

Defibtech DDU-100

半自動 體外除顫器



使用者手冊

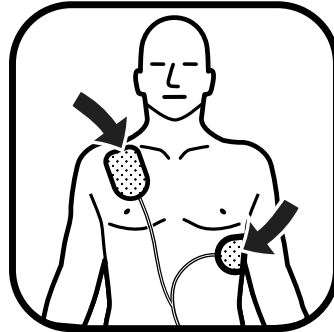
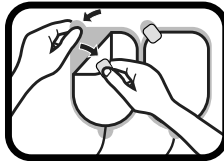
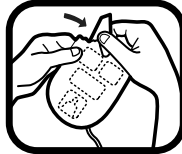
有關設定、使用與維護的全面訓練；完整技術規範的來源。



1



2



3



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。

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 © 2021 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，請參閱本手冊的「聯絡資訊」一節。

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，請前往 www.defibtech.com/register。



注意：(美國)聯邦法律規定未經由或未按照醫囑不得銷售本裝置。

目錄

1 DDU-100 AED 簡介	1
1.1 概述	1
1.2 Defibtech DDU-100 AED	2
1.3 指示燈	4
1.4 禁忌症	4
1.5 操作人員訓練要求	4
2 警告與注意事項	5
2.1 警告	5
2.2 注意	10
3 DDU-100 AED 設定	11
3.1 概述	11
3.2 安裝 Defibtech 資料卡 (以下簡稱「DDC」)	12
3.3 連接電擊貼片	12
3.4 安裝 9V 鋰電池	13
3.5 安裝與移除電池組	13
3.6 執行手動啟動自我測試	14
3.7 存放 AED	15
4 使用 DDU-100 AED	16
4.1 概述	16
4.2 檢查 AED 的狀態	17
4.3 開啟 AED	17
4.4 準備事宜	18
4.4.1 請撥打緊急求救電話	18
4.4.2 針對患者的準備工作	18
4.4.3 打開電擊貼片包裝	18
4.4.4 將除顫電擊貼片連接到 AED	18
4.4.5 為患者貼上電擊貼片	19
4.4.6 遵守 AED 的提示	20
4.5 心律分析	20
4.6 傳送電擊	20
4.7 不需要電擊	21
4.8 電擊後的 CPR	21
4.9 使用後的程序	21

4.10 AED 語音提示	22
4.10.1 一般提示.....	22
4.10.2 電擊貼片連接／電擊貼片黏貼相關提示.....	22
4.10.3 動作／干擾提示.....	24
4.10.4 心律分析提示.....	24
4.10.5 電擊相關提示.....	25
4.10.6 不需要電擊提示.....	26
4.10.7 CPR 提示.....	26
4.11 LED 指示燈	27
4.12 作業環境	27
5 DDU-100 AED 的維護及故障排除	28
5.1 自我測試	28
5.2 例行維護	29
5.2.1 檢查活動狀態指示燈 (ASI).....	29
5.2.2 維護相關提示.....	30
5.2.3 檢查 AED 與配件的狀況.....	31
5.2.4 更換電擊貼片.....	31
5.2.5 檢查電擊貼片與電池組的有效日期.....	32
5.2.6 檢查 Defibtech 資料卡.....	32
5.2.7 檢查 AED 軟體版本號.....	33
5.2.8 從 Defibtech 資料卡執行應用程式.....	33
5.3 更換 9V 鋰電池	34
5.4 清潔	35
5.5 儲存	35
5.6 操作人員檢核表	36
5.7 故障排除	37
5.8 維修	39
6 DDU-100 AED 配件	40
6.1 除顫電擊貼片	40
6.2 電池組	40
6.2.1 9V 鋰電池.....	41
6.3 Defibtech 資料卡 (“DDC”)	41
6.4 回收資訊	42
6.4.1 回收輔助.....	42
6.4.2 準備事宜.....	42
6.4.3 包裝.....	42
6.4.4 歐盟客戶須知.....	42

7	事件檢視	43
7.1	DefibView	43
7.2	Defibtech 資料卡 (DDC 卡)	43
7.3	下載內部資料日誌	44
7.3.1	使用 DDC 卡下載內部資料日誌	44
8	技術規格	45
8.1	Defibtech DDU-100 AED	45
8.1.1	一般	45
8.1.2	環境	45
8.1.4	波形規格	47
8.1.5	患者分析系統	48
8.1.5.1	可電擊的節律準則	48
8.1.6	初級臨床研究概述	49
8.1.7	裝置對健康的潛在不良反應	56
8.1.8	電磁符合性	57
8.2	電池組	61
8.2.1	高容量鋰電池組	61
8.2.2	標準鋰電池組	61
8.3	除顫電擊貼片	62
8.4	Defibtech 資料卡 (DDC)	62
8.5	DefibView	63
8.6	事件資料	63
9	符號術語	64
10	聯絡資訊	67
11	保固資訊	68

1 DDU-100 AED 簡介



重要注意事項：本使用者手冊僅適用於執行 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 (詳見第 5.2.7 節)。

更多關於執行早期軟體版本的 DDU-100 AED 資訊, 請查詢

www.defibtech.com/support。

本使用者手冊提供指導操作人員使用與維護 Defibtech DDU-100 自動體外除顫器 (以下簡稱「AED」) 及其配件之相關資訊。本手冊包含關於設定、使用與維護的全面訓練, 並且提供完整的技術規範。本章包括 AED 概述, 並且探討使用 AED 的適當及不當時機, 同時針對必要的操作人員訓練提供相關說明。

1.1 概述

DDU-100 AED 設計為簡單易用、方便攜帶, 而且使用電池供電。語音提示與視覺指示燈為操作人員提供了簡單的介面。AED 能夠紀錄相關事件資訊, 包含心電圖、聲音資訊 (自選)、與電擊/非電擊建議。

DDU-100 是一款半自動體外除顫器。它具有兩個使用者控件: 開/關按鈕與電擊按鈕。它不會自動對病患進行電擊; 而只會建議操作人員這樣操作。本裝置僅能在偵測到可電擊心律, 並且已處於充電情況下, 才能啟動電擊按鈕。本裝置偵測到可電擊心律時會自動進行充電。操作人員必須按下電擊按鈕啟動除顫動作。

DDU-100 AED 連接到失去意識且停止呼吸的患者時, 會執行以下任務:

- 提示操作人員進行必要程序以啟用分析功能。
- 自動分析患者的心電圖。
- 判斷是否出現可電擊的心律。
- 電容器充電。
- 若 AED 偵測到可電擊心律, 操作人員可預備按下電擊按鈕, 並在裝置準備就緒並建議可電擊的情況下, 引導操作人員按下電擊按鈕。
- 如有需要, 請重複上述流程。

AED 使用兩個自黏式、一次性、非無菌除顫電擊貼片來監測心電圖訊號, 如果建議, 還可以為患者傳送除顫能量。這些電擊貼片 (也稱為電極貼片或電極) 以一次性拋棄式包裝形式提供, 可以預先連接到 AED。電擊貼片包裝標有有效日期。

AED 透過監測兩個電擊貼片之間的阻抗來判斷電擊貼片與患者的接觸是否妥當。視覺與聽覺提示告知操作人員患者接觸可能存在問題。語音提示與視覺 LED 指示燈將 AED 與患者的狀態傳達給操作人員。

除顫能量會以阻抗補償雙相斜截頭式指數波形傳送。當使用成人電擊貼片時，裝置可將 150 焦耳輸入為 50 歐姆的負載，或當使用減弱型兒童／嬰兒電擊貼片時，則將 50 焦耳的除顫能量輸入為 50 歐姆的負載。所產生之波形的持續時間不盡相同，但送出的能量不會因患者阻抗而產生劇烈變化。DDU-100 AED 可透過 25—180 歐姆的患者阻抗範圍傳送最高 150 焦耳的去顫能量，或在使用兒童／嬰兒電擊貼片時，傳送 50 焦耳的除顫能量。

除顫與 AED 操作電源由可更換（不可充電）的鋰電池組供電，可長時間待機與進行耗電量較低的維護作業。電池組有多種配置可供選擇，分別適用於特定用途。每個電池組都標有有效日期。

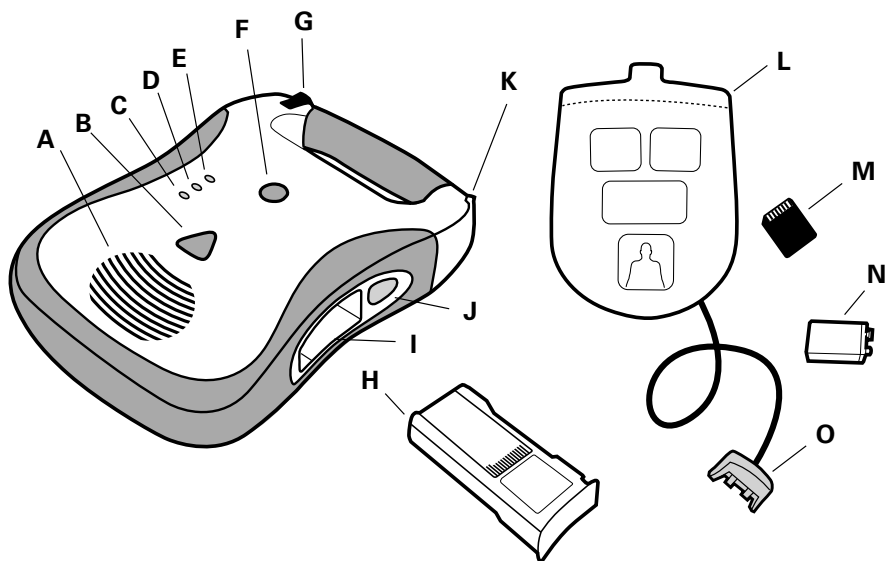
AED 會在內部記錄事件檔案，也可以選擇記錄在 Defibtech 資料卡 (DDC) 。將

選購的 DDC 插入 AED 的插槽中後，AED 即可記錄事件檔案，只要卡片仍有可用空間，也可記錄音訊（僅限支援音訊的資料卡）。除顫器有安裝支援音訊的 Defibtech 資料卡，才能使用錄音功能。內部儲存的事件檔案可以下載到 DDC 上進行查看。

1.2 Defibtech DDU-100 AED

- 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. **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. **「正在分析中」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. **「不要碰觸患者」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. **「檢查電擊貼片」LED。**當 AED 偵測到電擊貼片與患者的連接不良或未貼上電擊貼片時，此 LED 會閃爍紅燈。
- F. **開／關按鈕。**按下按鈕開啟 AED。再次按下以解除並關閉 AED。
- G. **電擊貼片連接器連接埠。**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. **9V 鋰電池。**9V 鋰電池可提供主要電池組 (H 項) 額外的電力。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。



*DDU-100 AED 在未安裝 9V 鋰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。

1.3 指示燈

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 歲以下或體重小於 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)。請勿爲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。

1.4 禁忌症

無。

1.5 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。

2 警告與注意事項

本章介紹與 Defibtech DDU-100 AED 及其配件相關的警告與注意訊息清單。許多此類訊息會在本使用者手冊與 DDU-100 AED 或配件中的其他地方重複出現。為方便起見，此處列出了整個清單。

2.1 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。

上述情況、危害或不安全做法可能導致嚴重人身傷害或死亡。



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。



維護不當會導致 DDU-100 AED 無法正常運作。僅能按照《使用者手冊與操作指南》中的說明維護 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。

警告 (續)



不允許對此除顫器進行任何改裝。



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。



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。

警告 (續)



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

避免患者身體各部分與導電液體（例如水、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。



警告

對貼有除顫電擊貼片的患者進行積極或延長的 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。



警告

來自行動電話與雙向無線電等 RF 裝置的可能射頻 (RF) 干擾會導致不正確的 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

分析期間進行 CPR 可能導致患者分析系統的診斷不正確或延遲。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

除顫可能導致除顫電擊貼片周圍的皮膚灼傷。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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。



警告

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

除顫可能導致心肌損傷或電擊後功能障礙。



警告

在 AED 軟體更新過程中無法提供治療。



警告

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。



警告

本裝置的使用應避免與其他設備合併使用，以免造成不當操作。若類似操作無法避免，則應密切觀察本裝置確保其運作正常。

2.2 注意：

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。



注意

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。



注意

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。



注意

除顫電擊貼片不應與患者的皮膚持續接觸超過 24 小時。



注意

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。



注意

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。



注意

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。



注意

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。



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。



注意

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。



注意

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。



注意

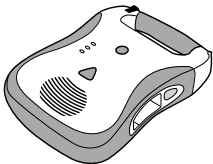
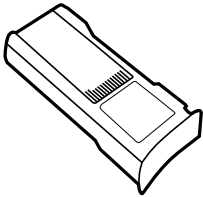
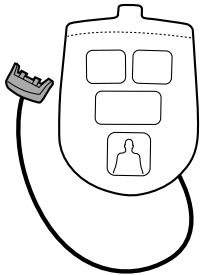



(美國) 聯邦法律規定未經由或未按照醫囑不得銷售本裝置。

3 DDU-100 AED 設定

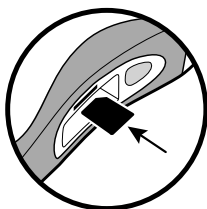
本章將介紹執行 Defibtech DDU-100 AED 所需的步驟。DDU-100 AED 設計為在「就緒」狀態下存放。本章將介紹如何讓裝置處於就緒狀態，以便在需要時，只需幾個步驟即可開始使用裝置。

3.1 概述

DDU-100 AED 隨附以下組件與配件。「DDU-100 AED 配件」一節詳細介紹了更換與其他配件。在開始之前，請辨識每個組件，並確保包裝完整。

<ul style="list-style-type: none">• DDU-100 AED 	<ul style="list-style-type: none">• 電池組 
<ul style="list-style-type: none">• 除顫電擊貼片包裝 	<ul style="list-style-type: none">• 操作指南 
<ul style="list-style-type: none">• 9V 鋰電池 	<ul style="list-style-type: none">• 資料卡 (隨附在某些 AED 包裝中，也可單獨購買—參閱第 6.3 節) 

3.2 安裝 Defibtech 資料卡(以下簡稱「DDC」)



Defibtech 資料卡(以下簡稱「DDC」)用於儲存 AED 收集的事件與音訊資訊。所有的 DDU-100 AED 都將在沒有 DDC 的情況下運作,並且將在內部儲存選擇的事件資訊。不同的 DDC 版本儲存不同容量的資訊。DDC 具有儲存與不儲存音訊資訊的版本。有關確切的儲存容量,請參閱 DDC 技術規範。儲存在 DDC 上的資訊可使用另外的電腦軟體包檢索(參閱第 7 章)。

要安裝 DDC,請移除電池組,然後將 DDC(標籤面朝上)推入位於電池組開口中心的 AED 側面細槽中。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。

要移除 DDC,請朝內完全按下卡片,然後鬆開。DDC 將被部分彈出,可以拉出剩下的部分進行移除。

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。

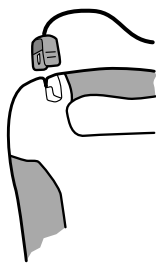
3.3 連接電擊貼片

除顫電擊貼片附在密封的小袋中,連接器與電纜的一部分暴露在外。

警告: 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。

註: AED 設計為與已安裝的電擊貼片連接器一起存放。這將縮短在緊急情況下設定與開始治療所需的時間。Defibtech 建議 AED 應連同除顫器與成人除顫電擊貼片一起存放,而幼兒除顫電擊貼片組則存放在 AED 附近的位置(例如 AED 急救箱),但電擊貼片不與除顫器本身連接。

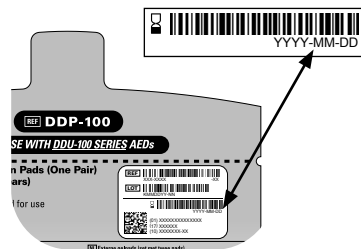
如右圖所示,先檢查電擊貼片包裝以便確保尚未過期,並記錄有效日期以供日後參考。超過有效日期的電擊貼片不應使用,應丟棄。



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連接埠,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。

連接的電擊貼片包裝應存放在 AED 背面的電擊貼片儲存槽中。將電擊貼片連接器連接到除顫器後,將電擊貼片包裝上的圖像朝外,圓形末端在前,將電擊貼片包裝推入 AED 背面的電擊貼片支架隔間。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,將其固定到位,並將多餘的電纜塞在電擊貼片包後面。

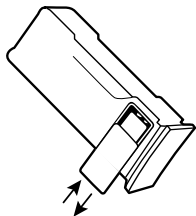
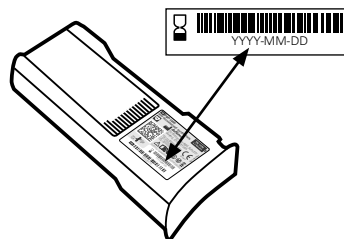
警告: 除顫電擊貼片僅供一次性使用,必須在使用後丟棄。重複使用可導致潛在的交叉感染、裝置性能不佳、治療不充分及/或對患者或操作人員造成傷害。



3.4 安裝 9V 鋰電池

使用者可自行更換 9V 鋰電池，該電池位於電池組內部，能提供主電池組額外的電力。為符合電池組規格（詳情請參閱第 8.2 節），應在電池組中安裝 9V 鋰電池。雖然 DDU-100 AED 使用不含 9V 鋰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。

如右圖所示，將 9V 鋰電池安裝至電池組之前，請先檢查電池組的有效日期，並記錄日期以供日後參考。



如左圖所示，9V 鋰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 鋰電池插入 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。有關更換電池的更多資訊，請參閱「維護」一節。

將電池組安裝到除顫器後，AED 的活動狀態指示燈應每五秒閃爍一次綠燈。

3.5 安裝與移除電池組

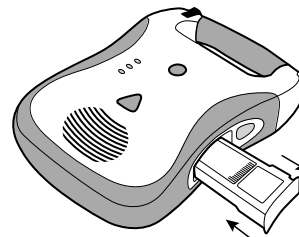
註：DDU-100 AED 在未安裝 9V 鋰電池的情況下會繼續執行待機與 ASI 功能，但電池組的待機壽命會縮短。

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 將宣佈「電池準備就緒」。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 4.2 節。



3.6 執行手動啟動自我測試

初始設定後，執行手動啟動的自我測試，如以下段落所述。

要手動執行自我測試，請先關閉除顫器電源。按住開／關按鈕，直到除顫器宣佈它正在執行自我測試——這應該需要大約 5 秒鐘。聽到宣佈後，鬆開開／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，除顫器將宣佈其狀態並關閉電源。

如果通過自我測試：除顫器將宣佈「AED 準備就緒」並關閉電源。再次按下開／關按鈕，即可立即使用除顫器。

如果沒有通過自我測試：除顫器將宣佈其問題。使用者應參閱本手冊第 5 章中的「故障排除」一節，採取適當的措施。

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。

此外，除顫器還執行電池組插入自我測試以測試電池組。測試完成後，除顫器將報告電池組的狀態並關閉電源。再次按下開／關按鈕，即可立即使用除顫器。

3.7 存放 AED

AED 應在規範範圍內的環境條件中與電擊貼片一起存放 (參閱「技術規範」的「環境」一節)。存放除顫器時, 應能夠方便看到活動狀態指示燈。

活動狀態指示燈應規律閃爍綠燈。如果閃爍紅燈或完全不閃爍, AED 需要進行維修 (有關更多資訊, 請參閱第 4.2 節)。

Defibtech 建議將 AED 存放在易於接近的位置, 以便能夠看到除顫器與聽到除顫器發出的聲音。

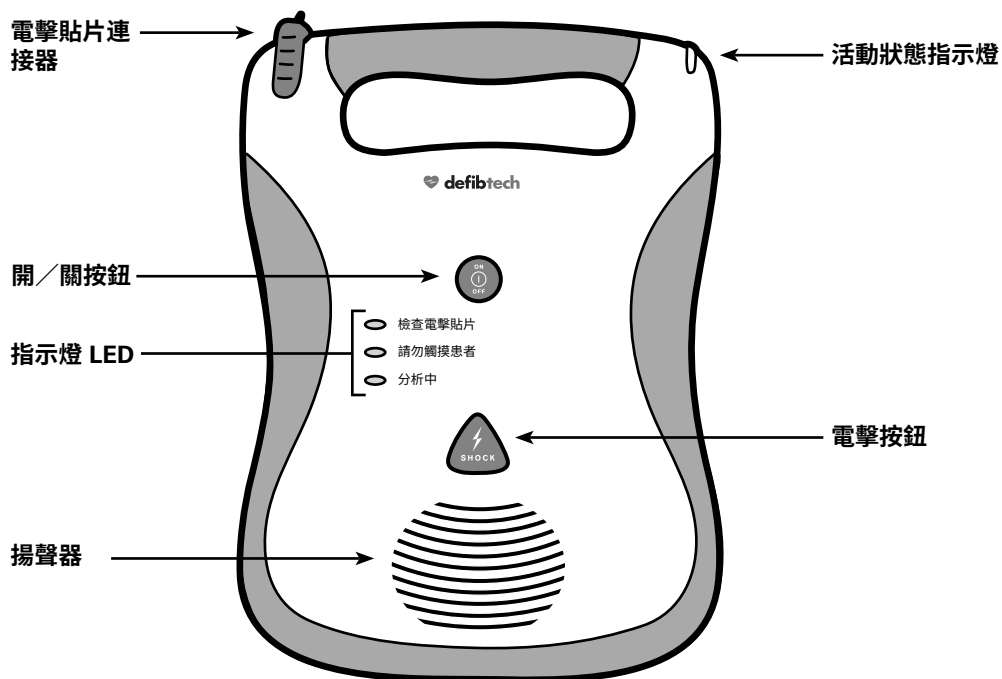
4 使用 DDU-100 AED

本章說明如何使用 DDU-100 AED。AED 設計操作簡單，讓操作人員能夠專注於患者。使用除顫器的過程，簡潔易懂的語音提示與視覺 (LED) 指示燈均會指導操作人員。

使用的基本步驟是：

- 按下開／關按鈕開啟 AED。
- 將電擊貼片連接至 AED (如果未連接)。
- 將電擊貼片貼在患者身上 (遵守電擊貼片包裝上的指示)。
- 遵守語音提示。

4.1 概述



4.2 檢查 AED 的狀態

在 AED 中安裝了全功能電池組之後，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。

為符合電池組規格 (詳情請參閱第 8.2 節)，應在電池組中安裝 9V 鋰電池。雖然 DDU-100 AED 使用不含 9V 鋰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。

	活動狀態指示燈	<ul style="list-style-type: none">• 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。
---	----------------	--

4.3 開啟 AED

按下開／關按鈕開啟 AED。除顫器將發出「嗶」聲，所有 LED 指示燈將短暫亮起。每當 AED 開機時，開／關按鈕將亮起綠燈。語音提示將指導操作人員使用除顫器。要關閉除顫器，請按住開／關按鈕約兩秒。活動狀態指示燈 (ASI) 將指示除顫器的狀態。

	開—關／解除	<ul style="list-style-type: none">• ASI 關閉或閃爍：AED 關閉。按下綠色開／關按鈕開啟 AED。• ASI 開啟 (綠燈)：AED 開啟。按下綠色開／關按鈕約兩秒即可關閉 AED。
--	---------------	--

4.4 準備事宜

4.4.1 請撥打緊急求救電話

AED 開啟後，除顫器將立即提示使用者「請撥打緊急求救電話」。這表示急救的第一步應始終是聯絡專業緊急援助服務。

如果有其他人在場，則使用者應指示該人員撥打緊急求救電話，然後立即繼續急救。

4.4.2 針對患者的準備工作

除去患者胸口的衣物以準備好患者。必要時擦去胸部的水份（除顫電擊貼片在乾燥的皮膚上黏性更好）。必要時剃掉過多的胸毛（胸毛可能會妨礙患者與電擊貼片的有效接觸）。為確保電極貼片完全接觸患者的皮膚，請檢查確保電擊貼片下面沒有珠寶或其他物體。

4.4.3 打開電擊貼片包裝

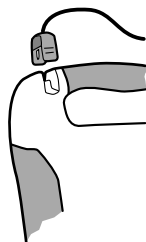
從 AED 背面的電擊貼片儲存槽中取出電擊貼片包裝。* 從黑色箭頭開始，沿著虛線撕開電擊貼片包裝（按照包裝上的說明）。從電擊貼片拉下保護背襯，檢查確保電擊貼片：

- 沒有明顯的損壞跡象。
- 已清除額外的碎屑（例如，如果電擊貼片掉落地上，則清除污垢）。
- 沒有變乾，且凝膠具有黏性，可黏附在患者身上。
- 沒有過期。如果包裝上印刷的有效日期已過，請勿使用該電擊貼片。

如果發現任何這些情況，請使用一組新的電擊貼片。

***註：**若病患為嬰兒、8 歲以下的兒童或體重低於 55 英鎊（25 公斤），同時現場可取得幼兒除顫電擊貼片，請將成人除顫電擊貼片從 AED 取下，並連接幼兒除顫電擊貼片（詳見第 4.4.4 節）。請勿為了判斷確切的年齡或體重而延遲治療。如同第 4.4.5 節所示，如果現場沒有幼兒電擊貼片，請根據下圖所示的兒童／嬰兒部位貼上成人電擊貼片，並使用 AED。

4.4.4 將除顫電擊貼片連接到 AED

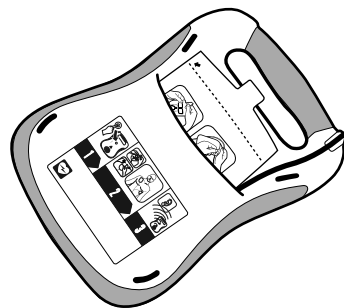


DDU-100 AED 應與連接除顫器的除顫電擊貼片連接器一起存放，而電擊貼片則密封存放於其包裝內。這將縮短在緊急情況下設定與開始治療所需的時間。

存放 AED 時，電擊貼片連接器應插入除顫器中。但是，如果電擊貼片損壞或連接不正確，您可能需要在緊急情況下更換新的電擊貼片。電擊貼片連接器位於 AED 的左上角。

要取下舊的電擊貼片，請用力拉下電擊貼片連接器。請勿重複使用電擊貼片。如圖所示，插入新電擊貼片的連接器。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。用力插入連接器，直至其完全固定在除顫器中。

如果不需要立即使用，電擊貼片包裝可以存放在 AED 背面的電擊貼片儲存槽中。將電擊貼片連接器連接到除顫器後，將電擊貼片包裝上的圖像朝上、朝外，圓形末端在前，將電擊貼片包裝推入 AED 背面的電擊貼片支架隔間。電擊貼片包完全插入後，將電擊貼片電纜按入除顫器背面的凹槽中，將其固定到位，並將多餘的電纜塞在電擊貼片包裝後面。

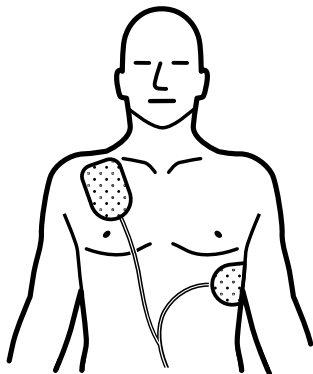


4.4.5 為患者貼上電擊貼片

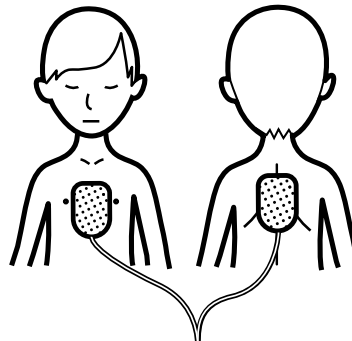
按照以下程序為患者貼上除顫電擊貼片：

1. 沿著包裝上端附近的虛線撕下除顫電擊貼片包。
2. 從包裝中取出電擊貼片，並按照包裝上顯示的正確貼片放置說明與圖示進行操作。
3. 請從其中一個電擊貼片上剝下保護背襯，然後如電擊貼片上的圖示所示，貼上貼片。只有在準備貼上電擊貼片時才剝下背襯。
4. 將電擊貼片的黏性面朝向患者皮膚，貼上貼片。
5. 重複步驟 3 與 4，將另一片電擊貼片貼到患者身上。

正確貼上電擊貼片（如下所示）對於有效分析患者的心律與隨後的電擊（如果需要）是非常重要的。為嬰兒或 8 歲以下或 55 磅（25 公斤）以下兒童貼上電擊貼片的方式，與成人或 8 歲或以上或 55 磅（25 公斤）以上的兒童不同。請勿為了判斷確切的年齡或體重而延遲治療。如果沒有幼兒電擊貼片，請根據下圖所示的兒童／嬰兒部位貼上成人電擊貼片，並使用 AED。



對於 8 歲或以上或超過 55 磅（25 公斤）的成人與兒童，請使用成人電擊貼片：如圖所示，將一片電擊貼片貼在患者右側鎖骨下方。將另一片貼片貼在患者左胸下方的肋骨上。使用電擊貼片上的圖片判斷每片電擊貼片的位置。



對於 8 歲以下或小於 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電擊貼片包裝辨識：

如圖所示，將一片電擊貼片貼在胸部中央，另一片電擊貼片貼在背部中央。使用電擊貼片上的圖片判斷每片電擊貼片的位置。

4.4.6 遵守 AED 的提示

此時, AED 將檢查以確保電擊貼片與患者的連接良好, 並且正在接收足夠的心電圖訊號。此時請勿觸摸患者, 不要移動患者, 並停止 CPR。


如果電擊貼片連接、連接器連接、患者動作出現問題或有其他干擾, AED 將透過語音與視覺提示引導操作人員。由閃爍的 LED 與相關標籤組成的視覺提示加強了語音提示, 對於在噪聲環境中操作會有幫助。

4.5 心律分析

一旦 AED 判斷電擊貼片與患者已建立良好連接, AED 將開始心電圖節律分析。除顫器將分析心電圖訊號, 並判斷是否存在可電擊或不可電擊的心律。在分析時, AED 將繼續監控電擊貼片連接, 並在偵測到任何電擊貼片問題時中止分析。它還將繼續監測是否有過多動作或干擾, 並在偵測到這些情況時中止分析。

4.6 傳送電擊

如果 AED 的心電圖分析演算法判斷建議電擊, 則除顫器將自動充電以準備進行電擊。當 AED 充電時, 除顫器將繼續分析患者的心律。如果除顫器偵測到心律已變成不建議進行電擊的心律, 則除顫器將中止充電流程, 並提示使用者在需要時開始持續兩分鐘的 CPR。在充電時, AED 還將繼續監控電擊貼片連接, 並在偵測到任何電擊貼片問題時中止充電。它還將繼續監測是否有過多動作或干擾, 並在偵測到這些情況時中止充電。使用者可以隨時中止充電或電擊, 只要按住開/關按鈕約兩秒鐘即可關閉除顫器。

	電擊按鈕	<ul style="list-style-type: none">• 關閉：指示不電擊。按鈕停用, 按下此按鈕不會執行任何動作。• 閃爍：建議可電擊, DDU-100 AED 已充電並且電擊準備就緒。電擊按鈕已啟用。按下按鈕進行電擊。
--	-------------	---

4.7 不需要電擊

若 AED 的心電圖分析演算法判斷不建議電擊，除顫器將不會進行充電，電擊按鈕也不會啟動。如有需要，AED 將提示操作人員開始 CPR。在 CPR 過程，AED 將不監測患者的心電圖節律，即使有任何動作，也不會建議使用者「停止碰觸或移動患者」。在整個 CPR 階段，除顫器將以 15 秒的間隔宣佈剩餘時間。在 CPR 階段結束時，除顫器將進入分析模式。

4.8 電擊後的 CPR

在 AED 傳送電擊後，除顫器將要求進行強制 CPR 階段。在此階段不會進行患者心電圖節律監測。CPR 階段完成後，AED 將繼續分析模式。

4.9 使用後的程序

AED 在患者身上使用後，應按照「清潔」一節中的步驟清潔除顫器，並為下次使用做好準備。應執行以下步驟：

- 拆下電池組。
- 拆下 DDC (如已安裝)。更換新的 DDC。
- 連接新的電擊貼片 (請檢查確認包裝並未過期；請參閱第 3.3 節之圖示「電擊貼片連結」，以參考電擊貼片包裝上的有效日期位置)。
- 重新插入電池組。檢查是否已通過電池組插入自我測試。
- 按住開／關按鈕至少五秒鐘，即可手動啟動自我測試。除顫器將報告自我測試狀態並關機。
- 檢查活動狀態指示燈是否閃爍綠燈。

4.10 AED 語音提示

4.10.1 一般提示

「請撥打緊急求救電話」

目的:AED 一開機,除顫器將立即提示使用者撥打緊急求救電話。這表示急救的第一步應始終是聯絡專業緊急援助服務。如果有其他人在場,則使用者應指示該人員撥打緊急求救電話,然後立即繼續急救。

「電源正在關閉」

目的:這將通知使用者除顫器正在關閉。

4.10.2 電擊貼片連接/電擊貼片黏貼相關提示

「遵從指示貼上電擊貼片」

目的:這將指示使用者遵從 AED 提示為患者貼上電擊貼片。

「除去患者胸口的衣物」

目的:這指示使用者除去患者胸口的所有衣物。電擊貼片必須貼在患者裸露的胸部上。

「於 AED 裝置背後尋找電擊貼片」

目的:這有助於使用者從電擊貼片儲存區中找到電擊貼片,該儲存區位於除顫器的背後。

「將電擊貼片插入連接器」

目的:AED 無法偵測到插頭是否已插入。檢查連接器是否已完全插入除顫器。如果電擊貼片已正確插入,請繼續按照語音及視覺指示進行操作。

「撕開電擊貼片包裝」

目的:這指示使用者從電擊貼片包裝上端虛線撕開包裝。打開包裝後,使用者將能夠從包裝中取出電擊貼片。

「將電擊貼片從藍色貼膜上撕下」

目的:這指示使用者把電擊貼片貼至患者身上之前,先將每片電擊貼片從藍色貼膜上撕下。只有在準備貼上電擊貼片時,才將電擊貼片從藍色貼膜上撕下。將電擊貼片的黏性面朝向患者裸露皮膚,貼上貼片。

「將電擊貼片貼在患者裸露的胸部上」

目的:AED 已判斷電擊貼片未貼在患者身上或未正確貼上。遵守電擊貼片包裝上的指示,將電擊貼片貼在患者身上。如果這個提示持續出現,請嘗試更換一組新的電擊貼片。

「電擊貼片與患者之間接觸不良」

「緊密按壓電擊貼片」

目的:電擊貼片與患者的接觸不良,並且阻抗超出範圍,無法妥當進行心電圖分析與電擊。檢查確定電擊貼片已正確並完全黏附在患者身上,並且電擊貼片與患者之間沒有氣泡。如果電擊貼片由於潮濕而無法黏住,請擦乾患者。如果電擊貼片由於毛髮過多而無法黏住,請剃掉或夾住過多的胸毛。如果這個提示持續出現,請嘗試更換一組新的電擊貼片。

「檢查電擊貼片」

目的:電擊貼片與患者的接觸不良,或者兩個電擊貼片互相接觸,並且阻抗超出範圍,無法妥當進行心電圖分析與電擊。檢查確定電擊貼片沒有相互接觸,並且確保已擦乾患者。如果這個提示持續出現,請嘗試更換一組新的電擊貼片。

「暫停以進行 CPR」

目的:如果花費過多時間,使用者應該停止嘗試解決電擊貼片的問題,並評估患者的狀況。AED 將提示操作人員開始進行 CPR。

「更換電擊貼片」

目的:如果有另一組電擊貼片,請更換電擊貼片。否則,檢查確定電擊貼片已正確放置並完全黏在患者身上。確保電擊貼片無互相接觸如果電擊貼片由於潮濕而無法黏住,請擦乾患者。如果電擊貼片由於毛髮過多而無法黏住,請剃掉或夾住過多的胸毛。

4.10.3 動作／干擾提示

「停止碰觸或移動患者」
目的:AED 已偵測到患者身上可能出現動作。回應這個提示便是停止對患者的所有碰觸或移動,包括 CPR。
「終止干擾」
目的:AED 已偵測到對心電圖訊號的干擾。請消除任何無線電或電氣來源的干擾。檢查電擊貼片是否妥當貼在患者身上。如果環境非常乾燥,請儘量減少對患者的移動,以便減少靜電放電。
「暫停以進行 CPR」
目的:使用者應停止嘗試解決動作與／或干擾問題,並評估患者的狀況。AED 將提示操作人員開始進行 CPR。

4.10.4 心律分析提示

「正在分析心律中」
「正在分析中」
目的:AED 正在積極分析患者的心電圖訊號。AED 將繼續分析,直到判斷心律是否可電擊或不可電擊,或者分析階段因某種原因而中斷。
「不要碰觸患者」
目的:AED 正在嘗試分析患者的心律。操作人員不應碰觸患者。在分析階段開始時將發出此提示。
「分析中斷」
目的:AED 已判斷無法進行準確的心電圖分析並且已停止分析。AED 提示操作人員要解決問題(有關更多資訊,請參閱第 4.10.2 與 4.10.3 節)。問題解決後,除顫器將再次進入分析模式。
「不建議電擊」
目的:AED 已判斷不需要電擊。除顫器將不會進行充電,且電擊按鈕亦不會啟動。AED 將提示操作人員開始進行 CPR。
「建議電擊」
目的:AED 已判斷建議進行電擊,除顫器預期會傳送除顫電擊,所以將開始充電。在此階段將繼續進行分析。

4.10.5 電擊相關提示

「正在充電中」
目的:AED 已判斷建議進行電擊,除顫器預期會傳送除顫電擊,所以正在充電。在此階段將繼續進行分析。可能會發出聲音來指示充電進度。如果除顫器偵測到不可電擊的心律變化,則充電將中止,並且將提示使用者開始 CPR。
「遠離患者」
目的:AED 正在充電,操作人員與其他人應該遠離患者。在此階段將繼續進行分析。可能會發出聲音來指示充電進度。如果除顫器偵測到不可電擊的心律變化,則充電將中止,並且將提示使用者開始 CPR。
「按下閃爍的電擊按鈕」
目的:AED 已充滿電,且心律分析演算法的指示仍為建議電擊,則除顫器的電擊準備已就緒。操作人員應按下電擊按鈕來傳送電擊。在這個階段,電擊按鈕會閃爍並在 30 秒後取消動作。 重要事項: DDU-100 AED 將 不會 自動傳送電擊——使用者 必須 按下電擊按鈕。 註: 在充電過程中或 AED 充電後的任何時間,操作人員都可以按下開/關按鈕約 2 秒鐘來關閉 AED。
「已完成第『x』次電擊」
目的:AED 已完成電擊。『x』表示自除顫器開啟後傳送的電擊次數。每次電擊後,AED 將進入電擊後 CPR 模式。
「已取消電擊」
目的:AED 已中止電擊。如果除顫器偵測到心律變成不可電擊心律,除顫器將取消電擊。同時,若在第一次按下「閃爍電擊按鈕」後,並未在 30 秒內按下電擊按鈕,除顫器會自動取消電擊。
「並未按下電擊按鈕」
目的:建議電擊後,AED 將提示使用者按下閃爍的電擊按鈕。若 30 秒後仍未按下電擊按鈕,DDU-100 AED 將發出本提示,並立即進入 CPR 模式。 註: DDU-100 AED 將 不會 自動傳送電擊——使用者 必須 按下電擊按鈕。

4.10.6 不需要電擊提示

**「不建議電擊」
「可以安全碰觸患者」**

目的: AED 已判斷不需要電擊。除顫器將不會進行充電, 且電擊按鈕也不會開啟。如果 AED 已充電, 將取消電擊。AED 將提示操作人員開始進行 CPR。

4.10.7 CPR 提示

「立即開始進行 CPR」

目的: 這表示使用者應立即開始進行 CPR。在此 CPR 階段, 除顫器將不會監測患者的心電圖節律。「正在分析中」LED 將保持關閉狀態, 表示背景心律監控已暫停。

「施予按壓」

目的: 這表示使用者應立即開始進行 CPR 按壓。除顫器將根據應該施予按壓的頻率發出嗶聲。「正在分析中」LED 將保持關閉狀態, 表示心電圖分析已暫停。

「持續進行 CPR」

「持續 CPR 1 分『x』秒」

目的: 這表示使用者應繼續進行 CPR。發出這句話是為了讓使用者知道除顫器仍在正常運作。在這段兩分鐘強制 CPR 階段, 除顫器將不會監測患者的心電圖節律。「正在分析中」LED 將保持關閉狀態, 表示背景心律監控已暫停。

「即將結束 5 4 3 2 1」

目的: 這表示使用者應準備結束 CPR。在 CPR 階段的最後幾秒內會發出這句話, 讓操作人員知道除顫器仍在正常運作並且 CPR 階段即將結束。「正在分析中」LED 將保持關閉狀態, 表示背景心律監控已暫停。

「停止 CPR」

「現在停止」

目的: 這表示 CPR 階段已結束, 使用者應停止 CPR。

4.11 LED 指示燈

指示燈	顏色	含義
「檢查電擊貼片」LED	紅燈	除顫電擊貼片需要操作人員注意時便會亮起。
「不要碰觸患者」LED。	紅燈	不應碰觸患者時便會亮起。
「分析中」LED	綠燈	AED 正在分析心律時便會亮起。
「電擊」按鈕	紅燈	當 AED 充滿電, 並電擊準備就緒時, 會閃爍紅燈 (使用者 必須 按下按鈕方能傳送電擊)。
電源開/關按鈕。	綠燈	AED 開機時便會亮起。
活動狀態指示燈 (ASI)	綠燈或紅燈	AED 處於待機模式時便會亮起, 以此表示運作狀態 (有關詳細資訊, 請參閱第 4.2 節)。

4.12 作業環境

DDU-100 AED 設計用於各種環境條件。為確保 AED 在特定環境的可靠度與安全性, 請參閱「環境」一節查看已核准環境條件的詳細清單。

5 DDU-100 AED 的維護及故障排除

本章說明 DDU-100 AED 的維護及故障排除。由裝置自動執行的自我測試，以及建議的例行維護會在此章一併說明。此章亦提供故障排除指南，以便協助診斷使用者可自行維修的問題。

除 ASI 9V 電池外，DDU-100 AED 不包含使用者可自行維修的零件。

5.1 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。按住開／關按鈕，直到除顫器宣佈它正在執行自我測試——這應該需要大約 5 秒鐘。聽到宣佈後，鬆開開／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，除顫器將宣佈其狀態並關閉電源。

如果通過自我測試：除顫器將宣佈：「AED 準備就緒」並開機。再次按下開／關按鈕，即可立即使用除顫器。

如果沒有通過自我測試：除顫器將宣佈其問題。使用者應參閱本手冊第 5 章中的「故障排除」一節，採取適當的措施。

5.2 例行維護

DDU-100 AED 設計為只需要非常少的維護。建議定期進行簡單的維護作業，以便確保隨時可用（參閱下方的維護表範本）。根據設置 AED 的環境，可能需要以不同的間隔時間進行維護，最終維護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。

5.2.1 檢查活動狀態指示燈 (ASI)

活動狀態指示燈（以下簡稱「ASI」）位於 AED 的上角，指示除顫器的就緒狀態。它會有規律閃爍綠燈，表示功能完全正常。如果它閃爍紅燈或完全不閃爍，則 AED 需要操作人員注意。ASI 閃爍紅燈時，除顫器也會有規律發出「嗶」聲提醒操作人員注意。

如果 ASI 完全不閃爍，最可能的原因是電池組未運作，應該更換。如果插入新電池組後仍然沒有閃爍，則 DDU-100 AED 無法運作並需要維修。

如果 ASI 閃爍紅燈，開啟 AED。如果除顫器無法開啟或發出語音，則 AED 無法運作並需要維修。如果除顫器可開啟，關閉 AED 時語音提示將指示問題的性質。

5.2.2 維護相關提示

「開機測試失敗」 「維修代碼『xxxx』」
目的:這表示 AED 開機測試失敗,可能無法運作並需要維修。代碼將向維修人員指示除顫器出現的問題類型。
「電池測試失敗」 「維修代碼『xxxx』」
目的:這表示 AED 的電池組無法運作並需要維修。代碼將向維修人員指示除顫器出現的問題類型。
「維修代碼『xxxx』」
目的:AED 將在關機時報告此訊息,指示出先前偵測到的維修代碼。
「需要維修」
目的:這表示 AED 已偵測到一個內部錯誤,無法運作並需要維修。
「電量不足」
目的:這表示電池組容量較低,應儘快更換電池組。在第一次發出這條訊息時,AED 仍然能夠傳送至少三次除顫電擊。
「立即更換電池」
目的:這表示電池組電量幾乎已用完,並且 AED 可能無法傳送除顫電擊。立即更換電池組。
「未知的電池類型」
目的:這表示安裝的電池組不建議用於 AED (有關詳細資訊,請參閱第 8.2 節)。
「沒有電擊貼片」
目的:這表示除顫器在自我測試期間未偵測到連接的電擊貼片。

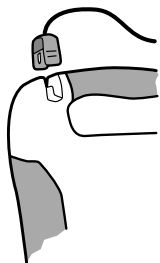
5.2.3 檢查 AED 與配件的狀況

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。

如果發現任何污垢或污染，請參閱「清潔」一節查看有關清潔除顫器的指導。

5.2.4 更換電擊貼片



除顫電擊貼片僅供一次性使用。每次使用後，或如果包裝已損壞，必須更換電擊貼片。

除顫電擊貼片附在密封的小袋中，連接器與電纜的一部分暴露在外。AED 設計為與已安裝的電極電纜一起存放。這使得電擊貼片能夠以預連接狀態存放，以便在緊急情況下快速設置。

警告：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。

首先，檢查包裝以便確保電擊貼片並未過期。（請參閱第 3.3 節之圖示）。超過有效日期的電擊貼片不應使用，應丟棄。其次，檢查電擊貼片包裝是否未被撕破、打開或損壞。如果包裝已打開或損壞，請丟棄電擊貼片。如果發現任何刻痕、切口或斷線，請檢查電擊貼片電纜並進行更換。將除顫電擊貼片電纜的連接器端插入 AED 一角的電擊貼片連接器連接埠，如圖所示。用力按入電擊貼片連接器，直至其完全固定在除顫器中。



電擊貼片包可以存放在 AED 背面的電擊貼片儲存槽中。將電擊貼片連接器連接到除顫器後，將電擊貼片包裝上的圖像朝上、朝外，圓形末端在前，將電擊貼片包裝推入 AED 背面的電擊貼片支架隔間。電擊貼片包完全插入後，將電擊貼片電纜按入除顫器背面的凹槽中，將其固定到位，並將多餘的電纜塞在電擊貼片包裝後面。

警告：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。

5.2.5 檢查電擊貼片與電池組的有效日期

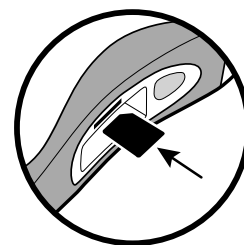
患者電擊貼片與電池組過期後不得使用，這一點很重要。電擊貼片包裝的有效日期印在密封包裝的外面。(請參閱第 3.3 節之圖示)。電擊貼片包裝的有效日期印在密封包裝的外面。(請參閱第 3.4 節之圖示)。電池組應在此日期之前拆除並更換；當電池組用完時，除顫器將顯示「電量不足」或「立即更換電池」，活動狀態指示燈將閃爍紅燈。

配件過期後，應立即更換。按照「安裝與移除電池組」及「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。

5.2.6 檢查 Defibtech 資料卡

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。

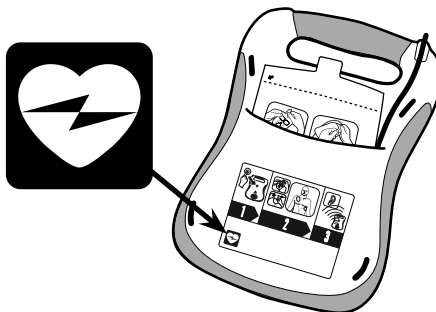


註：DDC 對於 AED 的運作並非是必要的。即使未安裝 DDC 卡，相關的事件資訊仍將在內部記錄。即使在出現「更換資料卡」訊息後，AED 仍將正常運作。

5.2.7 檢查 AED 軟體版本號

要檢查任何 DDU-100 AED 所執行的 AED 系統軟體版本號，請執行以下程序：

- 確認 DDC 卡不在除顫器的資料卡插槽中（請參閱第 5.2.6 節「檢查 Defibtech 資料卡」）。
- 按下開／關按鈕開啟 AED。
- 除顫器開啟後，按住開／關按鈕（即使除顫器關機後）約 5 秒鐘，直到所有 LED 指示燈閃爍，並且除顫器顯示「資料卡遺失或錯誤」，然後說出軟體版本號。

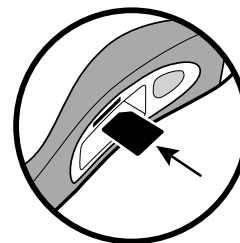


重要注意事項：本使用者手冊僅適用於執行 3.2 或更高版本軟體之 DDU-100 AED，其後面板 AED 電擊貼片支架標籤中含有右圖所示的標記。

5.2.8 從 Defibtech 資料卡執行應用程式

要從 Defibtech 資料卡 (DDC) 執行應用程式，請執行以下程序：

1. 按橙色電池組退出按鈕從 AED 中退出電池組。
2. 將 DDC 卡 (缺角端在前，標籤面朝上) 插入電池隔間上方的插槽中 (如右圖所示)。卡片將卡入到位，並應與卡槽邊緣齊平。
3. 將電池組重新插入 AED。除顫器可能會執行電池組自我測試，然後自行關機。
4. 按下並鬆開綠色開／關按鈕，開啟 AED。裝置將開始發出語音並正常運作。
5. 開啟除顫器後，**長按**綠色開／關按鈕，直到 AED 自動重啟，並開始在 DDC 卡上執行應用程式。語音提示與循環狀態指示燈將指示應用程式正在執行。此時鬆開開／關按鈕。當卡片應用程式已完全執行時，AED 可能會自動關機，或須要由使用者關機。例如，如果 DDC 卡包含軟體更新，AED 將宣佈「正在進行 AED 更新」，狀態指示燈將在整個更新流程中循環。升級完成時，AED 將宣佈「AED 更新已完成，版本 X 點 X」，其中「X 點 X」是軟體版本號 (即「版本 3 點 2」)。按下開／關按鈕，除顫器即應關閉 (**註：**如果按下開／關按鈕時 AED 沒有關閉，則更新仍在進行中)。
6. 確保卡片應用程式已完全執行，且 AED 已關機。退出電池組，移除 DDC 卡，然後重新插入電池組。AED 可能會執行電池組自我測試，然後自行關機。
7. 確認 AED 右上角的活動狀態指示燈 (ASI) 有規律地閃爍綠燈。如果沒有 (或者在執行此程序時出現任何其他錯誤)，請參閱第 5.7 節 (「故障排除」)。



警告:在 AED 軟體更新過程中無法提供治療。

警告: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。

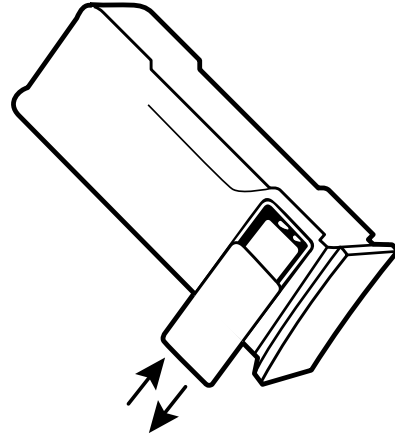
5.3 更換 9V 鋰電池

9V 鋰電池安裝在電池組的 9V 電池隔間(見圖)。

如要安裝,請側向推開覆蓋 9V 電池隔間的蓋子。蓋子將滑動大約 1/4 英吋,便可以從電池組上脫離。將 9V 鋰電池插入 9V 電池隔間,使電池上的接點接觸電池組中的接點。反向執行移除隔間門的流程,便可以裝回 9V 電池隔間門。

將電池組安裝到除顫器後,AED 的狀態指示燈應有規律閃爍綠燈。

註:除顫器可在未安裝 9V 鋰電池的情況下運作,但電池待機壽命將縮短。Defibtech 建議將 9V 鋰電池與除顫電擊貼片一同更換。



5.4 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。

5.5 儲存

AED 應放置於一個易於接近的位置，其放置方向應使得能夠輕易看到除顫器上角的活動狀態指示燈，且能夠聽到裝置發出的聲音。除顫器通常應存放在乾淨、乾燥與適中的溫度條件下。確認儲存位置的環境條件符合「環境」一節中詳細說明的範圍內。

5.6 操作人員檢核表

以下檢核表可做為操作人員檢核表的基礎。表格應複製，並按照「例行維護」一節所建議的時程填寫。完成每一項後，應打勾劃記。

Defibtech DDU-100 操作人員檢核表						
AED 序號: _____						
AED 位置: _____						
日期:						
檢查除顫器與配件是否有損壞、污垢與污染。必要時清潔或更換。						
檢查是否有備有電池組與電擊貼片。						
檢查電池組與電擊貼片是否過期。						
檢查活動狀態指示燈 (ASI) 是否以綠燈閃爍。						
意見:						
檢核人員: (簽名)						

5.7 故障排除

下表列出了問題的常見原因、可能的原因以及可能的改正動作。有關如何執行改正動作的詳細說明，請參閱使用者手冊的其他小節。

要讓除顫器報告問題的根本原因，請開啟 AED，然後按開／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，使用下表判斷適當的改正動作。

如果除顫器仍無法正常運作，請聯絡 Defibtech (有關聯絡資訊，請參閱第 10 章)。

問題	可能原因	改正動作
除顫器無法開啟	未插入電池組	插入電池組。
	電池組電量耗盡或需要維修	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
除顫器立即關閉	電池組電量耗盡	更換電池組
	除顫器需要維修	請撥打維修電話
ASI 閃爍紅燈及／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
	電池組無效	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
「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
「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
「需要維修」提示	除顫器需要維修	請撥打維修電話
「立即更換電池」提示	電池組電量非常低	除顫器可能無法進行電擊，請立即更換電池組
「電量不足」提示	電池組電量變低	儘快更換電池組

問題	可能原因	改正動作
「未知的電池類型」提示	不建議用於本除顫器的電池組 (參閱第 8.2 節)	使用建議的電池組來更換已安裝的電池組
「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
「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
「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	將電擊貼片貼在患者上
	電擊貼片與患者的連接不良	檢查電擊貼片與患者的連接
	電擊貼片或電擊貼片電纜已損壞	更換電擊貼片
「電擊貼片與患者之間接觸不良」、「緊密按壓電擊貼片」、「更換電擊貼片」、「非急救用電擊貼片」或「警告」提示	電擊貼片已變乾	更換電擊貼片
	電擊貼片部分連接	檢查確定電擊貼片已牢固貼在患者身上
	電擊貼片接觸	分開電擊貼片並將其正確貼在患者身上
	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
「檢查電擊貼片」提示	電擊貼片接觸	分開電擊貼片並將其正確貼在患者身上
「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
「終止干擾」提示	偵測到外部干擾	終止外部干擾
「分析中斷」提示	偵測到移動或干擾	停止移動或干擾
「已取消電擊」提示	患者的心電圖節律已變更	不需要執行任何動作
	沒有在 30 秒內按下電擊按鈕	在 30 秒內按下電擊按鈕
	電量低 – 電量不足, 需進行充電	更換電池組
	硬體失效	手動啟動自我測試, 退回除顫器進行維修
	電擊貼片與患者的連接不良	檢查確定電擊貼片已牢固貼在患者身上
	電擊貼片已變乾	更換電擊貼片
「更換資料卡」提示	DDC 卡已滿	將 DDC 卡更換為未滿的卡
	DDC 已失效	更換 DDC 卡

5.8 維修

除 ASI 9V 電池外, DDU-100 AED 不包含使用者可自行維修的零件。如果除顫器需要維修, 請聯絡 Defibtech (有關聯絡資訊, 請參閱第 10 章)。

6 DDU-100 AED 配件

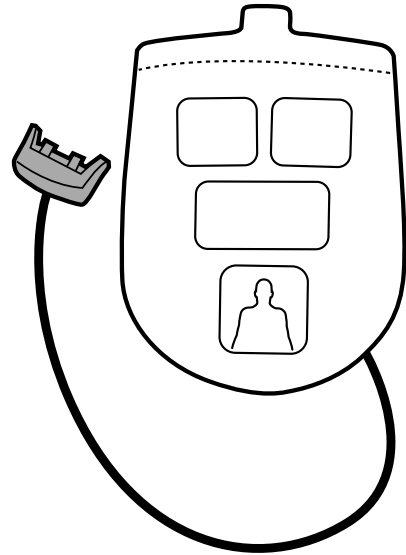
本章說明可與 Defibtech DDU-100 AED 搭配使用的組件與配件。有關取得更換組件與配件的聯絡資訊，請參閱本手冊的第 10 章。有關配件的更多資訊，請前往 www.defibtech.com，或聯絡 Defibtech 或您的經銷商。

6.1 除顫電擊貼片

DDU-100 AED 對成人使用 Defibtech 自黏式除顫電擊貼片，對嬰兒與兒童則使用減弱型幼兒電擊貼片。這些電擊貼片有兩個功能：

- 讓除顫器能夠讀取患者的心電圖節律。
- 需要時為患者傳送除顫能量。

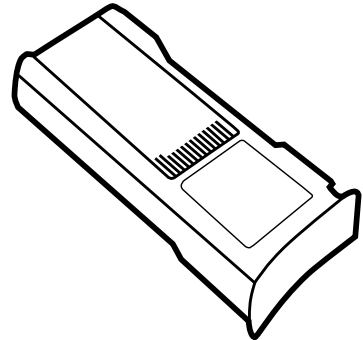
Defibtech 自黏式除顫電擊貼片總成採用「導出」密封包裝，讓除顫器能夠與電擊貼片連接。使用 AED 時，操作人員只需要移除電擊貼片包裝，撕開包裝並開啟除顫器即能進行護理。AED 在除顫器背面有一個儲存區，能夠存放單個密封電擊貼片包裝。



6.2 電池組

DDU-100 AED 使用一組鋰電池組。電池組包含主要鋰電池與 9V 鋰電池。可提供不同容量的電池組。有關可用電池組的詳細資訊，請參閱第 8.2 節。電池組插在 AED 側面的電池組開口並鎖定到位。

主電池以鋰電池技術為基礎，為 AED 提供長效的儲存與待機壽命。

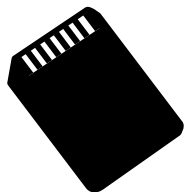


6.2.1 9V 鋰電池



9V 鋰電池可提供主要電池組額外的電力。

6.3 Defibtech 資料卡 (“DDC”)



DDU-100 AED 設計為可使用選購的 Defibtech 資料卡 (DDC)。AED 可在有或沒有 DDC 的情況下運作，但如果安裝了 DDC，則可以使用額外的事件儲存容量。

AED 接受不同類型的 DDC 卡 (詳見第 8.4 節)，每種設計成能在一段特定時間內記錄各種資料。例如，AED 可以在單張 DDC 卡上記錄最多 12 小時的心電圖資料，或大約 1 小時 40 分鐘的音訊及心電圖資料。無論是否支援音訊登錄，都可以使用卡片。

DDC 插在 AED 電池組開口正上方的插槽中。每次操作 AED 時都應使用經過初始化的 DDC 卡，便能以最大程度延長錄製時間。每次開啟 AED 時，都會在 DDC 上建立一個新的事件檔案，並記錄以下資訊 (DDC 卡最多可包含 255 個事件檔案)：

- 開啟 AED 的時間。
- 其他資料，例如：心電圖資料、時間資料、音訊資料 (僅限支援音訊的卡片)。
- 事件里程碑，例如：動作偵測、電擊建議、電擊傳送資訊。

當支援音訊的 DDC 的可用儲存空間不足時，AED 將停止錄製音訊資料，為額外的心電圖資料留出空間，以此方式嘗試記錄至少一小時的心電圖。上一個事件的資料將不會被刪除。如果 DDC 容量完全填滿，AED 仍然可以操作，並且當前工作階段的選擇事件檔案仍然在內部記錄。

將空白的 DDC 卡插入除顫器，可以下載內部記錄的事件資訊，以便進行外部檢查。DDC 插槽位於電池組開口內。有關如何安裝與移出 DDC 卡的指示，請參閱本手冊的第 3.2 節 (「安裝 Defibtech 資料卡」)。要從卡片下載資料，請參閱第 7.2 節 (「下載內部資料日誌」)。

6.4 回收資訊

在除顫器及其配件使用壽命結束時，請回收。

6.4.1 回收輔助

如需回收輔助，請聯絡當地的 Defibtech 經銷商。依據當地與國家法規進行回收。


6.4.2 準備事宜

物品在回收之前應乾淨、無污染物。回收使用過的一次性電極時，請遵守當地的臨床程序。

6.4.3 包裝

包裝應依據當地與國家要求進行回收。

6.4.4 歐盟客戶須知

	本裝置上劃叉號的輪式垃圾箱符號表示此設備於 2005 年 8 月 13 日後上市，並包含在廢棄電子電氣設備 (WEEE) 指令 2002/96/EC，以及引用該指令規定之國家法令的範圍內。
---	--

在使用壽命結束時，本裝置的廢棄處理只能遵循上述歐洲指令 (與修訂版) 的規定以及相應的國家法規。未經授權的廢棄處理可能會處以高額罰金。

電氣與電子設備 (EEE) 可能含有污染成份與有害物質，其積累可能會對環境與人類健康構成嚴重威脅。因此，當地主管機關制訂了鼓勵再利用與回收的法規，並禁止將 WEEE 做為未分類的城市垃圾廢棄處理，並要求 (在特別授權的處理設施中) 另外收集此類 WEEE。製造商與授權經銷商必須提供有關安全處理與棄置特定裝置的資訊。

購買新設備時，您也可以將此設備退給經銷商。至於再利用與回收，儘管受到此裝置性質及用途的限制，製造商將盡最大努力開發回收流程。請聯絡當地經銷商瞭解資訊。

7 事件檢視

本章包含有關 DefibView、Defibtech 資料卡 (DDC 卡) 與下載內部資料日誌的資訊。

7.1 DefibView

DefibView 是一個 Windows 軟體應用程式，可讀取儲存在 DDC 卡上的資料，並在個人電腦上顯示資料。DefibView 提供以下主要功能：

- 讓急救護理人員能夠檢視心臟發作整個過程，從開啟 AED 並連接到患者後，一直到關閉除顫器。
- 為維護人員提供其他參數資訊，以便對疑似故障的裝置協助故障排除。

DefibView 是一個獨立的軟體應用程式。AED 運作時不能使用 DefibView，其功能僅用於支援事件後的檢視。

注意： 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。

7.2 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)

如果除顫器中安裝了 DDC 卡，則每次啟動 DDU-100 AED 時，以下資訊都會記錄於卡片上的新檔案中：

- 開啟 AED 的時間點。
- 其他資料，例如：心電圖資料、時間資料、音訊資料（僅限支援音訊的卡片）、事件里程碑，例如：動作偵測、電擊建議、電擊傳送資訊。

可以使用 DefibView 應用程式檢視此類資訊。

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。

7.3 下載內部資料日誌

無論是否在除顫器中安裝了 DDC 卡, 選擇的資訊都會記錄於 DDU-100 AED 內部。所記錄的資訊僅限於:

- 開啟 AED 的時間點。
- 其他資料, 例如事件里程碑 (動作偵測、電擊建議、電擊傳送資訊等項)。

註:音訊資料不會在內部登錄。

7.3.1 使用 DDC 卡下載內部資料日誌

要下載內部記錄的資訊, 請執行以下程序:

- 將空白 DDC 插入除顫器。
- 開啟除顫器。
- 除顫器開啟後, 在資料下載模式, 長按開/關按鈕至少五秒鐘將其關機。
- 讓除顫器能在等待除顫器自動關機時, 將內部日誌的內容寫入 DDC。

AED 會將內部日誌的內容寫入 DDC 卡。之後可以使用 DefibView 軟體檢視此類資訊。

8 技術規格

8.1 Defibtech DDU-100 AED

8.1.1 一般

類別	規格
尺寸	8.5 x 11.8 x 2.7 英呎 (22 x 30 x 7 公分)
重量	包括 DBP-1400 電池組共約 4.2 磅 (1.9 公斤) 包括 DBP-2800 電池組共約 4.4 磅 (2 公斤)
電源	電池組 (不可充電)
設計標準	符合以下標準的適用要求 <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 No.60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80
裝置分類	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)
患者安全	所有的患者連接都有電氣絕緣
急救程序	AHA/ERC (預設) ; 未來的程序會經由現場更新

8.1.2 環境

類別	規格	
操作 / 維護	溫度	0 – 50°C (32 – 122°F)
	一小時操作溫度限制 (極冷) *	-20°C (-4°F)
	濕度	5% – 95% (不凝結)
待機 / 儲存	溫度	0 – 50°C (32 – 122°F)
	濕度	5% – 95% (不凝結)
海拔	按照 MIL-STD-810F 500.4 程序二, -150 至 4500 公尺 (-500 至 15,000 英呎)	
衝擊 / 掉落濫用容忍度	MIL-STD-810F 516.5 程序四 (1 公尺、任何邊緣、角落或表面, 處於待機模式)	
震動	MIL-STD-810G 514.7 類別 20 RTCA/DO-160G, 第 8.8.2 節, R 類, 2 區, 曲線 G (直升機) RTCA/DO-160G, 第 8 節, H 類, 2 區, 曲線 B 與 R (噴射機)	
密封 / 防水	IEC 60529 IP54 級; 防塵, 防濺, (已安裝電池組)	

* 從室溫至極端溫度, 持續一小時。

環境規範 (續)

類別	規格
ESD 及 EMI (輻射抗擾度)	有關詳細資訊, 請參閱第 8.1.8 節
RF 發射機頻段	433.92 MHz
RF 發射機電力	<1 mW
射頻輻射適用指令與標準	R&TTE 指令 1999/5/EC ETSI EN 300 220-2 ERC 建議 70-03 ETSI EN 301 489-3

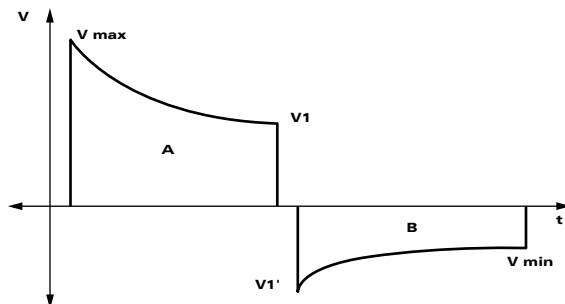
8.1.3 除顫器

類別	規格
波形	阻抗補償雙相截頭式指數
能量	成人: 150 焦耳 (標稱 $\pm 15\%$) 傳送為 50 歐姆負載) 兒童/嬰兒: 50 焦耳 (標稱 $\pm 15\%$) 傳送為 50 歐姆負載)
充電控制	由患者分析系統自動完成
充電時間	4 秒或更短時間 (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。
從心律分析開始到放電就緒的充電時間	符合或超過 AAMI DF80 及 IEC 60601-2-4 要求
從最初開機到充電就緒所量測的充電時間	符合或超過 AAMI DF80 及 IEC 60601-2-4 要求
充電完成指示	<ul style="list-style-type: none"> 電擊按鈕閃爍 按下閃爍中的「電擊」按鈕語音提示
電擊傳送	電擊傳送由單一電擊按鈕啟動。
解除	<ul style="list-style-type: none"> 如果患者分析系統決定患者心律不再可電擊 如果充電完成後 30 秒內, 操作人員並未按下電擊按鈕。 如果從患者身上取下除顫電擊貼片, 或從除顫器上拔下插頭 如果操作人員按下開/關按鈕約兩秒鐘, 裝置將解除並關機

* 一般條件, 新電池, 溫度為 25°C。

8.1.4 波形規格

DDU-100 AED 為阻抗範圍為 25 至 180 歐姆的患者傳送 150J 雙相截頭式指數波形。



波形將進行調整以補償所量測到的患者阻抗。標稱相時間與傳送能量如下表所示。

成人

患者阻抗	A 相持續時間	B 相持續時間	傳送的能量
25 Ω	2.8 毫秒	2.8 毫秒	153 J
50 Ω	4.1 毫秒	4.1 毫秒	151 J
75 Ω	7.2 毫秒	4.8 毫秒	152 J
100 Ω	9.0 毫秒	6.0 毫秒	151 J
125 Ω	12.0 毫秒	8.0 毫秒	153 J
150 Ω	12.0 毫秒	8.0 毫秒	146 J
175 Ω	12.0 毫秒	8.0 毫秒	142 J

兒童

患者阻抗	A 相持續時間	B 相持續時間	傳送的能量
25 Ω	4.1 毫秒	4.1 毫秒	35 J
50 Ω	5.8 毫秒	3.8 毫秒	47 J
75 Ω	5.8 毫秒	3.8 毫秒	51 J
100 Ω	7.2 毫秒	4.8 毫秒	53 J
125 Ω	7.2 毫秒	4.8 毫秒	52 J
150 Ω	9.0 毫秒	6.0 毫秒	53 J
175 Ω	9.0 毫秒	6.0 毫秒	51 J

8.1.5 患者分析系統

DDU-100 AED 透過量測電擊貼片之間的阻抗來評估電擊貼片與患者的接觸是否妥當。為了量測該阻抗，會在 74 μ A 的波峰對波峰最大電流，對患者施加 8 與 16 kHz 的正弦波。患者分析系統確保患者阻抗在適當範圍內，並分析患者的心電圖節律，以便判斷是否需要電擊。偵測到不可電擊的節律時，AED 將提示使用者執行 CPR。對於可電擊的節律，AED 會自動充電準備電擊。

患者分析系統從患者的心電圖訊號中辨識並移除假影。可能導致假影的來源有很多，包括：噪訊、患者動作、呼吸、肌肉收縮與調節器。由患者或電氣噪訊引起的假影可能會干擾準確的節律分析。存在假影時，AED 將提示使用者「停止碰觸或移動患者」或「終止干擾」，直到心電圖訊號沒有噪訊，然後再進行分析。

8.1.5.1 可電擊的節律準則

用於符合使用準則的患者時，DDU-100 AED 偵測到適當的電擊貼片阻抗或以下其中一種情形時，會建議除顫電擊：

心室纖維性顫動	波峰對波峰幅度至少為 200 μ V。 ⚠ 警告： 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。
心室性心搏過速 (包括心室撲動及多形性心室性心搏過速)	心律至少為 180 bpm，波峰對波峰幅度至少為 200 μ V。 ⚠ 警告： 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。

DDU-100 AED 對於其餘節律 不會 建議電擊，包括正常竇性節律、細微的心室纖維性顫動 (<200 μ V)，以及一些緩慢的心室性心搏過速與心搏停止。

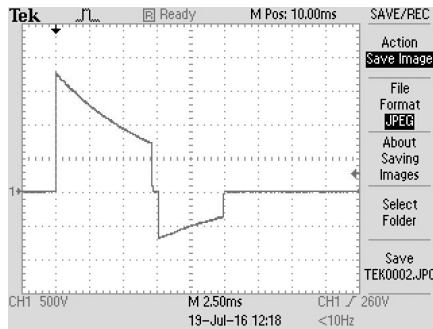
8.1.6 初級臨床研究概述

美國食品藥品監督管理局正式指令「自動體外除顫器系統上市前核准需求生效日期」，於 2015 年 1 月 29 日出版並於 2015 年 2 月 3 日再版，聲明臨床研究資訊可從已發表的研究，及之前根據 510(k) 流程提送至美國食品藥品監督管理局的臨床資料沿用至 AED。Defibtech 有限責任公司提送了 Defibtech DDU-100 與 DDU-2000 系列 AED 成人與幼兒除顫波形的比較資料，以及曾經也用為 Defibtech AED 原始批准程序的飛利浦除顫波形。由 Defibtech 與飛利浦 AED 傳送的波形，是一種雙相截頭式阻抗補償指數波形。比較資料包含示波器的除顫波形擷取，如下例所示。波形的收集範圍為 25 歐姆至 200 歐姆(以 25 歐姆為步進單位)。以下電氣參數的量測與計算資料也包括在內：

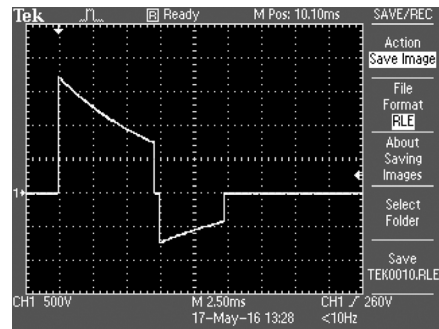
- 第一相位前緣的波峰電壓
- 第一相位後緣的波峰電壓
- 第二相位後緣的波峰電壓
- 第一相位前緣的波峰電流
- 第一相位後緣的波峰電流
- 第一相位的持續時間
- 第二相位的持續時間

範例：75 歐姆的成人波形

75 omhs 歐姆的 Defibtech 成人波形



75 omhs 下的飛利浦成人波形



Defibtech 提供的波形資料證明，Defibtech 與飛利浦的波形幾乎完全相同。因此，本提送資料所包含的臨床資料沿用自針對飛利浦波形的成人與幼兒用途所發表的臨床資料^{1,2,3,4}。

發表的臨床資料

發表的臨床資料主要來自 Gliner 等人¹發表的院外臨床研究, 以及 Schneider 等人²針對成人除顫發表的一項前瞻性、多中心院外臨床研究。Tang 等人³透過對豬成功除顫及安全性方面的動物研究, 以及 Atkins 等人⁴發表的自願性上市後監測臨床研究來為幼兒除顫提供支持。

成人波形

Gliner 等人¹的研究目標是為了在院外環境中驗證 150-J 雙相 Heartstream ForeRunner 儀器。本研究中使用 Heartstream ForeRunner AED (150-J 雙相波形), 以及在身體前端一前端位置貼上 100 平方公分的除顫電擊貼片。AED 置於 34 EMS 系統工作位置。在 286 個 AED 用例中, 100 個突發性心臟驟停患者在接上 AED 時有心室纖維性顫動(以下簡稱「室顫」)。在 100 名室顫患者中, 已知 60 名患者出現心臟驟停, 已知 27 名患者接受了心肺復甦術。從緊急呼救到室顫患者的第一次電擊的時間是 9.1 ± 7.3 分鐘。結果摘要如下表所示。

	除顫功效數目 (%)	95% 信賴區間
1 次電擊	86/100 (86%)	87-92%
< 2 次電擊	94/100 (94%)	87-98%
< 3 次電擊	96/99 (97%)	91-99%

本研究中使用的 150-J 雙相波形持續終止院外突發性心臟驟停時的長時間室顫。觀察到的除顫率超過已發表的高能量單相波形研究。

Schneider 等人²的研究目標是為了對完成 150J 雙相電擊的 AED 與完成高能量 (200 至 360J) 單相電擊的 AED 作比較。在四 (4) 個 EMS 系統中, 根據每天的除顫波形對 AED 進行前瞻性隨機分組。第一線急救人員對指示需要除顫的患者使用飛利浦 AED 傳送的 150J 雙相波形, 或 200 至 360J 單相波形 AED。如上所述, Defibtech 提供的波形資料證明, Defibtech 與飛利浦的波形幾乎完全相同。因此, Schneider 的發表所包括的成人除顫臨床資料, 可沿用支持 Defibtech 波形的安全性與有效性。

連續傳送最多三 (3) 次除顫電擊：雙相除顫器為 150J-150J-150J, 單相除顫器為 200J-200J-360J。除顫定義為在不考慮血液動力因素的情況下終止室顫五 (5) 秒。在 338 名患有院外心臟驟停的患者中, 115 名患有心臟病, 出現室顫, 並曾隨機使用一部 AED 傳送電擊。單相與雙相組之間在年齡、性別、體重、原發性結構性心臟病、驟停原因或位置, 目睹驟停的旁觀者或急救人員類型方面沒有數據差異。結果摘要如下表所示。

雙相與單相波形

	雙相患者人數 (%)	單相患者人數 (%)	P 值
除顫功效			
1 次電擊	52/54 (96%)	36/61 (59%)	< 0.0001
< 2 次電擊	52/54 (96%)	39/61 (64%)	< 0.0001
< 3 次電擊	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0.0001
除顫患者人數	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0.003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0.01
入院存活期	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0.27
出院存活期	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0.69

相較於單相電擊除顫, 更多患者最初採用雙相電擊, 且最終雙相波形的除顫率高於單相波形。在雙相電擊後, 恢復自發循環 (ROSC) 的患者比例更高。在入院與出院存活率方面, 兩 (2) 種波形之間沒有數據差異。

Schneider 研究僅在歐洲進行, 以下彙總了該研究適用於美國人口的原因。開展研究時, 發表的美國心臟協會 (AHA)⁵ 與歐洲復甦委員會 (ERC) 指南^{6,7,8} 建議採用治療突發性心臟驟停的類似基本生命支援 (BLS) 與高級生命支援 (ALS) 步驟。AHA 與 ERC 間的突發性心臟驟停存活鏈是一致的, 建議儘快對室顫與無脈性心室性心搏過速患者傳送電擊, 執行心肺復甦術, 並確保能獲得高級醫療護理, 以便進行復甦後護理。此外, AHA 與 ERC 的這些建議仍適用於當今的復甦程序與實踐。^{9,10,11} 因此, 該研究適用於美國人群, 因為影響突發性心臟驟停結果的最重要因素基於患者的具體情況與事件周圍的情況,¹² 這些都不依賴於美國或歐洲規定。

幼兒波形

Tang 等人³與 Atkins 等人⁴的發表支持 Defibtech 的幼兒除顫。與成人 Defibtech 除顫波形一樣，Defibtech 提供的資料證明飛利浦與 Defibtech 的幼兒波形幾乎完全相同。Tang 動物研究在幼兒模型(豬)上測試了可實現除顫成功與安全性的除顫波形。Atkins 臨床研究於 2005 年發表，並在上市後的研究中評估了相同的波形。

這項前瞻性隨機動物研究包括體重 3.5 ± 0.5 、 7 ± 1 、 14 ± 1 與 25 ± 1 kg 的仔豬。該研究分為兩 (2) 個相位：在第一相位中，對四 (4) 組重量為 3.8、7.5、15 與 25 公斤 (平均值) 的仔豬完成了 20 次試驗。在誘導心室纖維性顫動 (VF) 並維持 7 分鐘後，透過手動除顫器傳送 50J 雙相截頭式指數電擊 (最多 3 次電擊)。在第二相位中，對重量為 3.7、13.5 與 24.2 公斤 (平均值) 的仔豬完成了九 (9) 次試驗。以 AED 波形處理相同的室顫持續時間，使用減弱後的 150J 雙相波形，傳送 50J 電擊。兩組中的所有動物均成功除顫並恢復自發循環。心臟驟停前與成功復甦後的血流動力與心肌量測值，均未觀察到差異。在任何動物的屍檢中均未觀察到心肌損傷。本研究證明，這種 150J 成人除顫波形減弱至 50J 電擊，在該幼兒模型中成功除顫，並恢復自發循環，沒有出現電擊後功能障礙。

Atkins 等人的研究是一項針對幼兒患者的上市後觀察研究，評估幼兒電擊貼片的通報用例，這些電擊貼片降低飛利浦 AED 傳送的能量，因此可用於幼兒患者。幼兒電擊貼片設計用於 0-8 歲或 25 公斤 (55 磅) 的兒童，將 AED 波形從 150J (成人) 降低至 50J。即使沒有傳送任何電擊，幼兒電擊貼片的使用者亦需向原始設備製造商通報電擊貼片的任何使用情況，並提供有關事件、護理人員與患者的詳細資訊。AED 內部記憶體的心電圖與資訊 (如可用) 由主要研究者進行審查與確認。資料監測與安全委員會亦會定期審查所有提送的資訊。從 2001 年 5 月至 2004 年 11 月，通報了 30 起病例，後來有三 (3) 起病例因虛假通報被排除在外，未包含在其餘的分析中。十九 (19) 起病例來自美國，其餘 8 起病例來自美國境外。八 (8) 起病例通報曾發生心室纖維性顫動，年齡為 4.5 個月至 10 歲不等。平均傳送了 1.9 次電擊。所有患者均終止室顫並住院治療。五 (5) 名患者存活至出院。直至 2001 年首次引入與 AED 一起使用的減弱型幼兒電擊貼片，在手動除顫器送到之前，不會對幼兒患者傳送電擊。這些通報證明雙相 AED 波形表現適當，因為節律呈現為室顫的所有病例中，室顫得以透過 AED 終止，並且有五 (5) 位患者存活至出院。

心電圖演算法

使用多筆真實心電圖記錄資料庫對心電圖心律失常分析性能進行評估, 包括 MIT-BIH A (麻省理工學院一貝斯以色列醫院, 心律失常)、MIT-BIH MVA (麻省理工學院一貝斯以色列醫院、惡性室性心律失常)、MIT-BIH SVA (麻省理工學院一貝斯以色列醫院, 室上性心律失常), CU VT (克瑞頓大學, 室性快速性心律失常)、AHA (美國心臟協會, 室性心律失常) 與 Defibtech 內部檔案館的真實與電子操縱的心電圖記錄。Defibtech AED 透過實現心律失常分析演算法的性能目標, 符合了 AHA¹³ 與 IEC 60601-2-4 建議。下面彙總了心律失常分析演算法的性能。請注意, 在所有 Defibtech AED 中均使用相同的心電圖心律失常分析演算法。

Defibtech AED 患者分析系統性能 (典型值)

節律類別	心電圖測試樣本 ^A 大小	演算法性能 ^A		規格
		性能 ^B	低於 90% 的信賴限值 ^B	
電擊節律—心室纖維性顫動	227	>97%	>95%	符合或超過 IEC-60601-2-4 要求;符合 AAMI DF80 要求與靈敏度 > 90% 的 AHA 建議 ^B
電擊節律—心室性心搏過速	101	>98%	>95%	符合或超過 IEC-60601-2-4 要求;符合 AAMI DF80 要求與靈敏度 > 75% 的 AHA 建議 ^B
不可電擊節律—正常竇性節律	213	100%	100%	符合或超過 IEC-60601-2-4 要求;符合特異性 > 95% 的 AAMI DF80 要求與特異性 > 99% 的 AHA 建議 ^B
不可電擊節律—心搏停止	113	100%	100%	符合或超過 IEC-60601-2-4 要求;符合特異性 > 95% 的 AAMI DF80 要求與 AHA 建議 ^B
不可電擊節律—所有其他不可電擊節律 ^C	248	>99%	>98%	符合或超過 IEC-60601-2-4 要求;符合特異性 > 95% 的 AAMI DF80 要求與 AHA 建議 ^B
中等節律—細微心室纖維性顫動	31	>90%	無	僅通報 ^B
中等節律—其他心室性心搏過速正弦	17	>40%	無	僅通報 ^B
中等節律—其他心室性心搏過速水平	9	>65%	無	僅通報 ^B

A. 來自 Defibtech 心電圖節律資料庫。

B. 做為公眾電擊器的自動體外除顫器：詳述並通報心律失常分析演算法性能的建議，融合新的波形並增強安全性。美國心臟協會 (AHA) 自動體外除顫特別工作組, AED 安全性與有效性小組委員會。發行, 1997;95:1677-1682。

C. 其他不可電擊節律包括 A-Fib (AF)、A-Flutter (AFL)、心臟傳導阻滯 (Hb)、室性早搏 (PVC)、竇性心動過緩 (Sb)、室上性心動過速 (SVT) 與室性心律。

參考文獻(如「初級臨床研究概要」一節所示)

- 1 Gliner, Bradford E. 等人 用低能量阻抗補償雙相波形自動體外除顫器治療院外心臟驟停。生物醫學儀器與技術。1998 年;32: 631-664. 僅提送為 510(k) 批准程序的一部分。
- 2 Thomas Schneider, Patrick R. Martens, Hans Paschen, Markku Kuisma, Benno Wolcke ;Bradford E. Gliner, James K. Russell, W. Douglas Weaver, Leo Bossaert, Douglas Chamberlain, 針對心臟驟停 (ORCA) 調查員的最佳應對措施。比較 150-J 雙相電擊的多中心隨機控制試驗, 與對院外心臟驟停患者復甦程序使用 200 至 360-J 單相電擊。發行。2000 年;102: 1780-1787.
- 3 Wanchun Tang, Max Harry Weil, Dawn Jorgenson, Kada Klouche, Carl Morgan, Ting Yu, Shijie Sun, David Snyder. 在心臟驟停與復甦的幼兒模型中固定能量雙相波形除顫。Crit Care Med 2002 年;30:2736-2741。
- 4 Dianne L. Atkins, Dawn B. Jorgenson. 對兒童使用自動體外除顫器的減弱型幼兒電擊貼片。復甦。66 (2005) 31-37.
- 5 ECC (緊急心臟照護) 指導原則。第 1 部分: CPR 與 ECC 2000 年國際指南簡介。科學共識。發行。2000 年;102(suppl 1):I-1-I-11。
- 6 成人高級心臟生命支援:1992 年歐洲復甦委員會指導原則(精簡版)。英國醫學雜誌 (BMJ)。1993 年;306: 1589-93.
- 7 1998 年歐洲復甦委員會成人高級生命支援指導原則。BMJ.1998 年 6 月 20 日;316(7148):1863-1869.
- 8 1998 年歐洲復甦委員會成人單一急救者基本生命支援指導原則。BMJ.1998 年 6 月 20 日; 316(7148):1870-1876.
- 9 Nolan, JP 等人代表 ERC 指導原則編寫小組 1。歐洲復甦委員會 2010 年復甦指導原則第 1 節。執行摘要。於 2010 年 10 月 19 日線上發表, 第 1219—1276 頁。
- 10 Neumar RW 等人。第 1 部份: 執行摘要: 2015 年美國心臟協會心肺復甦與緊急心血管護理指南更新。發行。2015 年;132(suppl 2):S315-S367.
- 11 Monsieurs, KJ 等人代表 ERC 指導原則 2015 年編寫小組。歐洲復甦委員會 2015 年復甦指導原則第 1 節。執行摘要。復甦。95 (2015).1-80.
- 12 心臟驟停存活: <https://depts.washington.edu/survive/index.php>, 2016 年 7 月 24 日存取。Mickey Eisenberg。
- 13 做為公眾電擊器的自動體外除顫器: 詳述並通報心律失常分析性建議, 融合新的波形並增強安全性。美國心臟協會 (AHA) 自動體外除顫特別工作組的衛生專業人員聲明。AED 安全性與功效小組委員會。發行。1997 年:95.1677-1682.

8.1.7 裝置對健康的潛在不良反應

使用自動體外除顫器的相關潛在不良反應(例如併發症)包括但不限於以下情況:

- 無法辨識可電擊的心律失常。
- 在室顫或無脈性心室性心搏過速存在的情況下無法傳送除顫電擊,可能導致死亡或永久傷害。
- 不適當的能量,會導致除顫失敗或電擊後功能障礙。
- 心肌損傷。
- 存在高氧濃度或易燃麻醉劑時有火災危害。
- 對脈搏持續節律錯誤電擊並誘發室顫或心臟驟停。
- 在除顫電擊期間旁觀者因接觸患者而遭受電擊。
- 與心律調節器互動。
- 除顫電擊貼片放置區域周圍的皮膚灼傷。
- 由於對除顫電擊貼片結構中使用的材料敏感而引起的過敏性皮炎。
- 輕微的皮疹。

8.1.8 電磁符合性

指南與製造商聲明

DDU-100 AED 的基本性能是指成功提供除顫治療，並準確區分可電擊與不可電擊節律。

DDU-100 AED 適用於下述電磁環境。DDU-100 AED 的客戶或使用者應確保在規定的環境規範內使用。


電磁放射

放射測試	符合類型	電磁環境—指南
射頻放射 CISPR 11 CISPR 22 FCC 第 15 部份	第 1 組 B 級 B 級 B 級	DDU-100 AED 僅採用射頻能量來實現其內部功能。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	電池供電設備
電壓波動／閃爍放射 IEC 61000-3-3	不適用	電池供電設備

電磁抗擾

抗擾測試	IEC 60601 測試級別	符合級別	電磁環境—指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 觸點 ±15 kV 空氣	±8 kV 觸點 ±15 kV 空氣	對靜電放電沒有特殊要求。
電氣快速暫態／脈衝串 IEC 61000-4-4	電源線路供應線 ±2 kV 輸入／輸出線路 ±1 kV	不適用	電池供電設備
突波 IEC 61000-4-5	線路對線路 ±1 kV 線路對接地 ±2 kV	不適用	電池供電設備
電源輸入線路上的電壓驟降、短路 中斷與電壓變化 IEC 61000-4-11	不適用	不適用	電池供電設備
電力頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力頻率磁場不得大於屬於商業或醫院環境中典型位置的級別。

電磁抗擾 (續)

抗擾測試	IEC 60601 測試級別	符合級別	電磁環境 指南	
輻射射頻 IEC 61000-4-3	20 V/m 80 Mhz 至 2.7 GHz 80% 5Hz AM 調變	20 V/m	除非必要, 否則使用可攜式行動射頻通訊設備的時候不應靠近 DDU-100 AED 的任何零件, 包括電纜。根據適用於發射機頻率的公式計算的建議分隔距離如下表所示。	
				在標有此符號的設備附近可能會發生干擾。
<p>註 1: 在 80 MHz 與 800 MHz 條件下, 適用更高的頻率範圍。</p> <p>註 2: 這些指導原則可能並不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體與人的吸收與反射的影響。</p>				
<p>150 kHz 至 80 MHz 之間的 ISM (工業、科學與醫療) 頻段為 6,765 MHz 至 6,795 MHz; 13,553 MHz 至 13,567 MHz; 26,957 MHz 至 27,283 MHz; 以及 40,66 MHz 至 40,70 MHz。</p> <p>固定發射機的磁場強度, 例如無線電 (蜂槽式 / 無線式) 電話與陸地行動無線電、業餘無線電、AM 與 FM 無線電廣播與電視廣播的基地台, 在理論上無法準確預測。若要評估固定射頻發射機產生的電磁環境, 應考慮進行電磁現場勘測。若在使用 DDU-100 AED 的位置所量測到的磁場強度超過上述適用的射頻符合級別, 則應觀察 DDU-100 AED 並確認是否正常運作。若觀察到異常性能, 則可能需要採取其他措施, 例如調整或更換 DDU-100 AED 的位置。</p>				

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。根據通訊設備的最大輸出, DDU-100 AED 的客戶或使用者在可攜式行動射頻通訊設備 (發射機) 與 DDU-100 AED 之間保持如下建議的最小距離, 便能協助防止電磁干擾。

可攜式行動射頻通訊設備與 DDU-100 AED 之間的建議分隔距離		
發射機 額定最大 輸出功率	根據發射機頻率的分隔距離	
	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01 W	0.12 m	0.23 m
0.1 W	0.38 m	0.73 m
1 W	1.20 m	2.30 m
10 W	3.79 m	7.27 m
100 W	12.00 m	23.00 m

對於上面未列出額定最大輸出功率的發射機, 建議的分隔距離 (d), 單位為公尺 (m), 可使用適用於發射機頻率的公式判斷, 其中根據發射機製造商, P 表示發射機最大輸出功率額定值, 單位為瓦特 (W)。

註 1: 在 80 MHz 與 800 MHz 條件下, 適用更高頻率範圍的分隔距離。

註 2: 150 kHz 至 80 MHz 之間的 ISM (工業、科學與醫療) 頻段為 6,765 MHz 至 6,795 MHz; 13,553 MHz 至 13,567 MHz; 26,957 MHz 至 27,283 MHz; 以及 40,66 MHz 至 40,70 MHz。

註 3: 在計算 150 kHz 至 80 MHz 間的 ISM 頻段與 80 MHz 至 2.5 GHz 頻率範圍內的發射機建議分隔距離時, 使用額外的 10/3 因數, 若行動/可攜式通訊設備無意中進入患者區域, 便可降低可能造成干擾的可能性。

註 4: 這些指導原則可能並不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體與人的吸收與反射的影響。

警告: 本裝置的使用應避免與其他設備合併使用, 以免造成不當操作。若類似操作無法避免, 則應密切觀察本裝置確保其運作正常。

法規遵循

未經 Defibtech 明確核准而對本產品進行變更或修改，可能會讓使用者操作該設備的權限失效。

本裝置符合 FCC 規則第 15 部分與加拿大工業部無線電標準 RSS-210。操作須滿足以下兩個條件：

- (1) 本裝置不得產生有害干擾，並且
- (2) 本裝置必須接受任何收到的干擾，包括可能導致不期望操作的干擾。

本設備已經過測試，符合 FCC 規則第 15 部分對 B 級數位裝置的限值。這些限值旨在為住宅裝置設備提供合理的有害干擾防護。本設備會產生、使用並輻射射頻能量，如果不按照指示進行安裝與使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾。但無法保證在特定裝置設備中不會產生干擾。若本設備確實對無線電或電視收訊產生有害干擾（可透過關閉與開啟設備來判斷），建議使用者嘗試透過以下一種或多種措施改正干擾：

- 調整或更換收訊天線的位置。
- 增加設備與接收器之間的距離。
- 將設備連接至與接收器所連接電路不同的電源插座。
- 請尋求經銷商或有經驗的無線電／電視技術人員的幫助。

CE 標記與歐盟法遵—無線電發射機

Defibtech 有限責任公司聲明 DDU-100 AED 無線電發射機符合指令 1999/5/EC 的基本要求與其他相關規定。本手冊第 8.1.2 節「環境」一節列出了適用的標準。

8.2 電池組



重要注意事項：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 5.2.7 節的圖表)，應使用亦含有此標記的 DBP-1400 與 DBP-2800 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上述標記的電池組。

8.2.1 大容量鋰電池組

類別	規格
型號	DBP-2800
主電池類型	15VDC、2800 mAh、鋰／二氧化錳。 一次性、可回收、不可充電。
容量	300 次電擊或 16 小時連續操作。*
充電時間	4 秒或更短時間 (建議電擊)。**
活動狀態指示燈 (ASI) 電池	9VDC、1200 mAh、鋰／二氧化錳。 一次性、可回收、不可充電。
電池組待機壽命	7 年 (安裝在具有 9V 鋰電池的 AED 中)。*

*一般條件，新電池，溫度為 25°C

8.2.2 標準鋰電池組

類別	規格
型號	DBP-1400
主電池類型	15VDC、1400 mAh、鋰／二氧化錳。 一次性、可回收、不可充電。
容量	125 次電擊或 8 小時連續操作。*
充電時間	4 秒或更短時間 (建議電擊)。**
活動狀態指示燈 (ASI) 電池	9VDC、1200 mAh、鋰／二氧化錳。 一次性、可回收、不可充電。
電池組待機壽命	5 年 (安裝在具有 9V 鋰電池的 AED 中)。*

*一般條件，新電池，溫度為 25°C

8.3 除顫電擊貼片

Defibtech 除顫電擊貼片具有以下特點：

類別	規格	
型號	DDP-100	DDP-200P
類型	成人	兒童 < 8 歲; < 55 lbs。(25 公斤)
預期用途	一次性	一次性
黏附式	自黏附式	自黏附式
活性凝膠表面積	每個 16 平方英吋 (103 平方公分) (標稱值)	每個 7.75 平方英吋 (50 平方公分) (標稱值)
電纜/連接器類型	整合型	整合型
電纜長度	4 英呎 (122 公分) (典型值)	4 英呎 (122 公分) (典型值)
有效日期	自製造日期起 2.5 年	自製造日期起 2.5 年

8.4 Defibtech 資料卡 (DDC)

在 DDU-100 AED 中僅使用 Defibtech 資料卡。Defibtech 資料卡提供以下類型：

標準 DDC：

型號	詳細資訊
DDC-12	長達 12 小時的心電圖資料

支援音訊的 DDC：

型號	詳細資訊
DDC-100AE	長達 1 小時 40 分的音訊與心電圖資料

註： 如果可能，DDU-100 AED 將嘗試登錄至少一個小時的心電圖資料。在支援音訊的 DDC 中，若需要優先記錄心電圖資料，則會關閉音訊登錄。若使用的 DDC 已用掉部份容量，則可能僅記錄心電圖（即無音訊）。每次開啟除顫器時，都會在 DDC 上建立一個檔案——DDC 卡最多可容納 255 個檔案。卡完全填滿資料或檔案後，所有 DDC 登錄會停止，但選定的內部心電圖登錄則會繼續。

8.5 DefibView

DefibView 是一個電腦應用程式，可在 Windows 平台上執行。這個程式能在發生緊急事件後檢開心電圖資料與其他患者及裝置性能參數。

若要下載 DefibView 軟體並查看系統要求規格，請前往 www.defibtech.com/support，並點選「軟體公用程式」。

8.6 事件資料

作為 Defibtech 活動之一，本項活動持續遵循法規規範，與 Defibtech 分享之事件檢視資訊可為 Defibtech 使用，以達成相關法律義務。任何可識別的個人資料或健康資訊都屬於 Defibtech 機密資訊，Defibtech 不會將個人資料用於其他用途。如有其他問題，請聯繫 support@defibtech.com。



9 符號術語

符號	含義
	存在高壓。
	注意，請參閱隨附文件。
	電擊按鈕——當裝置準備好電擊時，向患者傳送除顫電擊。
	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。

符號術語 (續)

符號	含義
	操作溫度限制。
	使用期限為西元 年 月 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。

符號術語 (續)

符號	含義
	授權歐洲代表： EMERGO EUROPE (歐洲埃默高公司) 地址：(荷蘭海牙) Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	不含乳膠。
	批號。
<i>IP54</i>	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。
	唯一裝置識別 (UDI) 資訊。 (註：左方所示之範例僅供示意參考;裝置的實際 UDI 資訊印於實際標籤上, 標籤可能位於除顫器零組件及/或包裝上。)
	鋰二氧化錳電池。
	產品並非無菌。

10 聯絡資訊



Defibtech, L.L.C. (Defibtech 有限責任公司)
地址：(美國) 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 (醫療裝置通報)

service@defibtech.com (維修與修理)



11 保固資訊

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；未執行指定的維護；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。

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。

*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。

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。

如需其他專利資訊，請前往：
www.defibtech.com/patents