向推開覆蓋 9V 電池隔間的蓋子。蓋子將滑動，並從電池組上脫離。將 9V 電池插入 9V 電池隔間，使電池上的接點接觸電池組中的接點。將 9V 電池隔間門放在幾乎關閉的位置，然後滑動關閉，使其復位。只能更換新的 9V 鋰電池。



安裝與移除電池組

鋰電池組可為 DDU-100 AED 供電。在將電池組插入 AED 之前，應按照上一章節所述將 9V 鋰電池安裝到電池組中。如果電池組標籤上印刷的有效日期已過，請勿安裝該電池組。電池組不可充電。

要將電池組插入 AED，請確定電池組的方向，使標籤朝上。確保 AED 側面的電池開口乾淨且沒有任何異物。將電池組插入 AED 側面的開口中。將電池組完全滑入，直至門鎖發出咔嗒聲。如果沒有完全滑入，則很可能被顛倒插入。完全插入後，電池組表面應與 AED 側面齊平。要移除電池組，請按 AED 側面的電池退出按鈕。電池組部分退出後，再將電池組拉出。



在插入的瞬間，AED 將開啟並執行電池組插入自我測試。成功完成測試後，AED 將發出「Battery OK」(電池準備就緒)語音提示。執行測試後，除顫器將自動關閉。之後，AED 上角的活動狀態指示燈會規律閃爍。如果指示燈閃綠燈，表示 AED 與電池組正常運作；如果沒有，則表示出現問題。有關指示燈含義的更多詳細資訊，請參閱第 17 頁。



安裝與移除 DEFIBTECH 資料卡 (DDC 卡)

每次使用 AED 時，都會在 Defibtech 資料卡 (如果已安裝) 上建立一個事件檔案。如果使用除顫器治療患者，則應移除除顫器中的 DDC，並交給患者的護理人員。在下次使用之前應安裝新的 DDC。

要移除 DDC，請先移除電池組，此時請按除顫器側面的電池組退出按鈕。DDC 卡位於除顫器電池組開口正上方的插槽中。要移除 DDC 卡，請朝內完全按下 DDC，然後鬆開。DDC 將被部分彈出，可以拉出剩下的部分進行移除。要安裝新的 DDC，請將 DDC (標籤面朝上) 插入電池組開口上端細槽中。卡片應卡入到位，並與插槽表面齊平。如果卡片沒有完全插入，它可能是被顛倒插入。在這種情況下，請移除卡片，將其翻轉並嘗試再次插入。



註：DDC 卡片對於 AED 的運作並非是必要的。即使未安裝 DDC 卡，相關的事件資訊仍將在內部記錄。即使在出現「replace data card」(更換資料卡) 訊息後，AED 仍將正常運作。

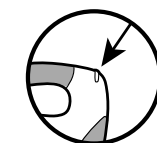


注意

使用非 Defibtech 資料卡 (DDC 卡) 可能會損壞除顫器並使保固失效。

活動狀態指示燈 (ASI)

在 AED 中安裝了具有非充電型 9V 電池的全功能電池組之後，位於除顫器角落的 LED 指示燈將主動指示除顫器狀態。如果除顫器完全正常運作，活動狀態指示燈 (ASI) 將閃爍綠燈，如果除顫器需要操作人員注意，ASI 將閃爍紅燈。ASI 閃爍紅燈時，除顫器也會發出規律的「嗶」聲提醒操作人員注意。



活動狀態指示燈

- **關閉：**未安裝電池組或 AED 有缺陷。在 AED 中安裝有效的電池組。
- **持續綠燈：**AED 開啟並且正常運作。
- **閃爍綠燈：**AED 關閉並且準備就緒可正常運作。
- **閃爍紅燈：**AED 關閉，AED 或電池組需要操作人員注意。請參閱第 20 頁的「故障排除」或致電 Defibtech 尋求維修。

自我測試

每次開啟除顫器時都會執行開機自我測試，以便測試除顫器的基本操作功能。除顫器也會自動執行每日、每週、每月與每季度的自我測試，以便測試除顫器硬體與軟體的完整性。

使用者可以隨時手動啟動自我測試來測試 AED 的系統，包括充電與電擊功能(電擊在內部耗散，電擊貼片上不會出現電壓)。

註：每次執行手動啟動的自我測試時，除顫器都會進行內部電擊測試。該測試每次電擊均會降低電池組的容量。

要手動執行自我測試，請先關閉除顫器電源。按住「ON/OFF」(開/關)按鈕，直到除顫器發出語音提示它正在執行自我測試——這應該需要大約5秒鐘。聽到語音提示後，鬆開「ON/OFF」(開/關)按鈕，並按照 AED 的語音指示進行操作，直到測試完成。除顫器將執行一系列內部測試，包括充電與電擊測試。再次按下「ON/OFF」(開/關)按鈕，即可中止手動啟動自我測試來關閉除顫器。自我測試完成後，除顫器將發出語音提示其狀態並關閉電源。

- **如果通過自我測試：**除顫器將發出語音提示「AED OK」(AED 準備就緒)並關機。再次按下「ON/OFF」(開/關)按鈕，即可立即使用除顫器。
- **如果沒有通過自我測試：**除顫器將發出語音提示其問題。請參閱第 20 頁的「故障排除」章節。



例行保養

DDU-100 AED 設計為只需要非常少的保養。建議定期進行簡單的保養作業，以便確保隨時可用 (參閱下方的保養表範本)。根據設置 AED 的環境，可能需要以不同的間隔時間進行保養，最終保養計劃由緊急響應計劃的醫療主管決定。

每日	每月	每次使用之後	執行動作
●	●	●	檢查活動狀態指示燈 (ASI) 是否以綠燈閃爍
	●	●	檢查除顫器與配件的狀況
		●	執行手動啟動自我測試
		●	更換電擊貼片
	●		檢查電擊貼片與電池組的有效日期
		●	檢查 DDC (如果已安裝)

註：如果除顫器掉落、處理不當或被濫用，則應執行手動啟動自我測試。

若除顫器在執行手動啟動的自我測試後仍需要操作人員的注意，請參閱第 20 頁的「故障排除」或致電 Defibtech 尋求維修 (請參閱第 30 頁的「聯絡資訊」章節)。

檢查除顫器及配件的狀況

檢查除顫器外殼是否有裂縫或其他損壞跡象，以及污垢或污染，特別是在連接器插座與電池組開口周圍的區域。如果發現任何裂縫或其他損壞跡象，請停用除顫器並聯絡授權服務中心。若發現任何污垢或污染物，請參閱完整使用者手冊的「清潔」章節 (請瀏覽 www.defibtech.com)。

患者電擊貼片與電池組過期後不得使用，這一點很重要。電擊貼片包裝的有效日期印在密封包裝的外面。電池組的有效日期印在電池組的標籤上。電池組應在此日期之前拆除並更換；當電池組用完時，除顫器將顯示“battery low”「電量不足」或“replace battery now”「立即更換電池」，活動狀態指示燈將閃爍紅燈。


配件過期後，應立即更換。按照本指南「安裝與移除電池組」及「如何連接電擊貼片」兩節中的指示將零件更換為未過期的零件。患者電擊貼片應丟棄。電池組應適當回收。

清潔

定期清潔 AED 外殼與連接器插座上的任何污垢或污染物。以下是清潔除顫器時需要遵守的重要指導原則：

- 清潔 AED 時應安裝電池組。
- 請勿將 AED 浸入液體中或讓液體進入除顫器。用軟布擦拭外殼。
- 請勿使用研磨材料或強效溶劑 (例如丙酮或丙酮清潔劑)。建議使用以下清潔劑清潔 AED 外殼與連接器插座：
 - 肥皂水
 - 氨基清潔劑
 - 過氧化氫
 - 異丙醇 (70% 溶液)
 - 氯漂白劑 (30 毫升/每公升水)
- 在重新安裝電擊貼片電纜之前，請確保連接器插座完全乾燥。清潔除顫器之後，在恢復使用之前，請一律讓裝置開啟幾秒鐘，這將使除顫器執行標準的開機自我測試。

請注意，DDU-100 AED 隨附的任何物品 (包括 AED 本身) 都不是無菌或需要滅菌。

 警告	請勿對 DDU-100 AED 或其配件進行消毒。
---	---------------------------

下表列出了除顫器裝置出現問題的常見原因、可能的原因以及可能的矯正措施。有關如何執行矯正措施的詳細說明，請參閱使用者手冊(可到 www.defibtech.com 查閱)。

要讓除顫器報告裝置出現問題的根本原因，請開啟 AED，然後按住「ON/OFF」(開/關)按鈕約兩秒鐘將其關機。關機時，除顫器應發出語音提示，詳細說明問題的原因。根據除顫器發出的語音提示，使用下表判斷解決問題的適當矯正措施。

若除顫器裝置仍無法正常運作，請致電 Defibtech 尋求維修(請參閱第 30 頁的「聯絡資訊」章節)。

故障現象	可能原因	矯正措施
無法開啟除顫器	未插入電池組	插入電池組
	電池組沒電或需要維修	更換電池組或撥打維修電話
	除顫器需要維修	請撥打維修電話
除顫器立即關機	電池組沒電	更換電池組
	除顫器需要維修	請撥打維修電話
ASI 閃紅燈及/或除顫器發出規律的「嗶」聲	除顫器可能需要維修	開啟除顫器，然後按住「ON/OFF」(開/關)按鈕約兩秒鐘關閉電源；注意語音提示指示的問題，如有必要，請撥打維修電話
	電池組故障	更換電池組
	除顫電擊貼片未預先連接到除顫器	將除顫電擊貼片連接到除顫器
當除顫器處於待機狀態(關機)時，ASI 完全不閃爍	未插入電池組	插入電池組
	電池組電量低或需要維修	更換電池組或撥打維修電話
	除顫器需要維修	請撥打維修電話
「Power on test failed, service code 'xxx」(開機測試失敗，維修代碼'xxx') 提示	除顫器需要維修	記錄代碼編號並撥打維修電話
「Battery test failed, service code 'xxx」(電池測試失敗，維修代碼'xxx') 提示	電池組需要維修	記錄代碼編號並更換新的電池組
「Service required」(需要維修) 提示	除顫器需要維修	請撥打維修電話
「Replace battery now」(立即更換電池) 提示	電池組電量嚴重不足	除顫器可能無法進行電擊，請立即更換電池組
「Battery low」(電量不足) 提示	電池組電量不足	儘快更換電池組

故障現象	可能原因	矯正措施
「Unknown battery type」(未知的電池類型) 提示	不建議用於本除顫器的電池組(請參閱第 15 頁上方內容)	使用建議的電池組來更換已安裝的電池組
「Pads missing」(沒有電擊貼片) 提示	未連接電擊貼片	確認電擊貼片連接器方向正確並完全插入除顫器
「Plug in pads connector」(將電擊貼片插入連接器) 提示	未插入電擊貼片連接器	將電擊貼片插入連接器
	電擊貼片連接器損壞	更換電擊貼片
	除顫器的連接器損壞	請撥打維修電話
「Apply pads to patient's bare chest as shown」(將電擊貼片貼在患者裸露的胸部上) 提示	未將電擊貼片連接到患者身上	將電擊貼片貼在患者身上
	電擊貼片與患者之間的連接不正確	檢查電擊貼片與患者之間的連接情形
	電擊貼片或電擊貼片電纜受損	更換電擊貼片
「Poor pad contact to patient」(電擊貼片與患者之間接觸不良)、「Press pads firmly」(緊密按壓電擊貼片)、「Replace pads」(更換電擊貼片)、「Non-rescue pads」(非急救用電擊貼片) 或「Warning」(警告) 提示	電擊貼片變乾	更換電擊貼片
	電擊貼片未完全連接	檢查確定電擊貼片是否貼妥於患者身上
	電擊貼片接觸到彼此	分開電擊貼片並將其正確貼妥於患者身上
	連接了非急救用電擊貼片(例如訓練人員電擊貼片)	使用急救用電擊貼片來更換非急救用電擊貼片
「Check pads」(檢查電擊貼片) 提示	電擊貼片接觸到彼此	分開電擊貼片並將其正確貼妥於患者身上
「Stop motion」(停止碰觸或移動患者) 提示	偵測到患者移動	停止碰觸或移動患者
「Stop interference」(終止干擾) 提示	偵測到外部干擾	停止外部干擾
「Analyzing interrupted」(分析中斷) 提示	偵測到移動或干擾	停止移動或干擾
「Shock cancelled」(已取消電擊) 提示	患者的心電圖節律已變更	不需要執行任何操作
	沒有在 30 秒內按下電擊按鈕	在 30 秒內按下電擊按鈕
	電量太低不足以進行充電	更換電池組
	硬體故障	手動啟動自我測試，將除顫器送去維修
	電擊貼片與患者之間的連接不正確	檢查電擊貼片與患者之間的連接情形
「Replace data card」(更換資料卡) 提示	DDC 卡已滿	更換仍有儲存空間的 DDC 卡
	DDC 故障	更換 DDC 卡



**警告：**

將導致嚴重人身傷害或死亡的直接危害。

- 危險電氣輸出。本除顫器僅供合格人員使用。
- 可能發生火災或爆炸。請勿在易燃氣體或麻醉劑存在的情況下使用。在靠近氧氣來源處（例如氣囊閥門面罩裝置或通風機管路）操作本裝置時要小心。如有必要，在除顫期間關閉氣源或將氣源移離患者。
- DDU-100 AED 尚未在美國國家電氣準則標準所定義的危險場所進行過使用評估或核准。按照 IEC 分類，DDU-100 AED 不應在存在易燃物質/空氣混合物的情況下使用。

可能導致嚴重人身傷害或死亡的情況、危害或不安全做法。

- 不應在具有高頻電外科設備的環境中使用。
- 使用不當可能會導致傷害。僅能按照《使用者手冊與操作指南》中的指示使用 DDU-100 AED。DDU-100 AED 如果使用或放電不當，傳送的電能可能會導致死亡或受傷。
- 保養不當可能導致 DDU-100 AED 無法正常運作。僅能按照《使用者手冊與操作指南》中的說明保養 DDU-100 AED。AED 不包含使用者可自行維修的零件——請勿將除顫器拆開。
- 不允許對此設備進行任何改裝。
- 電擊危害。存在危險的高壓與電流。請勿打開除顫器，移除外蓋（或背板）或嘗試修理。DDU-100 AED 中沒有使用者可自行維修的組件。請讓合格維修人員進行維修。
- 鋰金屬電池組不可充電。嘗試對鋰金屬電池組進行充電可能導致火災或爆炸。請勿嘗試為主要電池組或 9V 鋰電池充電。
- 請勿將電池組浸入水中或其他液體中。浸入液體中可能會導致火災或爆炸。
- 請勿嘗試充電、使電池短路、刺穿或使電池變形。請勿將電池暴露在高於 50°C (122°F) 的溫度中。電池耗盡時請將其移除。

警告（續）

- 請勿讓液體進入 DDU-100 AED。避免讓液體濺到 AED 或其配件。讓液體濺到 DDU-100 AED 可能會使其損壞或導致火災或電擊危害。
- 請勿對 DDU-100 AED 或其配件進行消毒。
- 僅使用 Defibtech 或其授權經銷商提供的 Defibtech 一次性自黏式除顫電擊貼片、電池組與其他配件。使用 Defibtech 未認可的配件更換可能會導致裝置無法正常執行。
- 在使用電擊貼片之前，請勿打開密封貼片的包裝。打開包裝之後應立即使用，否則貼片可能會變乾並變得無法使用。
- 除顫期間請勿碰觸患者。除顫電流可能導致操作人員或旁觀者受傷。
- 不要讓電擊貼片接觸金屬物體或連接患者的設備。除顫期間請勿碰觸與患者連接的設備。在除顫前請中斷患者身上所有未具除顫器防護的設備，以防止觸電危害以及可能對設備造成的損壞。
- 請勿在除顫電擊貼片相互接觸時進行電擊。凝膠表面暴露時請勿進行電擊。
- 請勿讓除顫電擊貼片相互接觸，或接觸其他心電圖電極、導線、敷料、穿皮貼片劑等。這種接觸可能導致在除顫期間電弧放電或患者皮膚灼傷，並可能使除顫能量遠離心臟。
- 除顫電擊貼片僅供一次性使用，必須在使用後丟棄。重複使用可導致潛在的交叉感染、裝置性能不佳、治療不充分及/或對患者或操作人員造成傷害。
- 避免患者身體各部分與導電液體(如水、凝膠、血液或鹽水)及金屬物體接觸，這可能為除顫電流提供不必要的通路。
- 對貼有除顫電擊貼片的患者進行積極或延長的心肺復甦術 (CPR) 可能會導致電擊貼片損壞。如果除顫電擊貼片在使用過程中損壞，請更換除顫電擊貼片。
- 來自行動電話與雙向無線電等 RF 裝置的可能射頻 (RF) 干擾可能會導致不正確的 AED 操作。通常在 AED 附近使用手機不會導致問題；但是，建議在 RF 裝置與 DDU-100 AED 之間保持 2 公尺 (6 英尺) 的距離。

警告（續）

- 分析期間進行心肺復甦術 (CPR) 可能導致患者分析系統的診斷不正確或延遲。
- 請勿將成人除顫電擊貼片貼在身體前、後端(前胸、後背)位置。可能會不恰當地建議電擊或不電擊決定。DDU-100 AED 要求成人除顫電擊貼片均貼在身體前端(前胸)位置。
- 一些非常低幅度或低頻率的 VF 節律可能不會被解釋為可電擊。一些非常低幅度或低頻率的 VT 節律可能不會被解釋為可電擊。
- 在心電圖分析期間處理或運送患者可能會導致診斷錯誤或延遲，尤其是在存在極低幅度或低頻率節律的情況下。如果正在運送患者，請在開始心電圖分析之前停止車輛。
- 用於植入心律調節器的患者時，DDU-100 AED 的靈敏度可能會降低，因而可能不會偵測到所有可電擊心律。如果您知道患者有植入律調節，請勿將電極直接放置在植入式裝置上方。
- 在除顫期間，皮膚與除顫電擊貼片之間的氣泡會導致患者皮膚灼傷。為防止氣泡，請確保自黏式除顫電擊貼片完全黏附在皮膚上。請勿使用乾燥或過期的除顫電擊貼片。
- 除顫可能導致除顫電擊貼片周圍的皮膚灼傷。
- 由使用者啟動與自動自我測試旨在評估 DDU-100 AED 的使用就緒情況。但是，沒有任何程度的測試可以確保性能或偵測到最近測試完成後發生的濫用、損壞或缺陷。
- 使用損壞的設備或配件可能會導致裝置不正常執行，及/或導致患者或操作人員受傷。
- 如果由於任何原因（例如環境嘈雜）無法聽到語音提示，請按照 AED 正面的 LED 指示燈完成救援。
- AED 可能無法偵測到可電擊的心律，沒有對可電擊心律傳送電擊或在除顫期間沒有傳送預期的能量。
- AED 可能會建議對不可電擊的心律進行電擊，如果傳送了電擊，可能會發生 VF 或心臟驟停。
- 即使進行了除顫，突發性心臟驟停事件也可能會導致死亡。

警告（續）

- 除顫可能導致心肌損傷或電擊後功能障礙。
- 在 AED 軟體更新過程中無法提供治療。
- 在 AED 軟體更新過程完成之前，請勿關閉 AED 或移除電池組或更新資料卡，因為這些操作可能導致 AED 無法提供治療。如果發生任何這些中斷情形，請從頭開始重新啟動更新過程。

**注意事項：**

可能導致輕微人身傷害、DDU-100 AED 損壞或資料遺失的情況、危害或不安全做法。

- 請遵循所有的電池組標籤指示。請勿安裝任何過期的電池組。
- 請遵守除顫電擊貼片的所有標籤指示。請使用未過期的除顫電擊貼片。
- 除顫電擊貼片不應與患者的皮膚持續接觸超過 24 小時。
- 過敏性皮炎或輕微的皮疹可能會導致患者對於除顫電擊貼片的材料敏感。請儘快從患者身上移除除顫電擊貼片。
- 請根據當地、州、省與/或國家法規回收或處理鋰電池組。為避免火災與爆炸危險，請勿燃燒或焚燒電池組。請勿將其壓碎。
- 僅能在技術規範所規定的環境條件範圍內使用與存放 DDU-100 AED。
- 如果可能，請在使用其他除顫器之前斷開 DDU-100 AED 與患者的連接。
- 使用非 Defibtech 資料卡 (DDC 卡) 可能會損壞除顫器並使保固失效。
- DefibView 軟體並非用於臨床診斷。DefibView 提供的資訊不應用於做出臨床決策。
- 儘管 DDU-100 AED 設計用於多種現場使用條件，但超出規範的粗率行為可能會導致除顫器損壞。
- 美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。



除顫器

類型 半自動體外除顫器	能量* 成人：150 J 兒童/嬰兒：50 J	控制 亮起的開/關按鈕 亮起的電擊按鈕	心肺復甦術(CPR)節律節拍器
型號 DDU-100	充電時間 4 秒或更短 (建議電擊)** 在電池壽命即將結束時，以及溫度低於 10°C 時，充電時間可能會變長。	指示燈 • 「檢查電擊片」 • 「請勿觸摸患者」 • 「分析中」 • AED 狀態 LED	語音提示 大量語音提示可指導使用者操作本除顫器
波形 阻抗補償雙相截頭式指數			
即救程序 AHA/ERC (預設)；未來的程序會經由現場更新			

*標稱 [±15%]
輸入 50 歐姆負載
**一般條件，新電池，溫度為 25°C。

患者分析系統

患者分析 自動評估患者阻抗以確保適當的電擊貼片接觸。針對可電擊/不可電擊節律，監測訊號品質並分析患者心電圖。	靈敏度/特異性 符合 IEC 60601-2-4 與 AAMI-DF80 規範及 AHA 建議
--	---

自我測試

自動 自動每日、每週、每月與每季度電路測試	電擊貼片存在 每日進行電擊貼片預先連接測試	狀態指示 除顫器狀態 視覺與語音指示
電池裝入 電池裝入的系統完整性測試	使用者啟動 使用者啟動的除顫器與電池組系統測試	

電池組 (高容量)

型號 DBP-2800	容量* 300 次電擊或 16 小時連續操作
類型 鋰/二氧化錳、 拋棄式、可回收、 不可充電	待機壽命* 7 年 (安裝在具有 9V 電池的 AED 中)
電源 15VDC，2800 mAh	低電池電量指示 視覺 語音

*一般條件，新電池，溫度為 25°C。

電池組 (待機)

型號 DBP-1400	容量* 125 次電擊或 8 小時連續操作
類型 鋰/二氧化錳、 拋棄式、可回收、 不可充電	待機壽命* 5 年 (安裝在具有 9V 電池的 AED 中)
電源 15VDC，1400 mAh	低電池電量指示 視覺 語音

*一般條件，新電池，溫度為 25°C。

除顫/監測電擊貼片

型號 成人：DDP-100 兒童/嬰兒：DDP-200P	表面積 成人：16 平方英尺 (103 平方公分) (標稱值，每個電擊貼片) 兒童/嬰兒：7.75 平方英尺 (50 平方公分)(標稱值， 每個電擊貼片)	類型 預先連接、一次性、 非極化的、拋棄式、 自黏附式電極， 具備電纜與連接器
---	--	--

事件檔案

內部事件記錄 選擇心電圖區段，記錄急救事件參數，並可將其下載至可移除式資料卡	可移除式存儲裝置 (選購) 心電圖與事件資料儲存(無音訊選項) 最多記錄 12 小時，或最多 2 小時的音訊(有音訊選項)。心電圖與事件儲存在可移除式資料卡上。實際儲存長度視卡片容量而定。事件發生時必須已安裝資料卡。
電腦事件查閱 心電圖帶有事件標籤顯示，有可用音訊時即可播放	













環境

溫度 操作：0 至 50°C (32 至 122°F) 一小時操作溫度限制(極冷) -20°C (-4°F) 待機：0 至 50°C (32 至 122°F)	密封/防水 IEC 60529 class IP54；防塵、 防濺，(已安裝電池組)	飛機 符合 RTCA/DO-160D， 第 8 節 H 類 2 區 B 與 R 曲線
相對濕度 工作/待機：5% — 95% (不凝結)	ESD EN 61000-4-2 (15kV 或直接接觸高達 8kV)	*從室溫至極端溫度，持續一小時。
海拔 按照 MIL-STD-810F 500.4 程序二，-150 至 4500 公尺 (-500 至 15,000 英尺)	EMC (放射) EN 55011 B 級第 1 組 與 FCC 第 15 部份	物理特性
震動 地面(MIL-STD-810F 514.5 類別 20) 直昇機(RTCA/DO-160D， 第 8.8.2 節，R 類 2 區 G 曲線) 噴射機(RTCA/DO-160D 第 8 節，H 類 2 區 B 與 R 曲線)	EMC (抗擾) EN 61000-4-3 (20V/m)	尺寸 8.5 x 11.8 x 2.7 英寸 (22 x 30 x 7 公分)
電擊/掉落濫用容忍度 MIL-STD-810F 516.5 Procedure IV (1 公尺、任何 邊緣、角落或表面，處於待機 模式)	EMC (分隔距離) DDU-100 AED 適用於輻射 射頻干擾受到控制的電磁 環境。AED 使用者在可攜式 行動射頻通訊設備(發射機) 與 AED 之間保持最小距離， 便能協助防止電磁干擾。 建議的分隔距離，詳見 DDU-100 使用者手冊 (網址：www.defibtech.com)。	重量 約 4.2 磅(1.9 公斤) 含 DBP-1400 電池組 約 4.4 磅(2 公斤) 含 DBP-2800 電池組



符號術語

符號	表示
	存在高壓。
	注意，請參閱隨附文件。
	「SHOCK」(電擊) 按鈕——當裝置準備好電擊時，向患者傳送除顫電擊。
	「ON/OFF/DISARM」(開/關/解除)按鈕—— —裝置關閉時，按此按鈕即可開機。 —裝置開啟時，按此按鈕即可關機。 —裝置充電時按此按鈕即可解除裝置，然後關機。
	請勿暴露在高溫或裸火中。請勿焚燒。
	可回收。
	請參閱操作指示。
	請參閱指示手冊/小冊子。
	請勿損壞或擠壓。
	遵守適當的廢棄處理程序。
	符合歐洲醫療裝置指令的要求。
	符合無線電設備與電信指令 1999/5/EC 的要求。

符號	表示
	操作溫度限制。
	使用期限為年年年-月月-日日。
	具有除顫防護——可承受外部施加的除顫電擊影響。 內部供電利用具有除顫器防護的 BF 型患者應用零件（按照 EN 60601-1 標準）。
	製造商。
	製造日期。
	製造商及製造日期。
	請勿重複使用。
	僅適用於美國使用者。
Rx ONLY	美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。
	目錄編號
	保持乾燥。
	小心使用。
	運輸與存放要求。 請參閱包裝的環保要求。

符號	表示
	授權歐洲代表： EMERGO EUROPE (歐洲埃默高公司) Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	不含乳膠。
	批號。
IP54	防塵；防水濺。
	通過北美洲德國萊茵技術監護顧問 (TUV Rheinland) 的電擊、火災與機械危害分類， 僅依據 UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 第 601.1-M90 號、IEC 60601-1 與 IEC 60601-2-4。 符合 UL 標準 UL 60601-1。符合 CAN/CSA 標準 C22.2 第 601.1-M90 號。
	序號。
	鋰二氧化錳電池。
	產品並非無菌。

原始終端使用者有限保固***保固範圍**

Defibtech 有限責任公司提供有限保固，除顫器及其相關配件（例如電池與電擊貼片），無論是作為配置的一部分與除顫器一起購買，還是單獨購買，應沒有實質性的材料與工藝缺陷。Defibtech 的有限保固僅適用於原始終端使用者，該原始終端使用者從 Defibtech 有限責任公司授權的零售商處購買產品。本有限保固不得轉讓或轉移。自最初購買日起生效的有限保固條款適用於任何保固主張。

保固時長

除顫器的有限保固期為自購買日起八(8)年。電池的有限保固期為自購買日起四(4)年，但在任何情況下，有限保固期均不得超過電池上印刷的日期。一次性配件（例如電擊貼片）的有限保固期應當為使用期限或有效日期，以較早者為準。所有其他配件的有限保固期為自購買日起一(1)年或有效日期，以較早者為準。

有限保固限制

本有限保固不涵蓋下列因素導致的任何類型的損害但不限於：意外、不當存放、不當操作、改動、未經授權的維修、篡改、濫用、疏忽、火災、洪水、戰爭或天災。此外，本有限保固不涵蓋因使用具有未經核准配件的除顫器，或使用具有未經核准醫療裝置的配件而導致除顫器或其相關配件的任何損壞。除顫器及其相關配件不保證與任何其他醫療設備相容。

有限保固失效

若出現以下情況，有限保固將立即失效：除顫器或其相關配件由未經 Defibtech 有限責任公司授權的任何實體（包括人員）進行維修或修理；未執行指定的保養；除顫器與一個或多個未經授權的配件一起使用；相關配件與未經授權的除顫器一起使用；或者除顫器或相關配件未依據 Defibtech 有限責任公司核准的指示使用。

*適用於製造日期為2013年1月1日或之後的除顫器及相關配件。對於所有其他產品，請參閱製造時間點生效的保固資訊。

除外補救

Defibtech 可選擇維修、更換產品或提供折讓，由 Defibtech 有限責任公司自行決定。若是更換產品，Defibtech 有權自行決定更換全新或翻新的相同或類似產品。類似產品的判斷應由 Defibtech 自行決定。在更換產品的情況下，更換產品至少應根據剩餘有限保固期反映產品按比例分配的剩餘時間。在折讓的情況下，折讓金額應根據相同或類似產品的原始產品成本與剩餘有限保固期的較低者按比例分配。在任何情況下，更換產品的有限保固期均不得超過其更換產品的有限保固期。

保固服務

若要取得保固服務，請與您購買產品的零售商或 Defibtech 有限責任公司客戶服務部門聯絡。若必須退回產品，則需要退貨授權 (RMA) 編號。沒有 RMA 編號的退貨將不予接受。該產品應運送至零售商或 Defibtech 有限責任公司指定的目的地，費用由原始終端使用者負擔。

義務與保固限制

以適用的國內法允許範圍為限，上述有限保固代替並明確排除與取代所有其他明示或默示保證，包括但不限於對適銷性與特定用途適用性的默示保證。

除非參考本有限保固，否則任何人(包括DEFIBTECH 有限責任公司的任何代理商、經銷商或代表)均無權對除顫器或其相關配件發表任何陳述或保證。

在任何情況下，因任何原因導致的任何與所有損失或損害，均應按上述規定進行除外補救。除非適用的國內法不允許以下排除或限制情形，在任何情況下，對於任何類型的衍生性或附帶性損害，DEFIBTECH 有限責任公司概不負責，包括但不限於任何原因導致的懲罰性損害，以及特殊性、處罰性、商業性損失，任何性質的業務中斷，利潤損失或個人傷害，即使 DEFIBTECH 有限責任公司已被告知此類損害的可能性，無論是何種原因引起，無論是出於疏忽或其他原因。

製造商



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

電話： 1-(866) 333-4241 (北美地區免費電話)

1-(203) 453-4507

傳真： 1-(203) 453-6657

電子郵件：

sales@defibtech.com

(銷售)

reporting@defibtech.com

(醫療裝置報告)

service@defibtech.com

(服務與維修)

本產品及其配件之製造與銷售根據以下至少一項或多項美國專利的許可：5,591,213；
5,593,427；5,601,612；5,607,454；5,611,815；5,617,853；5,620,470；5,662,690；
5,735,879；5,749,904；5,749,905；5,776,166；5,800,460；5,803,927；5,836,978；
5,836,993；5,879,374；6,016,059；6,047,212；6,075,369；6,438,415；6,441,582。

有關其他專利資訊，請瀏覽：

www.defibtech.com/patents