

# Defibtech DDU-100

## 半自動體外電擊器



## 使用手冊

**AHA/ERC 2010**

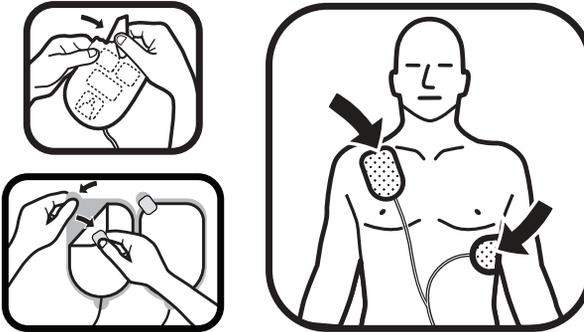
**ELECTRONIC  
DISTRIBUTION**  
DAC-510E-CT-BB



1



2



3



## 聲明

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意外或必然之損失，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和資料皆屬虛構。

## 有限保固

Defibtech AED 所享之「有限保固」即為 Defibtech L.L.C. 就該等產品所提供之唯一保固。

## 著作權

版權所有 © 2015 Defibtech, L.L.C.

保留所有權利。凡有著作權相關問題，請逕洽 Defibtech。如需詳細資訊，請參閱本手冊的「聯絡資訊」一節。

## 追蹤

美國聯邦法規要求 Defibtech 記錄每台售出的自動體外除顫器 (AED) (根據《醫療器材追蹤》21 CFR 821)。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 擁有者/使用者/持有者聯絡我們，確保我們有需要分享重要產品通知時，能追蹤到仍保持準確狀態的資訊。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。請使用本文件中「聯絡」段落中的資訊，將您的最新資訊通知 Defibtech。



**注意：美國聯邦法律規定非醫師或未應醫囑不得銷售本機器。**

# 目錄

<b>1</b>	<b>DDU-100 系列 AED 簡介 .....</b>	<b>1</b>
1.1	概觀 .....	1
1.2	Defibtech DDU-100 AED .....	2
1.3	用途 .....	4
1.4	禁忌症 .....	4
1.5	操作人員訓練必要條件 .....	4
<b>2</b>	<b>危險、警告與注意事項 .....</b>	<b>5</b>
2.1	電擊、火災、爆炸 .....	5
2.1.1	電力 .....	5
2.1.2	電池組 .....	5
2.1.3	使用環境 .....	6
2.1.4	去顫/電擊 .....	6
2.1.5	保養 .....	7
2.2	機器效能故障 .....	7
2.2.1	使用環境 .....	7
2.2.2	電擊墊 .....	7
2.2.3	病者分析 .....	8
2.2.4	電擊 .....	8
2.2.5	保養 .....	9
2.3	一般 .....	9
<b>3</b>	<b>設定 DDU-100 AED .....</b>	<b>11</b>
3.1	概觀 .....	11
3.2	安裝數據卡 .....	12
3.3	安裝使用中狀態指示燈的 9 伏特電池 .....	12
3.4	裝入和取出電池組 .....	13
3.5	連接電擊墊 .....	14
3.6	執行手動啟動自行測試 .....	14
3.7	保存 DDU-100 AED .....	15
<b>4</b>	<b>使用 DDU-100 AED .....</b>	<b>17</b>
4.1	概觀 .....	17
4.2	檢查 DDU-100 AED 的狀態 .....	18
4.3	開啟 DDU-100 AED 電源 .....	18

4.4	準備工作	19
4.4.1	請求協助	19
4.4.2	病者準備	19
4.4.3	拆開電擊墊包	19
4.4.4	將去顫電擊墊連接至 DDU-100 AED	19
4.4.5	將電擊墊貼在病者身上	20
4.4.6	依照 DDU-100 AED 的提示操作	21
4.5	心律分析	22
4.6	施行電擊	23
4.7	不需施行電擊	24
4.8	電擊後的心肺復甦法	25
4.9	使用後的程序	26
4.10	操作環境	26
<b>5</b>	<b>DDU-100 AED 的保養與故障排除</b>	<b>27</b>
5.1	自行測試	27
5.2	例行保養	28
5.2.1	檢查使用中狀態指示燈	28
5.2.2	檢查機器和配件的狀況	29
5.2.3	執行手動啟動自行測試	30
5.2.4	更換電擊墊	30
5.2.5	檢查電擊墊和電池組的到期日	31
5.2.6	檢查已裝入的 DDC	31
5.3	更換 9 伏特 ASI 鋰電池	32
5.4	清潔	33
5.5	保存收納	33
5.6	操作人員檢查清單	34
5.7	故障排除	35
5.8	維修	37
<b>6</b>	<b>DDU-100 AED 配件</b>	<b>39</b>
6.1	去顫/監控電擊墊	39
6.2	電池組	39
6.2.1	電池組使用中狀態指示燈	40
6.2.2	使用中狀態指示燈電池	40
6.3	數據卡	40
6.4	回收資訊	41
6.4.1	回收協助	41
6.4.2	回收準備	41
6.4.3	包裝	41
6.4.4	歐盟客戶注意事項	42

<b>7</b>	<b>事件檢視</b>	<b>43</b>
	7.1 Defibtech 數據卡	43
	7.2 下載內部數據記錄	44
<b>8</b>	<b>技術規格</b>	<b>45</b>
	8.1 Defibtech DDU-100 AED	45
	8.1.1 機體	45
	8.1.2 環境	45
	8.1.3 電擊器	46
	8.1.4 波形規格	46
	8.1.5 病者分析系統	47
	8.1.5.1 可電擊的心律標準	48
	8.1.5.2 病者分析系統效能	49
	8.1.6 臨床摘要	49
	8.1.6.1 背景	49
	8.1.6.2 方法	50
	8.1.6.3 結果	50
	8.1.6.4 結論	50
	8.1.7 指引與製造商聲明 – 電磁放射與相容性	51
	8.2 電池組	54
	8.2.1 高容量鋰電池組	54
	8.2.2 標準鋰電池組	54
	8.3 自黏去顫/監控電擊墊	55
	8.4 Defibtech 數據卡 (DDC)	55
	8.5 DefibView	56
<b>9</b>	<b>符號詞彙</b>	<b>57</b>
<b>10</b>	<b>聯絡資訊</b>	<b>61</b>
<b>11</b>	<b>保固資訊</b>	<b>63</b>



# 1 DDU-100 系列 AED 簡介

本使用手冊提供有關指導受訓操作人員使用及維護 Defibtech *DDU-100* 系列半自動體外電擊器（以下簡稱「AED」）及其配件的資訊。本章介紹 AED 概觀，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 概觀

*DDU-100* AED 是半自動體外電擊器（「AED」），簡單易用、方便攜帶，而且使用電池供電。本機器只有兩個使用者控制項：ON/OFF（開/關）按鈕和 SHOCK（電擊）按鈕。語音提示和視覺指標就是供操作人員參考的簡易介面。*DDU-100* AED 可用於記錄事件資訊，包括心電圖、語音數據（選用），以及 SHOCK/NO-SHOCK（電擊/不電擊）建議。

如將 *DDU-100* AED 連接至失去意識且呼吸停止的病者身上，可執行下列工作：

- 提示操作人員進行必要程序以啟用分析功能。
- 自動分析病者的心電圖。
- 判斷是否出現可電擊的心律。
- 若 AED 偵測到可電擊的心律，會為去顫電容器充電並啟動 SHOCK（電擊）按鈕。
- 機器就緒且建議施行電擊時，提示操作人員按下 SHOCK（電擊）按鈕。
- 於機器判定需要電擊且操作人員按下 SHOCK（電擊）按鈕後施行電擊。
- 如仍需持續電擊，請重複上述程序。

Defibtech *DDU-100* AED 不會自動電擊病者；只能建議操作人員。唯有在偵測到可電擊的心律，且機器充電完畢可準備電擊時，才會啟用 SHOCK（電擊）按鈕。機器偵測到可電擊的心律時會自動充電。操作人員必須按下 SHOCK（電擊）按鈕才能啟動去顫功能。

*DDU-100* AED 利用兩塊自黏去顫/監控電擊墊監控心電圖訊號，如有必要即可對病者電擊。這些電擊墊（亦稱為電極）採拋棄式包裝，僅供單次使用。

*DDU-100* AED 會監控兩塊電擊墊之間的阻抗，以判斷電擊墊與病者身體是否密合（阻抗會因病者身上的電阻而異）。如電擊墊可能未貼妥，機器會發出視覺和語音提示，提醒操作人員注意。操作人員可以透過語音提示和視覺指標瞭解 AED 和病者的狀態。*DDU-100* AED 有一個按鈕控制項和數個 LED 指示燈。

去顫能量會以阻抗補償雙相斜截頭式波形傳送。使用成人專用電擊墊時，本機器可將 150 焦耳輸出成 50 歐姆負載；使用細長型的兒童/嬰兒專用電擊墊時，則可將 50 焦耳的去顫能量輸出成 50 歐姆負載。所產生之波形的持續時間不盡相同，但送出的能量不會因病者阻抗而產生劇烈變化。Defibtech AED 最高可透過 25 – 180 歐姆的病者阻抗範圍送出 150 焦耳的去顫能量（若使用兒童/嬰兒專用電擊墊則最高可送出 50 焦耳）。

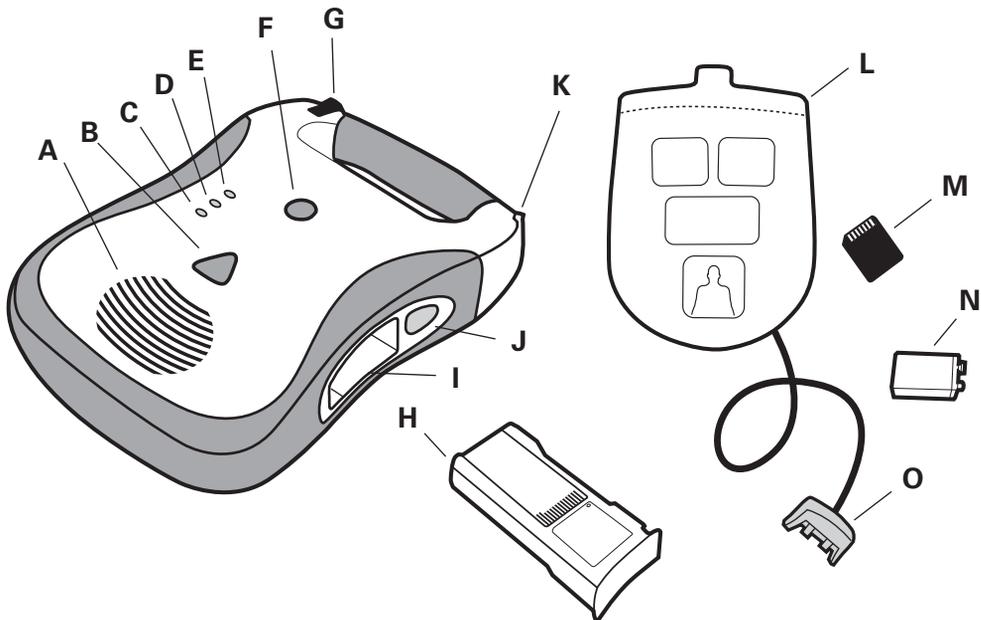
電擊和 AED 操作以可替換（不可充電）的鋰電池組供電，可長時間待機與進行耗電量較低的保養作業。電池組可分為數種結構，分別適用於特定用途。每組電池均會標示到期日。

DDU-100 AED 會將事件說明記錄在內部，也可以選擇記錄在 Defibtech 數據卡（「DDC」）中。將選購的 DDC 插入 AED 的插槽中後，只要卡片仍有可用空間，AED 即可記錄事件說明及音訊（限使用提供音訊功能的數據卡）。機器中必須裝入可提供音訊功能的 Defibtech 數據卡，才能進行錄音功能。內部儲存的事件說明可供下載至 DDC 以便檢閱。

## 1.2 Defibtech DDU-100 AED

- A. **喇叭**。DDU-100 AED 開機時，喇叭會發出語音提示。當機器進入待機模式，以及偵測到需要操作人員注意的狀況時，喇叭也會發出「嗶聲」。
- B. **SHOCK（電擊）按鈕**。建議電擊時，此按鈕會閃爍，按下此按鈕即可對病者電擊。除此之外，此按鈕一律停用。
- C. **Analyzing（分析中）LED（發光二極體）**。當 DDU-100 AED 正在分析病者的心電圖心律時，這個綠色 LED 會閃爍。
- D. **Do not touch patient（不要觸摸病者）LED**。當 DDU-100 AED 偵測到移動或其他可能會對訊號分析造成妨礙的干擾，或者當使用者不應觸摸或移動病者時，這個紅色 LED 會閃爍。
- E. **Check pads（檢查電擊墊）LED**。當 DDU-100 AED 偵測到電擊墊與病者之間接觸不良，或者未貼上電擊墊時，這個紅色 LED 會閃爍。
- F. **ON/OFF（開/關）按鈕**。按下按鈕可開啟 DDU-100 AED 電源。再按一次按鈕可解除 AED 並關閉電源。
- G. **電擊墊接頭連接埠**。將病者電擊墊接頭（O 項目）插入此連接埠，即可將電擊墊連接至 DDU-100 AED。

- H. **電池組**。電池組是 *DDU-100* AED 的主電源，可進行更換。
- I. **電池組插槽**。將電池組用力壓入此插槽中，直到卡入定位為止。
- J. **電池組退出按鈕**。此按鈕可使電池組脫離 *DDU-100* AED。若要取出電池組，請按住按鈕直到部分電池組退出機器為止。
- K. **使用中狀態指示燈 (ASI)**。機器關機時，這個指示燈閃綠色表示機器可正常運作，閃紅色則表示使用者需注意本機器或將機器送修。
- L. **病者電擊墊**。貼在病者身上的去顫/監控電擊墊。可將電擊墊收納在機器後方的電擊墊收納插槽中。
- M. **Defibtech 數據卡 (DDC)**。這是選購的外掛數據卡，可額外增加 *DDU-100* AED 的儲存容量。
- N. **使用中狀態指示燈 (ASI) 電池**。這是一顆 9 伏特鋰電池，可對使用中狀態指示燈供電。需將這顆電池裝入電池組內的插槽中。
- O. **病者電擊墊接頭**。插入電擊墊接頭連接埠 (G 項目) 中即可將電擊墊連接至 *DDU-100* AED。



### 1.3 用途

*DDU-100* AED 適用於出現下列突發性心臟停頓（「SCA」）情況的病者：

- 失去意識且無反應。
- 停止呼吸。

如病者未滿 8 歲，需使用兒童/嬰兒專用電極。不可為了判斷實際年齡或體重而延誤治療。

*DDU-100* AED 必須由醫師或應醫囑使用。

### 1.4 禁忌症

如病者出現下列任何徵兆，一律不得使用 *DDU-100* AED：

- 仍有意識和/或反應。
- 仍可呼吸。
- 測得到脈搏。

### 1.5 操作人員訓練必要條件

為維護安全和操作效益起見，*DDU-100* AED 操作人員皆須具備下列條件：

- 完成地方、州/省或國家規定之 Defibtech *DDU-100* AED 和/或心臟去顫訓練。
- 完成主管醫師所要求之任何其他訓練。
- 熟知通悉本使用手冊中的資料。

## 2 危險、警告與注意事項

本章將 Defibtech *DDU-100* AED 及其配件的相關危險、警告與注意訊息列為清單。其中許多訊息會反復出現在本使用手冊其他章節內容及 *DDU-100* AED 或配件中。本文提供整份清單以便參考。

- 危險：** 會導致嚴重人身傷害或死亡的立即危害。
- 警告：** 可能會導致嚴重人身傷害或死亡的條件、危害或危險行為。
- 注意：** 可能會導致輕微人身傷害、破壞 *DDU-100* AED 或造成資料損失的條件、危害或危險行為。

### 2.1 電擊、火災、爆炸

#### 2.1.1 電力



危險

危險電氣輸出。本設備僅限合格人員操作。

#### 2.1.2 電池組



注意

請確實遵循電池組標籤上的所有指示。不可裝入已過期的電池組。



警告

鋰電池組不可充電。如試圖為鋰電池組充電，恐有引發火災或爆炸之風險。



警告

不可將電池組浸泡於水或其他液體中，否則可能會引發火災或爆炸。



警告

禁止為電池充電、使電池短路、刺穿電池或使電池變形。不可使電池暴露於 50°C (122°F) 以上的高溫。電量用盡後需取出電池。



注意

請依照當地、州、省及/或國家法規來回收或丟棄鋰電池組。請勿焚燒或焚化電池，以避免火災或爆炸等危險。

### 2.1.3 使用環境



危險

可能引起火災或爆炸。請勿於在存有可燃氣體或麻醉劑的環境中使用。於靠近氧氣來源（例如甦醒球裝置或呼吸器管路）處使用此裝置時，請格外注意。必要時，可在進行電擊去顫時，將氣體來源關閉，或將其移至遠離患者處。



危險

*DDU-100* AED 未經評估或許可，不可用於美國國家電工法規所定義之危險場合。按照 IEC 分類，*DDU-100* AED 不可用於有可燃物/空氣混合物的場合。



注意

切勿將本產品的任何部分浸於水中或其他液體中。不可使液體進入本機器。避免液體潑濺於本機器或其配件上。如有液體潑濺於 *DDU-100* AED，可能會使機器受損或引發火災/電擊等危險。不可以高壓滅菌器或氣體消毒 *DDU-100* AED 或其配件。



注意

請務必依照技術規格所指定之環境條件存放及使用 *DDU-100* AED。

### 2.1.4 去顫/電擊



警告

去顫電流可能會使操作人員或旁觀者受傷。去心臟纖顫時不要觸摸病者。去心臟纖顫時，亦不得觸摸連接至病者的設備或病者所碰觸的金屬物體。去心臟纖顫前，請先中斷用於病者身上的其他電氣設備。使用其他電擊器之前，必須先拆下連接至病者的 *DDU-100* AED。



警告

使用不當有導致受傷之風險。請務必依照《使用手冊》的說明使用 *DDU-100* AED。*DDU-100* AED 所輸送的電力如使用或放電不當，恐有致死或使人受傷之風險。碰觸到去顫電擊墊或膠面外露時不可放電。



警告

去心臟纖顫前，請中斷連接病者身上所有不具電擊保護功能的設備，避免引發電擊危險及損壞設備。



注意

避免病者的身體部位接觸水、膠、血液或生理食鹽水等導電液或金屬物體，否則可能會傳導非預期的去顫電流。

### 2.1.5 保養



電擊危害。電擊時會出現危險的高電壓和電流。請勿打開機器、拆下機蓋或嘗試維修。*DDU-100* AED 未使用任何可供使用者自行維修的元件。如需維修，須由合格維修人員進行。

## 2.2 機器效能故障

### 2.2.1 使用環境



行動電話和雙向無線電等無線電機器所發送的無線射頻 (RF) 干擾可能會使 AED 運作異常。根據 IEC 801.3 規定，建議無線電機器和 *DDU-100* AED 之間應保持 2 公尺 (6 英呎) 的距離。



*DDU-100* AED 在各種臨床條件下均可使用，但若未按規定正確操作，仍可能損壞機器。

### 2.2.2 電擊墊



限用 Defibtech 拋棄式自黏去顫/監控電擊墊、電池組，以及 Defibtech 或其授權經銷商所提供之其他配件。如改用未經 Defibtech 核准的配件，可能會導致機器運作異常。



請確實遵循去顫電擊墊標籤上的所有指示。請在去顫電擊墊保存期限內使用完畢。請勿重複使用去顫電擊墊。請立即丟棄使用完畢的去顫電擊墊（如懷疑電擊墊故障，請將電擊墊退回 Defibtech 進行測試）。



去顫電擊墊僅限單次使用，使用完畢須立刻丟棄。如重複使用恐有交叉感染、影響機器效能、療效不彰和/或導致病者或操作人員受傷之風險。

### 2.2.3 病者分析



警告

在病者身上仍貼有去顫電擊墊的情況，如心肺復甦法手法過於激烈或時間過長，可能會損壞電擊墊。如去顫電擊墊在使用中受損，請予以更換。



警告

如於分析期間進行心肺復甦法，病者分析系統可能會出現診斷失誤或時間過長的情形。



警告

請勿將成人專用去顫電擊墊分別貼在前後，否則電擊建議可能會出現錯誤。*DDU-100* AED 要求將兩片成人專用去顫電擊墊均貼於前胸。



警告

不可將某些極低振幅或低頻率心律解讀為可電擊的 VF 心律。此外，亦不可將某些 VT 心律解讀為可電擊的心律。



警告

如於進行心電圖分析時操作或搬動，可能會導致診斷不正確或時間過長，尤其是在出現極低振幅或低頻率心律時。診斷期間及從「Shock Advised」（建議電擊）到「Shock Delivered」（已進行電擊）這段期間，請盡可能讓病者保持不動。



警告

如病者裝有心律調整器，可能會降低 *DDU-100* AED 的靈敏度，故無法偵測到所有可電擊心律。如已知病者裝有植入型調整器，請勿直接將電極貼在植入的機器上方。

### 2.2.4 電擊



警告

去顫電擊墊不可重疊，亦不可接觸到其他心電圖電極、導線、敷料、藥貼等，否則去顫時可能會引起電弧及灼傷病者皮膚，而且可能會使去顫電能轉向。



警告

去顫時，皮膚和去顫電擊墊之間如有氣泡，可能會灼傷病者皮膚。為避免產生氣泡，請確定自黏去顫電擊墊與皮膚完全貼合。不可使用變乾或過期的去顫電擊墊。

### 2.2.5 保養



警告

定期手動及自動進行自行測試能夠評估 *DDU-100* AED 是否可供使用。不過，沒有任何一項測試能夠保證電擊器的效能，亦無法偵測自上次測試完成之後所發生的濫用、損壞或故障情形。



警告

使用損壞的設備或配件可能會使機器功能異常和/或導致病者或操作人員受傷。



注意

保養不當可能會使 *DDU-100* AED 失去功能。請務必依照本《使用手冊》的說明保養 *DDU-100* AED。AED 未採用任何可供使用者自行維修的零件，請勿拆解本機器。



警告

嚴禁改造本設備。

### 2.3 一般



注意

美國聯邦法律規定非醫師或未應醫囑不得銷售本機器。

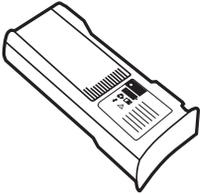
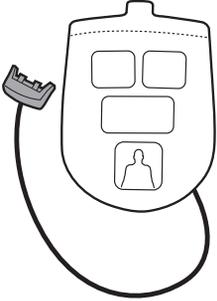


## 3 設定 DDU-100 AED

本章說明讓 Defibtech *DDU-100* AED 運作的必要步驟。*DDU-100* AED 應隨時處於「就緒」狀態。本章說明如何備妥本機器，一旦需使用時，只要幾個步驟即可開始操作。

### 3.1 概觀

*DDU-100* AED 配備下列元件和配件。「*DDU-100* AED 配件」一節會詳述備品及其他配件。開始使用前，請認明各元件並確認包裝內容物完整無缺。

<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>DDU-100</i> AED</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• 電池組</li></ul> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• 9 伏特鋰電池</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Defibtech 數據卡 (DDC) (選配)</li></ul> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• 去顫電擊墊包</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• 使用手冊</li></ul> 

### 3.2 安裝數據卡



Defibtech 數據卡（「DDC」）用於儲存 AED 所收集到的事件和語音資訊。所有 *DDU-100* AED 均可在未裝入 DDC 卡的情況下正常運作，同時會將重要事件資訊儲存在內部。不同 DDC 版本的資訊儲存量各有不同。DDC 分為不同版本，有些可儲存語音資訊，有些則不能儲存語音資訊。如需瞭解確切的儲存功能，請參閱 DDC 技術規格。如安裝獨立的電腦軟件套件，亦可檢閱 DDC 內容，請參閱「事件檢視」一節。

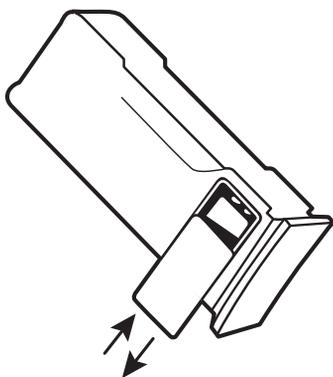
若要安裝 DDC，請取出電池組，然後將 DDC 標籤朝上推入 AED 側面位於中央電池槽上方的長型插槽。數據卡應會卡入定位與插槽表面齊平。如卡片無法推到底，可能是插反了。此時，請取出卡片，翻面後再重新插入。

若要取出 DDC，請將卡片向下壓，然後放開。隨即會退出一部分 DDC，之後只要拉出其餘部分即可。

### 3.3 安裝使用中狀態指示燈的 9 伏特電池

電池組中有一顆 9 伏特電池，這是「使用中狀態指示燈」（「ASI」）的電源，這顆電池可由使用者自行更換。這顆附屬電池也是待機指示燈的電源，不使用主鋰電池（包含在電池組中）的電量，可延長主電池組的使用和待機壽命。

電池組內如未裝入 9 伏特電池，本機器也能正常運作，但無法提供使用中狀態指示。如未裝入 9 伏特電池，仍然可透過開啟機器電源的方式查看其狀態。如需更換電池，請務必使用全新未用的 9 伏特鋰電池。有關備用電池的詳細資訊，請參閱「保養」一節。



請將 9 伏特電池裝在電池組內的 9 伏特電池槽中。裝入電池時，請將 9 伏特電池槽的外蓋向旁邊推，然後取下外蓋。外蓋會脫離電池。將 9 伏特電池插入 9 伏特電池槽內，電池的接點必須接觸電池組的接點。9 伏特電池槽底部內面有電池接點方向的圖例。將 9 伏特電池槽外蓋放回原位然後推入定位，即可裝回外蓋。

如需將電池組長時間存放在機器外，取出 9 伏特電池可以延長 9 伏特電池的使用壽命。請注意，在緊急情況下，未裝入 9 伏特電池也能使用電池組。如有必要，亦可使用非鋰電池的 9 伏特電池，只不過這樣會縮短待機狀態指示燈的使用壽命。

裝入全新未用的 9 伏特電池後，電池組狀態 LED 應會規律地閃綠燈，表示機器已進入就序狀態。如指示燈未閃爍，表示電池組故障或 9 伏特電池沒電了。將電池組裝入機器中後，*DDU-100* AED 的使用中狀態指示燈應會每五秒閃一次綠燈。

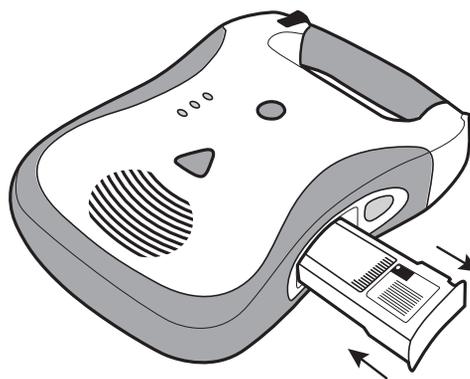
### 3.4 裝入和取出電池組

鋰電池組是 *DDU-100* AED 的電源。將電池組插入 AED 前，應依照上一節的說明將 9 伏特鋰電池插入電池組內。

緊急情況下，不裝入 9 伏特電池亦可使用電池組，但在正常操作條件下，請裝入 9 伏特電池。如已超過電池組標籤上所印的到期日，請勿使用。電池組不可充電。

電池組貼有標籤那一面的「使用中狀態指示燈」會規律地閃綠燈，表示該電池組隨時可供使用。如狀態指示燈未閃爍，則表示 9 伏特狀態電池沒電了，或者電池組已不堪使用。如裝入 9 伏特電池後指示燈並未閃爍，請立即停止使用該電池組。AED 裝有電池組時，電池組會發出嗶聲，提醒使用者注意 9 伏特電池的電量不足，應予以更換。

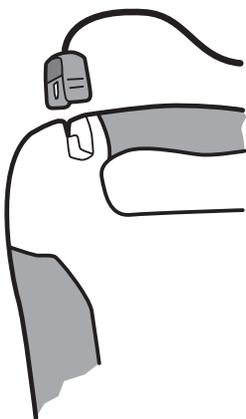
若要將電池組插入 *DDU-100* AED 中，請將電池組的標籤面朝上。確認 AED 側面的電池槽乾淨且沒有任何異物。將電池組插入 AED 側面的電池槽內。將電池組推到底，直到卡入定位。如果無法將電池組推到底，極可能是因為電池組放反了。完全插入後，電池組表面應與 AED 的側面齊平。



若要取出電池組，請壓下 AED 側面的退出電池按鈕。退出部分電池組後，將電池組往外拉出即可。

插入電池組後片刻（如已裝入電量充足的 9 伏特 ASI 電池），*DDU-100* 會開機並執行電池組插入自行測試。執行測試後，機器會自動關機。關機後，*DDU-100* AED 最上方角落的使用中狀態指示燈會規律地閃爍（如已在電池組中裝入電量充足的 9 伏特 ASI 電池）。如指示燈閃綠燈，表示 AED 和電池組均可正常運作，若閃紅燈，則表示有問題。如需深入瞭解指示燈所代表的涵義，請參閱「檢查 *DDU-100* AED 狀態」一節。

### 3.5 連接電擊墊



*DDU-100* AED 去顫/監控電擊墊均密封於包裝袋內，接頭和部分纜線會露在包裝袋外。這樣可以預先連接電擊墊，需要急救時即可快速部署。

**注意：**尚不需使用去顫電擊墊時，切勿將電擊墊從密封包裝中取出。一旦拆封後必須立即使用，否則電擊墊可能會變乾而失去作用。

備註：*DDU-100* AED 可收納已插上接頭的電擊墊。一旦需要急救時，這樣可以簡化本機器的設定及操作程序。

首先，請檢查並確認電擊墊包並未過期。電擊墊一旦過期即不可使用，且應立即丟棄。

如圖所示，將去顫電擊墊纜線的接頭端插入 *DDU-100* AED 左上角的電擊墊接頭連接埠。用力將電擊墊接頭完全插入機器中。

之後，請將接受的電擊墊包收納在 *DDU-100* AED 後方的電擊墊收納插槽中。將電擊墊接頭插入機器後，將電擊墊包印有圖片的那一面朝外、圓角端朝內，推入 AED 後方的電擊墊固定槽內。將電擊墊包完全推入後，將電擊墊纜線塞入機器後方的溝槽內加以固定，然後將多餘的纜線塞入電擊墊包的後面。

**注意：**電擊墊僅供單次使用，使用完畢或拆封後即須丟棄。

### 3.6 執行手動啟動自行測試

初次啟動時，請依照下列段落的說明執行手動啟動自行測試。

若要執行手動自行測試，請先將機器關機。按住 ON/OFF（開/關）按鈕，直到機器發出正在執行自行測試的提示音為止（約需 5 秒鐘）。聽見提示音後，放開 ON/OFF（開/關）按鈕。機器隨即會提示您「按下閃爍中的電擊按鈕」。出現提示時，請按下再放開閃爍中的 SHOCK（電擊）按鈕。機器會執行一連串內部測試，包括充電和電擊測試。再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕將機器關機，即可手動終止手動啟動自行測試。自行測試完成後，機器會發出狀態提示音並關機。

如果順利通過自行測試：機器會發出「UNIT OK」（機器良好）提示，然後關機。之後，只要再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕，即可立即使用本機器。

如果未通過自行測試：機器會發出描述故障現象的提示。使用者應參考本手冊第 5 章的「故障排除」一節，以執行適當的步驟。

**備註：**每次執行手動啟動自行測試時，機器皆會進行內部電擊測試。這項測試會消耗大約一次電擊所需的電池組電量。

此外，只要您插入裝有有效 9 伏特電池的電池組，機器就會執行「電池組插入自行測試」，以進行電池組測試。測試完成時，機器會回報電池組的狀態，然後關機。之後，只要再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕，即可立即使用本機器。

### **3.7 保存 DDU-100 AED**

*DDU-100* AED（建議勿拔除電擊墊）應保存於符合指定範圍的環境條件下，請參閱「技術規格」的「環境」一節。保存機器時，應調整至隨時可看見使用中狀態指示燈的位置。

使用中狀態指示燈應規律地閃綠燈。如閃紅燈或完全未閃爍，表示 *DDU-100* AED 需要維修，如需詳細資訊，請參閱「檢查使用中狀態指示燈」一節。

Defibtech 建議將 AED 妥善保存在容易取得之處。



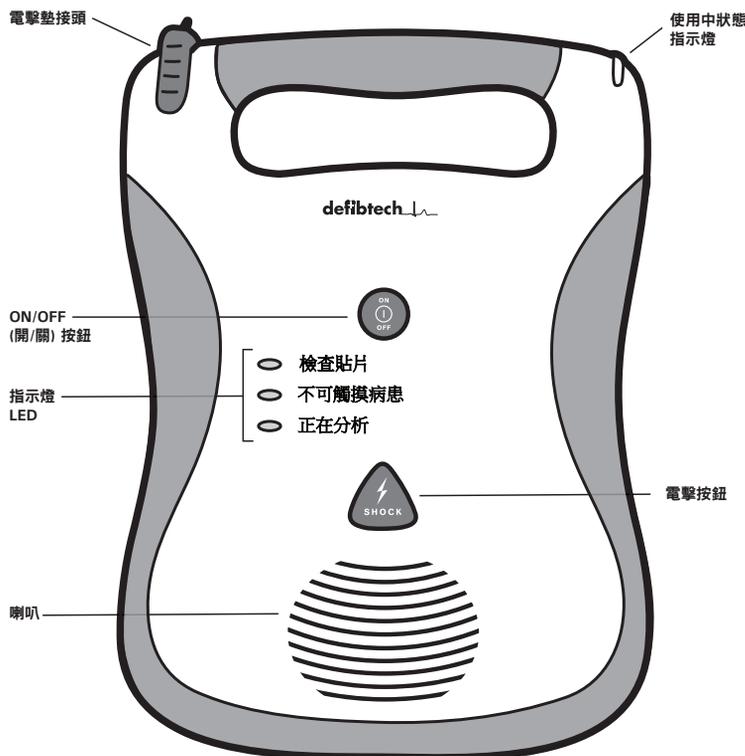
## 4 使用 DDU-100 AED

本章說明 *DDU-100* AED 的使用方式。*DDU-100* AED 的操作非常簡單，因此操作人員可以專注於治療病者。本機器只有兩個控制按鈕和四個發光二極體 (LED) 指示燈。操作人員使用本機器時，可透過明確易懂的語音訊息和提示獲得指導。

下列章節詳細說明 *DDU-100* AED 的使用方式。基本使用步驟如下：

- 按下 ON/OFF（開/關）按鈕可啟動 *DDU-100* AED。
- 將電擊墊連接至 AED（若尚未接受）。
- 將電擊墊放在病者身上（請依照電擊墊包上的指示操作）。
- 依照語音提示操作。
- 依照 AED 指示按下 SHOCK（電擊）按鈕。

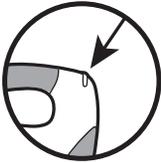
### 4.1 概觀



## 4.2 檢查 DDU-100 AED 的狀態

在 DDU-100 AED 中插入功能正常的電池組（且電池組中裝有電量充足的 9 伏特電池）後，**機器角落處**的 LED 指示燈會主動顯示機器狀態。如機器功能正常，使用中狀態指示燈（「ASI」）會閃綠燈，如出現需要注意的狀態，則 ASI 會閃紅燈。在所用 9 伏特電池功能正常的情況下，只要 ASI 閃紅燈，本機器也會規律地發出嗶聲以提醒使用者注意。

指示燈的電源是電池組中可更換的 9 伏特電池。若這顆 9 伏特電池沒電了，使用中狀態指示燈就無法發揮作用。此時，請立即更換 9 伏特電池，讓使用中狀態指示燈恢復正常。如只有 9 伏特電池沒電，DDU-100 AED 開機後仍可正常運作，亦可正常使用。

	<b>使用中 狀態 指示燈</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 熄滅：未裝入電池組、AED 故障，或者 9 伏特電池沒電了。裝入功能正常的電池組，或者更換電池組中的 9 伏特電池。</li><li>• 綠燈恆亮：DDU-100 AED 已開機且可正常運作。</li><li>• 閃綠燈：DDU-100 AED 已關機並就緒，隨時可正常運作。</li><li>• 閃紅燈：DDU-100 AED 已關機，需注意 AED 或電池組。</li><li>• 紅燈恆亮：DDU-100 AED 已開機且偵測到錯誤。</li></ul>
---	---------------------------	--

## 4.3 開啟 DDU-100 AED 電源

按下 ON/OFF（開/關）按鈕可開啟 DDU-100 AED 電源。機器會發出嗶聲，隨即 LED 會全數亮起片刻。AED 開機後，ON/OFF（開/關）按鈕會持續亮綠燈。操作人員可在語音提示指導下使用本機器。若要關閉機器電源，請再按一下此按鈕。使用中狀態指示燈（「ASI」）會顯示機器的狀態。

	<b>開-關/解除</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ASI 熄滅或閃爍：機器已關機。按下綠色的 ON/OFF（開/關）按鈕可開啟本機器的電源。</li><li>• ASI 亮起（綠燈）：機器已開機。按下綠色的 ON/OFF（開/關）按鈕可關閉本機器的電源。</li><li>• ASI 亮起（紅燈）：偵測到錯誤，機器將自動關機。</li></ul>
---	---------------	--

## 4.4 準備工作

### 4.4.1 請求協助

AED 開機後，機器會立即提示使用者「請求協助」。這表示救援工作的第一步必須是聯絡專業急救服務單位。

如有其他人在場，使用者應請他人前去求助，同時持續進行救援，不可延誤。

### 4.4.2 病者準備

脫去遮蔽病者前胸的所有衣物，做好病者準備。視需要先行擦拭病者胸前的水氣（皮膚保持乾燥的情況下，去顫電擊墊病者的貼合度較佳）。如有必要，先將胸前多餘的毛髮刮除，否則可能會影響病者與電極的貼合度。為確保電極能夠完全貼合病者的皮膚，請檢查並確認電擊墊黏貼位置下方沒有任何首飾或其他物品。

### 4.4.3 拆開電擊墊包

取出置於 AED 後方電擊墊收納插槽內的電擊墊包。從黑色箭頭所指位置開始，沿虛線撕開電擊墊包包裝（請依照包裝上的說明操作）。撕下電擊墊的保護襯紙，然後確認電擊墊是否符合下列條件：

- 沒有明顯的損壞跡象。
- 沒有碎屑（例如電擊墊掉落而沾上的塵土）。
- 未變乾，凝膠仍具黏性且可附著在病者身上。
- 未過期。如已超過電擊墊包裝上所印的到期日，請勿使用。

如符合以上任一條件，請更換一組新電擊墊。

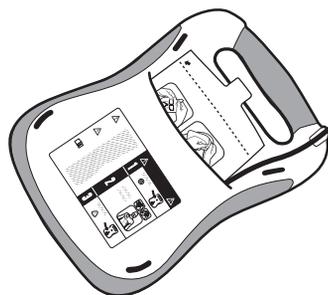
### 4.4.4 將去顫電擊墊連接至 DDU-100 AED



DDU-100 AED 的設計可用於收納已與機器連接的電擊墊，但電擊墊本身仍密封於包裝袋中。一旦需要急救時，這種設計能夠在最短的時間內完成設定並開始治療。保存 Defibtech AED 時，請勿拔下插在機器中的電擊墊接頭。然而，若電擊墊已受損或未接受，急救時可能需要更換一組新電擊墊。電擊墊接頭位於 AED 的角落。

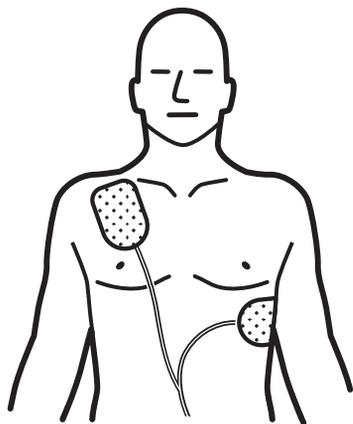
若要拆下舊的電擊墊組，請握住電擊墊接頭並用力拉出。請勿重複使用用過的電擊墊。如圖所示插入新電擊墊的接頭。此接頭只能單向插入，如無法順利插入接頭，請先旋轉接頭方向再重試一次。用力將接頭完全插入機器中。

之後，如不需立即使用，可將電擊墊包收納在 *DDU-100* AED 後方的電擊墊包括槽中。將電擊墊接頭插入機器後，將電擊墊包印有圖片的那一面朝上並朝外、圓角端朝內，推入 AED 後方的電擊墊固定槽內。將電擊墊包完全推入後，將電擊墊纜線塞入機器後方的溝槽內加以固定，然後將多餘的纜線塞入電擊墊包的後面。

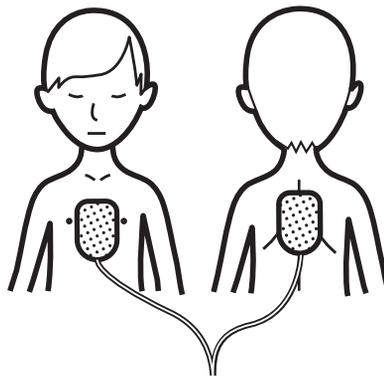


#### 4.4.5 將電擊墊貼在病者身上

必須正確貼妥電擊墊，才能有效分析病者的心律及後續施行電擊的必要性。自電擊墊包取出電擊墊之前，請沿著包裝最上方的虛線撕開包裝。將電擊墊從包裝袋中取出，然後依照去顫電擊墊包上的使用說明和圖例，將去顫電擊墊貼妥。貼上電擊墊之前，請依照電擊墊上的圖片所示撕下每片電擊墊的保護襯紙。若尚未準備使用電擊墊，請勿撕下襯紙。將電擊墊黏貼面貼在病者的皮膚上。電擊墊在嬰兒或 8 歲以下兒童身上的黏貼位置與成人或 8 歲以上兒童不一樣。請依照圖示位置貼上電擊墊。



**成人及 8 歲以上兒童需使用成人專用電擊墊：**如圖片所示，將其中一片電擊墊貼在病者右鎖骨正下方。將第二片電擊墊貼在病者左側肋骨上方、左乳以下的位置，亦請參考圖示。



**嬰兒及 8 歲以下兒童需使用兒童/嬰兒專用電擊墊：**如圖片所示，將電擊墊分別貼在胸腔和背部的中央。

#### 4.4.6 依照 DDU-100 AED 的提示操作

此時，DDU-100 AED 會檢查並確認電擊墊與病者之間的連接是否正常，以及心電圖訊號接收情況是否良好。此時不要觸摸病者，必須儘可能讓病者保持不動，而且必須停止心肺復甦法。

如電擊墊、電擊墊接頭未接妥，病者移動身體或有其他干擾，AED 會以語音和視覺提示指導操作人員。視覺提示包括貼有相關標籤的 LED 會開始閃爍，可加強輔助語音提示，在周遭噪音較高的環境中可發揮效用。

#### 與電擊墊相關的語音提示：

**「Plug in pads connector」 (插入電擊墊接頭)** – 這表示 DDU-100 AED 判定電擊墊未正確接妥於機器。請檢查接頭是否完全插入機器中。如提示持續不止，請嘗試拔出再重新插入電擊墊接頭，或更換一組新電擊墊。出現此訊息時，「檢查電擊墊」LED 會閃紅燈。

**「Remove pads from package in back of unit」 (將電擊墊從機器後方的包裝中取出)** – 這表示使用者應取出機器後方的電擊墊包並將包裝撕開。

**「Apply pads to patient's bare chest as shown」 (按照圖示，貼電擊墊在病者赤裸胸上)** – 這表示 DDU-100 AED 判定使用者尚未將電擊墊貼在病者身上。請依照電擊墊包上的指示，將電擊墊貼在病者身上。如果提示持續不止，請更換一組新電擊墊。出現此訊息時，「檢查電擊墊」LED 會閃紅燈。

**「Plug in and apply pads」 (接駁及貼上電擊墊)** – 這表示 DDU-100 AED 判定未插入電擊墊，也未將電擊墊貼在病者身上。請檢查接頭是否完全插入機器中。如提示持續不止，請嘗試拔出再重新插入電擊墊接頭，或更換一組新電擊墊。出現此訊息時，「檢查電擊墊」LED 會閃紅燈。

**「Poor pad contact to patient」 (電擊墊與病者之間接觸不良)、「Press pads firmly」 (用力壓電擊墊)** – 這表示電擊墊與病者之間並未貼合，且阻抗超出能正確進行心電圖分析和施行電擊的範圍。請檢查電擊墊是否已貼妥並可貼合於病者身上，同時確認電擊墊和病者之間沒有任何氣泡。確認電擊墊並未彼此重疊。如果電擊墊因為濕氣的緣故而黏性不佳，請將病者身體擦乾。如病者體毛過多而導致電擊墊黏性不佳，請刮除或修剪多餘的胸毛。如果提示持續不止，請更換一組新電擊墊。出現此訊息時，「檢查電擊墊」LED 會閃紅燈。

**「Replace pads」 (更換電擊墊)** – 這表示電擊墊與病者之間並未貼合，且阻抗超出能正確進行心電圖分析和施行電擊的範圍。如有另一組電擊墊可用，請更換電擊墊，否則請檢查電擊墊是否已貼妥且與病者身體完全貼合。確認電擊墊並未彼此重疊。如果電擊墊因為濕氣的緣故而黏性不佳，請將病者身體擦乾。如病者體毛過多而導致電擊墊黏性不佳，請刮除或修剪多餘的胸毛。如果提示持續不止，請更換一組新電擊墊。出現此訊息時，「檢查電擊墊」LED 會閃紅燈。

**「Check pads」 (檢查電擊墊)** – 這表示電擊墊與病者之間並未貼合或電擊墊彼此重疊，且阻抗超出能正確進行心電圖分析和施行電擊的範圍。請檢查並確認電擊墊並未彼此重疊，且病者的身體是乾燥的。如果提示持續不止，請更換一組新電擊墊。出現此訊息時，「檢查電擊墊」LED 會閃紅燈。

**「Pausing for CPR」 (暫停以進行心肺復甦法)** – 這表示使用者應停止嘗試解決電擊墊問題並評估病者的狀況。機器會視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。

#### **與動作/干擾相關的語音提示：**

**「Stop motion」 (停止移動)** – 這表示 DDU-100 AED 偵測到病者有動作。出現此訊息後，請停止病者的所有動作，包括心肺復甦法。如正在運送病者途中，請停下車輛以停止移動。出現此訊息時，「不要觸摸病者」LED 會閃紅燈。

**「Stop interference」 (停止干擾)** – 這表示 DDU-100 AED 偵測到心電圖訊號受到干擾。排除任何無線電或電氣干擾源。檢查電擊墊，確認電擊墊確實貼合於病者身體。如環境非常乾燥，請儘可能避免在病者身邊的動作，以減少靜電放電的可能。出現此訊息時，「不要觸摸病者」LED 會閃紅燈。

**「Pausing for CPR」 (暫停以進行心肺復甦法)** – 這表示使用者應停止嘗試解決動作和/或干擾問題並評估病者的狀況。機器會視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。

## **4.5 心律分析**

DDU-100 AED 偵測到電擊墊與病者之間的連接正常後，就會開始進行心電圖心律分析。機器會分析心電圖訊號並判斷出現的心律屬於可電擊或不可電擊心律。分析時，AED 會持續監控電擊墊連接情形，如偵測到任何電擊墊問題，就會中止分析。此外，AED 也會持續監控過度的動作或干擾，一旦偵測到這些情形，就會中止分析。

#### **與分析相關的語音提示：**

**「Analyzing heart rhythm」 (正在分析心律)** – 這表示 DDU-100 AED 會主動分析病者的心電圖訊號。AED 會持續進行分析，直到判定心律可否電擊或分析因故中斷為止。此時，「分析中」LED 會閃紅燈。

**「Do not touch the patient」 (不要觸摸病者)** – 這表示 DDU-100 AED 正在嘗試分析病者的心律，此時不要觸摸病者。開始分析時及偵測到動作或干擾時，都會出現此訊息。出現此訊息時，「不要觸摸病者」LED 會閃紅燈。

**「Analyzing interrupted」 (分析中斷)** – 這代表 DDU-100 AED 判定無法取得精準的心電圖分析，並且已停止分析。機器會提示操作人員解決問題，請參閱「依照 DDU-100 AED 的提示操作」一節。解決問題後，機器會再次進入分析模式。出現此訊息期間，「分析中」LED 會熄滅。

**「No shock advised」 (不建議電擊)** – 這表示 DDU-100 AED 判定不需要進行電擊。機器不會充電，也不會啟用 SHOCK (電擊) 按鈕。機器會視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。

**「Shock advised」 (建議電擊)** – 這表示 DDU-100 AED 判定應建議施行電擊，且機器會開始充電，準備進行去顫電擊。分析會持續進行，「分析中」LED 也會持續閃綠燈。

## 4.6 施行電擊

如 DDU-100 AED 心電圖分析演算法判定需要電擊，機器會自動充電以備施行電擊。AED 充電時，機器會持續分析病者的心律。如機器偵測到心律改變為不需電擊的狀態，就會中止充電程序，並且會視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。此外，AED 充電時會持續監控電擊墊連接情形，一旦偵測到任何電擊墊問題，就會中止充電。AED 也會持續監控過度的動作或干擾，一旦偵測到這些情形，就會中止充電。使用者隨時都可以按下 ON/OFF (開/關) 按鈕將機器關機，以中止所有程序。

### 與電擊相關的語音提示：

**「Charging」 (充電中)** – 這表示 DDU-100 AED 判定應建議施行電擊且正在為機器充電，準備進行去顫電擊。在這個階段當中，分析會持續進行，「分析中」LED 也會持續閃綠燈。此時會發出聲響，代表充電進度。如機器偵測到心律變更為不可電擊的狀態，就會中止充電並視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。

**「Stand clear」 (離開病者)** – 這表示 DDU-100 AED 充電中，操作人員及其他人都應從病者身旁退開。在這個階段當中，分析會持續進行，「分析中」LED 也會持續閃綠燈。此時會發出聲響，代表充電進度。如機器偵測到心律變更為不可電擊的狀態，就會中止充電並視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。

**「Press flashing shock button」 (按下閃爍的電擊按鈕)** – 這表示 DDU-100 AED 已充電完畢，且心電圖分析仍建議電擊，因此機器即將施行電擊。操作人員必須按下 SHOCK (電擊) 按鈕才能施行電擊。在此階段當中，「Shock」(電擊) 按鈕會閃爍。

	<p style="text-align: center;"><b>電擊</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 熄滅：沒有完成電擊。已停用按鈕，按下按鈕不會有任何反應。</li> <li>• 閃爍：建議電擊。機器充電完畢並做好電擊準備，已啟用按鈕。按下按鈕即可電擊。</li> </ul>
---	--	---

**「Shock 'x' delivered」 (第 x 次電擊完成)** – 這表示 DDU-100 AED 施行電擊的次數。「x」代表機器開機之後施行過的電擊次數（備註：如機器在同一段時間內電擊超過 15 次，讀數會從第 16 次電擊開始歸零）。每次電擊後，AED 會進入電擊後心肺復甦法 模式（參見下方）。

**「Shock cancelled」 (電擊取消)** – 這表示 DDU-100 AED 中止電擊模式且已進行內部放電。若機器在等待按下電擊按鈕時偵測到心律更改為不可電擊的心律，就會取消電擊。此外，如未在初次發出「press flashing shock button」（按閃亮電擊按鈕）提示後 30 秒內按下電擊按鈕，機器會自動取消電擊。

**備註：**DDU-100 AED 不會自動電擊，使用者必須按下 SHOCK（電擊）按鈕。

**備註：**充電時或 AED 充電完畢後，操作人員隨時可以按下 ON/OFF（開/關）按鈕解除機器。

#### 4.7 不需施行電擊

若 DDU-100 AED 心電圖分析演算法判定不需電擊，就不會為機器充電，也不會啟用 SHOCK（電擊）按鈕。機器會視必要性提示操作人員開始進行兩分鐘的心肺復甦法。進行心肺復甦法 這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。

在這兩分鐘內，即使出現動作，AED 也不會建議使用者「停止移動」。在這兩分鐘內，AED 每 15 秒會提示一次剩餘時間。兩分鐘結束後，機器會進入正常的「分析中」模式。

**不需施行電擊的語音提示：**

**「It is safe to touch the patient」 (可以安全接觸病者)** – 這表示 DDU-100 AED 分析演算法判定不需施行電擊。機器不會充電，也不會啟用 SHOCK（電擊）按鈕。機器會視必要性提示使用者開始進行兩分鐘的心肺復甦法。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Check airway」 (檢查氣道)、「Check breathing」 (檢查呼吸)** – 這表示使用者應檢查病者的狀況，判斷是否適合進行心肺復甦法。

**「If needed, begin CPR」 (如有必要，開始心肺復甦法)** – 這表示使用者應視必要性開始進行兩分鐘的心肺復甦法。進行心肺復甦法 這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Continue for 'x' seconds」 (持續 x 秒) 或 「Continue for 1 minute 'x' seconds」 (持續 1 分 x 秒)** – 這分別表示使用者應視必要性持續「x」秒或 1 分鐘「x」秒的心肺復甦法。進行心肺復甦法 這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Continue」 (持續)** – 這表示使用者應視必要性持續進行心肺復甦法。此提示會出現在「continue for 'x' seconds」 (持續 x 秒) 或「continue for 1 minute 'x' seconds」 (持續 1 分 x 秒) 提示之間，用意是讓操作人員知道機器仍在正常運作中。進行心肺復甦法 這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Continue for 5, 4, 3, 2, 1」 (持續 5、4、3、2、1)、 「Stop CPR」 (停止心肺復甦法)** – 這表示使用者應結束進行心肺復甦法。此提示會出現在兩分鐘心肺復甦法 即將結束的最後幾秒鐘內，用意是讓操作人員知道機器仍在正常運作中，且兩分鐘時間即將結束。

**「Stop now」 (立即停止)、 「Do not touch the patient」 (不要觸摸病者)** – 這表示兩分鐘的心肺復甦法時間已結束，使用者應停止心肺復甦法。機器會進入「分析中」模式，而「分析中」LED 也會開始閃爍。

## 4.8 電擊後的心肺復甦法

如 DDU-100 AED 已施行電擊，機器會強制要求進行一次兩分鐘的心肺復甦法。此時不會監控病者的心電圖心律。兩分鐘結束後，AED 會持續進入「分析中」模式。

### 電擊後的心肺復甦法語音提示：

**「It is safe to touch the patient」 (可以安全接觸病者)** – 這表示使用者可以放心觸摸病者，不需顧慮安全問題。強制進行心肺復甦法這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「do not touch patient」 (不要觸摸病者) LED 會熄滅，表示此時觸摸病者是安全的。

**「Begin CPR now」 (立即開始心肺復甦法)** – 這表示使用者應進行兩分鐘的心肺復甦法。強制進行心肺復甦法這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Continue for 'x' seconds」(持續 x 秒) 或 「Continue for 1 minute 'x' seconds」(持續 1 分 x 秒)** – 這分別表示使用者應持續「x」秒或 1 分鐘「x」秒的心肺復甦法。強制進行心肺復甦法這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Continue」(持續)** – 這表示使用者應持續進行心肺復甦法。此提示會出現在「continue for 'x' seconds」(持續 x 秒) 或「continue for 1 minute 'x' seconds」(持續 1 分 x 秒) 提示之間，用意是讓使用者知道機器仍在正常運作中。強制進行心肺復甦法這兩分鐘內，機器不會監控病者的心電圖心律。「分析中」LED 會維持熄滅狀態，表示已暫停在背景監控心律。

**「Continue for 5, 4, 3, 2, 1」(持續 5、4、3、2、1)、「Stop CPR」(停止心肺復甦法)** – 這表示使用者應結束進行心肺復甦法。此提示會出現在兩分鐘強制心肺復甦法即將結束的最後幾秒鐘內，用意是讓使用者知道機器仍在正常運作中，且兩分鐘時間即將結束。

**「Stop now」(立即停止)、「Do not touch the patient」(不要觸摸病者)** – 這表示兩分鐘的心肺復甦法時間已結束，使用者應停止心肺復甦法。機器會進入「分析中」模式，而「分析中」LED 也會開始閃爍。

#### 4.9 使用後的程序

在病者身上使用 *DDU-100* AED 後，應依照「清潔」一節中的程序清潔本機器，以備下一次使用。請執行下列步驟：

- 取出電池組。
- 若有裝入 DDC，請取出。換成新 DDC。
- 重新裝入電池組。檢查是否通過「電池組插入自行測試」。
- 連接新的電擊墊包（檢查並確認電擊墊包並未過期）。
- 按住 ON/OFF（開/關）按鈕至少五秒鐘，啟動手動啟動自行測試。機器會回報自行測試的狀態並關機。
- 檢查並確認使用中狀態指示燈是否閃綠燈。

#### 4.10 操作環境

Defibtech AED 可在各種環境條件下操作。為確保 AED 在特定環境中的可靠性和安全性，請參閱「環境」一節，查看經核准的環境條件詳細清單。

## 5 DDU-100 AED 的保養與故障排除

本章說明 *DDU-100* AED 的保養與故障排除程序。除說明機器所執行的自行測試外，亦說明擁有者/操作人員負責進行之定期保養的頻率和性質。AED 隨附故障排解指南，以協助診斷可由使用者自行維修的問題。

除 ASI 9 伏特電池外，*DDU-100* AED 不含任何可由使用者自行維修的零件。

### 5.1 自行測試

每次機器開機後均會執行開機自行測試，以測試機器的基本運作。此外，只要裝入電量充足的 9 伏特電池，機器每天、每週、每月及每季各會自動執行一次自行測試，其用意在於檢查機器硬體及軟件的健全性。

無論何時，執行手動啟動自行測試即可測試 *DDU-100* 的系統，包括充電和電擊功能（電擊會在內部逐漸消退，因此不會透過電擊墊傳導電壓）。

**備註：**每次執行手動啟動自行測試時，機器皆會進行內部電擊測試。這項測試會消耗大約一次電擊所需的電池組電量。

若要執行手動自行測試，請先將機器關機。按住 ON/OFF（開/關）按鈕，直到機器發出正在執行自行測試的提示音為止（約需 5 秒鐘）。聽見提示音後，放開 ON/OFF（開/關）按鈕。機器會提示您「按下閃爍中的電擊按鈕」。出現提示時，請按下再放開閃爍中的 SHOCK（電擊）按鈕。機器會執行一連串內部測試，包括充電和電擊測試。再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕將機器關機，即可手動終止手動啟動自行測試。自行測試完成後，機器會發出狀態提示音並關機。

如果順利通過自行測試：機器會發出下列提示：「UNIT OK」（機器良好），然後關機。之後，只要再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕，即可立即使用本機器。

如果未通過自行測試：機器會發出描述故障現象的提示。使用者應參考本手冊第 5 章的「故障排除」一節，以執行適當的步驟。

## 5.2 例行保養

DDU-100 AED 專為極低維修率而設計。建議擁有者/操作者定期進行簡單的維護工作，以確保其可靠性（維護範例表如下）。有鑑於 AED 的部署地點，所需維護間隔也可能有所不同，間隔長短應由緊急應變計畫的醫療負責人斟酌決定。

每日	每月	每次使用後	動作
●	●	●	檢查使用中狀態指示燈 (Active Status Indicator, ASI) 是否閃爍綠燈
	●	●	檢查機器和配件的狀況
		●	執行手動啟動自行測試
		●	更換電擊墊
	●		檢查電擊墊和電池組的到期日
		●	如有裝入 DDC，請檢查 DDC

注意：若此零件掉落、處理不當或濫用情形，請用手動方式啟動自我檢測功能。

### 5.2.1 檢查使用中狀態指示燈

使用中狀態指示燈（「ASI」）位於 *DDU-100* AED 上方角落，用於顯示機器的操作就緒狀態。此指示燈會規律地閃綠燈，表示功能完全正常。若閃紅燈或完全未閃爍，表示必須注意 AED。在所用 9 伏特電池功能正常的情況下，只要 ASI 閃紅燈，本機器也會規律地發出嗶聲以提醒使用者注意。

如 ASI 完全未閃爍，極可能是因為需更換 ASI 的 9 伏特電池。請依照「更換 9 伏特 ASI 鋰電池」一節的說明更換 ASI 電池。更換全新電池後，ASI 應會再度閃綠色。若非如此，表示電池組可能有問題。在此情況下，請更換電池組。插入新電池組後，若 ASI 仍未閃爍，則表示 *DDU-100* AED 無法正常運作且需要維修。

如 ASI 閃紅燈，請將 *DDU-100* AED 開機。如機器未啟動或未發出提示音，表示 AED 無法正常運作且需要維修。如機器未啟動，會透過語音提示說明問題的性質。

### 與保養相關的語音提示：

「**Power-on self-test failed, service code 'xxx'**」(開機自行測試失敗，出現維修代碼「xxx」) – 這表示 DDU-100 AED 未順利通過開機自行測試且無法正常運作而需要維修。維修人員可透過代碼瞭解機器所發生的問題是屬於哪一種類型。

「**Battery pack self-test failed, service code 'xxx'**」(電池組自行測試失敗，出現維修代碼「xxx」) – 這表示 DDU-100 AED 的電池組無法正常運作且需要維修。維修人員可透過代碼瞭解機器所發生的問題是屬於哪一種類型。

「**Service required**」(需要維修) – 這表示機器偵測到導致機器本身無法運作的錯誤，且機器需要維修。

「**Battery pack low**」(電池組電量不足) – 這表示電池組的電量偏低，應盡快更換。第一次提示此訊息時，AED 至少還能施行三次去顫電擊。

「**Replace battery pack**」(更換電池組) – 這表示電池組的電量即將用盡，AED 可能無法施行去顫電擊。請立即更換電池包組。

「**Replace 9 volt battery**」(更換 9 伏特電池) – 這表示需更換電池組中的 9 伏特電池。在此狀況下，機器進入待機模式後可能無法提供使用中狀態指示，但 AED 開機時仍然可正常運作，亦可用於治療病者。請盡速更換 9 伏特電池。

「**Pads missing**」(沒有電擊墊) – 這表示自行測試期間找不到已連接的電擊墊。

#### 5.2.2 檢查機器和配件的狀況

檢查此零件外殼上是否有裂縫或其他損壞跡象、髒污或污汙，特別是接線插座和電池組開口處。

若發現裂縫或其他損壞情形，請將零件從裝置移出，並聯絡負責的維修中心。

若發現髒污或污汙情形，請參考「清潔」章節進行清潔。

### 5.2.3 執行手動啟動自行測試

每次機器開機時，*DDU-100* AED 均會執行開機自行測試，以測試機器的基本運作。此外，只要裝入電量充足的 9 伏特電池，機器每天、每週、每月及每季各會自動執行一次自行測試。

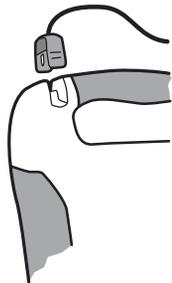
**備註：**每次執行手動啟動自行測試時，機器皆會進行內部電擊測試。這項測試會消耗大約一次電擊所需的電池組電量。

若要執行手動自行測試，請先將機器關機。按住 ON/OFF（開/關）按鈕，直到機器發出正在執行自行測試的提示音為止（約需 5 秒鐘）。聽見提示音後，放開 ON/OFF（開/關）按鈕。機器會提示您「按下閃爍中的電擊按鈕」。出現提示時，請按下再放開閃爍中的 SHOCK（電擊）按鈕。機器會執行一連串內部測試，包括充電和電擊測試。再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕將機器關機，即可手動終止手動啟動自行測試。自行測試完成後，機器會發出狀態提示音並關機。

如果順利通過自行測試：機器會發出「UNIT OK」（機器良好）的提示。之後，只要再按一下 ON/OFF（開/關）按鈕，即可立即使用本機器。

如果未通過自行測試：使用者應參考本手冊第 5 章的「故障排除」一節。

### 5.2.4 更換電擊墊

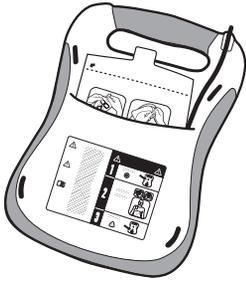


Defibtech 去顫/監控電擊墊僅供單次使用。每次使用完畢或發生包裝損毀等情形，皆須更換電擊墊。

*DDU-100* AED 去顫/監控電擊墊均密封於包裝袋內，接頭和部分纜線會露在包裝袋外。**收納** *DDU-100* AED 時，可先裝妥電極線。這樣可以預先連接電擊墊，需要急救時即可快速部署。

**注意：**尚不需使用去顫電擊墊時，切勿將電擊墊從密封包裝中取出。一旦拆封後必須立即使用，否則電擊墊可能會變乾而失去作用。

首先，請檢查並確認電擊墊包並未過期。電擊墊一旦過期即不可使用，且應立即丟棄。接著請檢查並確認電擊墊包未扯破、開封或損壞。如包裝已開封或損壞，請將電擊墊丟棄。檢查電擊墊纜線，如有任何裂口、割痕或纜線斷裂等情形，請更換纜線。如圖所示，將去顫電擊墊纜線的接頭端插入 *DDU-100* AED 角落的電擊墊接頭連接埠。用力將電擊墊接頭完全壓入機器中。



之後即可將電擊墊包收納在 *DDU-100* AED 後方的電擊墊收納插槽中。將電擊墊接頭插入機器後，將電擊墊包印有圖片的那一面朝上並朝外、圓角端朝內，推入 AED 後方的電擊墊固定槽內。將電擊墊包完全推入後，將電擊墊纜線塞入機器後方的溝槽內加以固定，然後將多餘的纜線塞入電擊墊包的後面。

**注意：**電擊墊僅供單次使用，使用完畢或拆封後即須丟棄。

### 5.2.5 檢查電擊墊和電池組的到期日

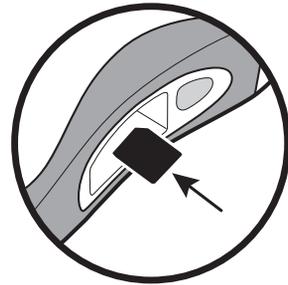
嚴禁使用已過期的病者電擊墊及電池組，這一點相當重要。電擊墊包到期日印於密封包裝上。電池組到期日則印於電池組的標籤上。請於到期日前取出電池組並予以更換；電池組電量用盡時，機器會發出「low battery」（電量不足）或「replace battery」（更換電池）等提示，使用中狀態指示燈也會閃紅色。

如配件過期，應立即更換。請依照「裝入和取出電池組」及「連接電擊墊」等章節的說明更換到期零件。病者電擊墊應予以丟棄。電池組請按規定回收。

### 5.2.6 檢查已裝入的 DDC

如有裝入 DDC，每次使用 *DDU-100* AED 時，都會在 DDC 上建立一個事件檔案。若使用機器治療病者，請取出該機器中的 DDC 並交給該名病者的主治醫師。下次使用前請裝入新的 DDC。

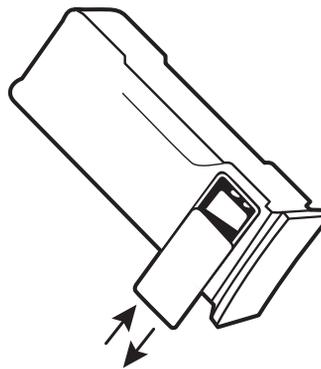
若要取出 DDC，請先按下機器側面的電池組退出按鈕以取出電池組。DDC 卡在機器中的位置就在電池槽正上方的插槽內。若要取出 DDC 卡，請將 DDC 向下壓，然後放開。隨即會退出一部分 DDC，之後只要拉出其餘部分即可。若要裝入新的 DDC，請將 DDC 標籤朝上插入電池槽上方的長型插槽。數據卡應會卡入定位與插槽表面齊平。如卡片無法推到底，可能是插反了。此時，請取出卡片，翻面後再重新插入。



**備註：***DDU-100* AED 未裝入 DDC 也能正常運作。即使未裝入 DDC 卡，AED 仍會將基本重要資訊記錄在內部。即便出現「replace memory card」（更換記憶卡）訊息，AED 仍然可以正常運作。

### 5.3 更換 9 伏特 ASI 鋰電池

9 伏特 ASI 電池位於 9 伏特電池槽內的電池組中（請參閱圖例）。裝入電池時，請將 9 伏特電池槽的外蓋向旁邊推，然後取下外蓋。外蓋會滑動約 1/4 吋，之後即可從電池組拆下外蓋。將 9 伏特電池插入 9 伏特電池槽內，電池的接點必須接觸電池組的接點。9 伏特電池槽底部內面有電池接點方向的圖例。如欲裝回 9 伏特電池槽外蓋，請按照拆下外蓋的步驟反向進行。



如需將電池組長時間存放在 AED 外，取出 9 伏特電池可以延長 9 伏特電池的使用壽命。請注意，在緊急情況下，未裝入 9 伏特電池也能使用電池組。如有必要，亦可使用非鋰電池的 9 伏特電池，只不過這樣會縮短待機狀態指示燈的使用壽命。

裝入全新未用的 9 伏特電池後，電池組狀態 LED 應會規律地閃綠燈，表示機器已進入就序狀態。如指示燈未閃爍，表示電池組故障或 9 伏特電池沒電了。將電池組裝入機器中後，*DDU-100* AED 的狀態指示燈應會規律地閃綠燈。

**備註：**如未裝入 9 伏特電池，本機器也能正常運作，但無法提供使用中狀態指示和自動自行測試功能。使用者仍然可以透過開啟機器電源的方式查看其狀態。

## 5.4 清潔

請定期清潔 *DDU-100* AED 機殼及接頭插座上的所有髒污。以下是清潔機器時務必遵守的重要準則：

- 清潔 *DDU-100* 時應裝入電池組。
- 不可將 *DDU-100* 浸泡在液體中，亦不可讓液體流入機器內。以軟布將機殼擦拭乾淨。
- 不可使用具磨蝕作用的材質或丙酮或丙酮類清潔劑等強烈溶劑。建議使用下列清潔劑清潔 *DDU-100* 機殼和接頭插座：
  - » 肥皂水
  - » 含氨清潔劑
  - » 過氧化氫
  - » 異丙醇（濃度 70% 的溶劑）
  - » 含氯漂白水（以 30 毫升/公升的水稀釋）
- 插回電擊墊纜線之前，請先確認接頭插座是否已完全乾燥。清潔機器後及將機器送修之前，請務必開啟機器電源數秒鐘，讓機器執行標準的開機自行測試。

## 5.5 保存收納

請將 *DDU-100* AED 置於方便拿取之處，機器中央上方的使用中狀態指示燈必須清晰可見。一般而言，機器保存收納環境應符合乾淨、乾燥、溫度恰當等條件。請確定保存收納位置的環境條件符合「環境」一節中詳細註明的範圍。

## 5.6 操作人員檢查清單

下列檢查清單可作為操作人員檢查清單的基本內容。請複製下表，並按照「例行保養」一節所附的時間表填寫。每個項目完成後即可打勾表示已核對。

<b>Defibtech DDU-100 操作人員檢查清單</b>						
Defibtech DDU-100 序號： _____						
Defibtech DDU-100 所在位置： _____						
日期：						
檢查機器和配件是否有損壞及髒污等情形。 視必要性進行清潔或更換。						
檢查是否有備用電池組和電擊墊。						
檢查電池組和電擊墊是否仍在使用期限內。						
檢查使用中狀態指示燈 (Active Status Indicator, ASI) 是否閃爍綠燈。						
備註：						
檢查人員：（草簽或簽名）						

## 5.7 故障排除

下表列出問題的常見肇因、可能肇因，以及可能的校正動作。如需有關如何執行校正動作的詳細說明，請參閱使用手冊中的其他章節。如機器仍無法正常運作，請將機器送修。

故障現象	可能的原因	校正動作
機器無法開機	未插入電池組	插入電池組
	電池組沒電或故障	更換電池組
	機器故障	將機器送修
機器立即關機	電池組沒電了	更換電池組
	機器故障	將機器送修
ASI 恆亮紅燈	機器偵測到錯誤	執行手動啟動自行測試
ASI 閃紅燈	ASI 9 伏特電池包電量不足	更換 ASI 9 伏特電池
	機器需維修	將機器開機並執行手動啟動自行測試
	電池組故障	更換電池組
	未預先將電極連接至機器	將電極連接至機器
ASI 完全不會閃爍	ASI 9 伏特電池沒電了	更換 ASI 9 伏特電池
	未插入電池組	插入電池組
	電池組故障	更換電池組
	機器故障	將機器送修
開機自行測試失敗，出現維修代碼「xxx」	機器需維修	記下代碼並將機器送修
機器自行測試失敗，出現維修代碼「xxx」	機器需維修	記下代碼並將機器送修
電池組自行測試失敗，出現維修代碼「xxx」	電池組需維修	記下代碼並更換新的電池組
需要維修	機器需維修	將機器送修
發出「Replace battery pack」(更換電池組) 語音提示	電池組電量嚴重不足	機器可能無法施行電擊，請立即更換電池組
發出「Battery pack low」(電池組電量不足) 語音提示	電池組電量不足	機器仍然可以施行電擊，請盡快更換電池組
發出「Replace 9 volt battery」(更換 9 伏特電池) 語音提示	9 伏特電池包電量不足或未裝入此電池	機器仍然可用於治療病者，請盡快更換 9 伏特電池

故障現象	可能的原因	校正動作
「Plug in pads connector」 (插入電擊墊接頭) 語音提示	接頭未插妥	確認電擊墊接頭的方向正確無誤且已確實插牢。
	電擊墊接頭破損	更換電擊墊
	機器接頭破損	將機器送修
「Apply pads to patient's bare chest as shown」(按照圖示, 貼電擊墊在病者赤裸胸上) 語音提示	未將電擊墊連接至病者身上	請將電擊墊貼在病者身上
	電擊墊與病者之間的連接不正確	檢查電擊墊與病者之間的連接情形
	電擊墊或電擊墊纜線受損	更換電擊墊
「Poor pad contact to patient」 (電擊墊與病者之間接觸不良) 或 「Press pads firmly」(用力壓電擊墊) 語音提示	電擊墊變乾	更換電擊墊
	電擊墊未完全連接	檢查電擊墊是否貼妥於病者身上
「Check pads」(檢查電擊墊) 語音提示	電擊墊彼此重疊	將電擊墊分開, 然後正確貼妥於病者身上
「Stop motion」(停止移動) 語音提示	偵測到病者動作	請病者停止移動
「Stop interference」(停止干擾) 語音提示	偵測到外部干擾	停止外部干擾
「Analyzing interrupted」 (分析中斷) 語音提示	偵測到動作或干擾	停止移動或干擾
「Shock cancelled」(電擊取消) 語音提示	病者的心電圖心律出現變化	不需執行任何操作
	未在 30 秒內按下電擊按鈕	在 30 秒內按下電擊按鈕
「Shock not delivered」 (沒有完成電擊) 語音提示	電量不足, 無法充電	更換電池組
	硬體故障	執行手動啟動自行測試, 將機器送修
	電擊墊與病者之間的連接不正常	檢查電擊墊是否貼妥於病者身上
	電擊墊變乾	更換電擊墊
「Replace memory card」 (更換記憶卡) 語音提示	DDC 卡已滿	更換仍有空間的 DDC 卡
	DDC 故障	更換 DDC 卡
「Pads missing」(沒有電擊墊) 語音提示	未連接電擊墊	確認電擊墊接頭的方向正確無誤且已確實插入機器中
機器規律地發出嗶聲	機器偵測到需要使用者注意的狀況	將機器開機並執行開機自行測試
所有指示燈 LED 皆閃爍, 機器無法運作	硬體故障	執行手動啟動自行測試, 將機器送修

## **5.8 維修**

*DDU-100* AED 不含任何使用者可自行維修的零件。如機器需維修，請將機器送回授權維修中心。如需聯絡資訊，請參閱「聯絡資訊」一節。



## 6 DDU-100 AED 配件

本章說明 Defibtech *DDU-100* AED 適用之元件和配件。「聯絡資訊」一節會註明取得替換元件和配件的相關資訊。

### 6.1 去顫/監控電擊墊

*DDU-100* AED 可使用成人專用的 Defibtech 自黏去顫/監控電擊墊，也可以使用嬰兒和兒童專用的細長型兒科專用電擊墊。這些電擊墊（亦稱為「電極」）具有兩種功能：

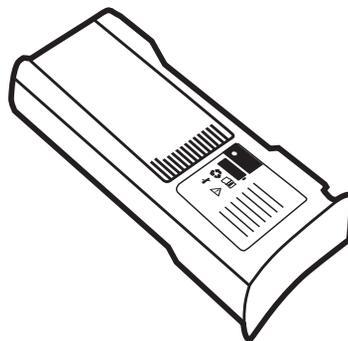
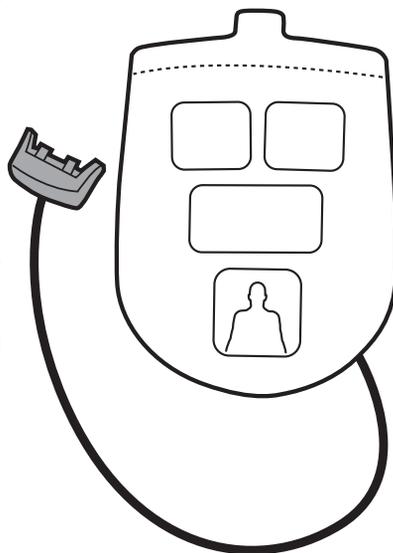
- 讓機器能夠讀取病者的心電圖心律。
- 如有必要可對病者施予去顫電量。

Defibtech 自黏去顫/監控電擊墊組件皆採用「導線外露型」密封包裝，因此收納機器時不需拆下電擊墊。使用 *DDU-100* AED 時，操作人員只需取出電擊墊包、撕開包裝袋後將機器開機，即可進行護理。AED 的機器後方有一個收納區，可用於保存收納一個密封電擊墊包。

### 6.2 電池組

Defibtech AED 使用鋰電池組。電池組包含主要的鋰電池、一顆 LED 狀態指示燈，以及一顆 9 伏特鋰電池。電池組有不同電量可以選購。如需瞭解可用電池組的詳細資訊，請參閱「電池組」一節。電池組的安裝位置在 AED 側面的電池槽，裝入後需卡入定位。

主電池採用鋰電技術，可提供 AED 長時間使用及待機所需的電量。閃綠色的狀態 LED 會顯示電池組狀態。狀態指示燈的電源由使用者可自行更換的 9 伏特鋰電池供應。



### 6.2.1 電池組使用中狀態指示燈



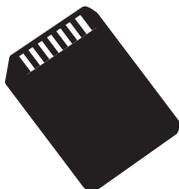
電池組的使用中狀態指示燈（「ASI」）位於電池組上印有標籤的那一面，可用於顯示電池組的狀態。LED 規律地閃綠燈表示電池組狀態正常，隨時可供使用。LED 若未閃綠燈，表示電池組故障或沒電，或者未裝入 9 伏特電池。如需有關電池組 LED 指示的詳細資訊，請參閱「檢查 *DDU-100* AED 狀態」一節。

### 6.2.2 使用中狀態指示燈電池



使用中狀態指示燈（「ASI」）電池是一顆 9 伏特鋰電池。這顆電池可供應使用中狀態指示燈所需的電量，避免附屬功能將主去顫電池的電量用盡。這樣可以讓 AED 和電池組的待機時間更長，也可以延長 *DDU-100* AED 施行去顫電擊的使用壽命。使用中狀態指示燈的電池是一顆 9 伏特鋰電池。

### 6.3 數據卡



*DDU-100* AED 可使用 Defibtech 數據卡（「DDC」），也可以不用。無論是否裝入 DDC，AED 都能正常運作，但若裝入 DDC，可以額外增加事件儲存容量。

*DDU-100* AED 可接受不同容量的 DDC 卡，每種數據卡皆可記錄一段時間內的多種數據。例如，裝有大容量的 DDC 卡時，如單純記錄心電圖，*DDU-100* AED 可記錄超過十小時的時間，而若記錄語音和心電圖數據，則可記錄時間約一小時又四十分鐘。數據卡分為啟用或不啟用語音記錄功能兩種。

DDC 安裝位置在 AED 電池槽上方的插槽，請參閱「裝入數據卡」一節。每次操作 AED 時，均應使用初始化完成的新 DDC 卡，以使用最長的記錄時間。每當 AED 開機後，就會在 DDC 上建立一個新的事件檔案，並且開始記錄下列資訊（DDC 卡最多可容納 255 個事件檔案）：

- AED 開機時間。
- 其他數據，例如：心電圖數據、時間數據、語音數據（限啟用語音功能的數據卡）。
- 重要事件，例如：動作偵測、電擊建議、電擊資訊。

啟用語音功能的 DDC 一旦出現儲存空間不足的情況，AED 就會停止記錄重要性較低的語音數據，盡可能將記錄心電圖數據的時間延長至少一小時，以便記錄更多心電圖數據（記錄總時數取決於 DDC 可用空間）。機器不會清除上一個事件的數據。若 DDC 完全沒有多餘空間，AED 仍然可以正常操作，而且仍然會將現階段最重要的事件記錄儲存在機器內部。

只要將空白的 DDC 卡插入機器中，即可下載內部記錄的事件資訊，在外部進行檢閱。DDC 插槽位於電池槽內。如需有關如何裝入和取出 DDC 卡的詳細資訊，請參閱本手冊第 3.2 節（「裝入數據卡」）。若要從卡片下載數據，請參閱第 7.2 節（下載內部數據記錄）。

## **6.4 回收資訊**

電擊器及配件使用壽命終了後，請予以回收。

### **6.4.1 回收協助**

如需回收協助，請聯絡當地 Defibtech 經銷商。請遵循地方及國家規章進行回收。

### **6.4.2 回收準備**

物品回收前，請先清潔去污。回收使用過的拋棄式電極時，請遵循地方診所處理規範進行。

### **6.4.3 包裝**

請遵循地方及全國規定回收包裝材料。

#### 6.4.4 歐盟客戶注意事項

本機器標示的打叉輪狀垃圾桶符號  表示本設備是在 2005 年 8 月 13 日以後上市的，必須遵守廢棄電子電機設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)) 指令第 2002/96/EEC 條及等同該指令條款之國家法令。

機器使用壽命告終時，必須遵循前述歐洲指令條款（及後續可能出現之修訂內容）與相關的國家規章進行棄置。如未依規定處理而隨意棄置，可能會遭受嚴重懲處。

電子電機設備 (EEE) 可能含有會造成污染的元件及有害物質，一旦累積可能會對環境和人類健康造成嚴重危害。因此，地方監管機構會制訂鼓勵再利用及回收的規章，並且嚴格禁止將 WEEE 當成未分類都市廢棄物任意棄置，同時規定（於指定合格處理場地）分別回收此類 WEEE。製造商和授權經銷商必須提供特定機器的安全處理與棄置資訊。

您也可以在購買新設備時將此類設備交由經銷商處理。如欲再利用和回收，即便受限於本機器之特性及用途，製造商仍當盡力制訂回收程序。如需詳細資訊，請與當地經銷商聯絡。

## 7 事件檢視

DefibView 是採用 Windows 平台的軟件應用程式，可讀取儲存在 DDC 中的數據再顯示於個人電腦中。DefibView 主要功能包括四項：

- 可讓緊急醫護人員重現從 AED 開機後並連接至病者身上開始到機器關機為止的心臟狀況。
- 可讓病者的主治醫師審視急救狀況。
- 可讓 Defibtech 和法務人員重現心臟狀況以審視機器的效能。
- 可讓保養人員獲得更多參數資訊，更有利於排除可能的機器故障情形。

DefibView 是獨立的軟件應用程式，不可與 AED 同時操作使用，而且只能支援在事件發生後審視記錄於 DDC 或從內部儲存空間下載至 DDC 的數據。請將用於儲存事件的 DDC 送至負責治療病者的醫療院所，讓專業醫療人員審閱數據。

如需瞭解本應用程式的功能及用法，請參閱 DefibView 說明文件。

### 7.1 Defibtech 數據卡

如機器中裝有 DDC，每當 *DDU-100* 開機時，就會在卡片中建立一個新檔案並記錄下列資訊：

- AED 開機時間。
- 其他數據，例如：心電圖數據、時間數據、語音數據（限啟用語音功能的數據卡）。
- 重要事件，例如：動作偵測、電擊建議、電擊資訊。

使用 DefibView 應用程式即可檢閱這些資訊。

## 7.2 下載內部數據記錄

無論機器中是否裝有 DDC，*DDU-100* AED 都會將特定資訊記錄在機器內部。內部記錄的資訊有限，如下所示：

- AED 開機時間。
- 其他資料，例如重要事件（動作偵測、電擊建議、電擊資訊等）。
- 電擊/不電擊決定之前八秒鐘的心電圖數據、每次電擊後八秒鐘，以及充電和等待電擊期間的所有心電圖數據。
- 備註：語音數據不會儲存在內部。

若要下載內部紀錄的資訊，請執行下列程序：

- 將空白 DDC 插入機器中。
- 開啟機器電源。
- 機器開機後，按住 ON/OFF（開關）按鈕至少五秒鐘，將機器關機進入數據下載模式。
- 等待機器自動關機，讓機器將內部記錄的內容寫入 DDC。

*DDU-100* 會將內部記錄的內容寫入 DDC。使用 DefibView 軟件即可檢閱這些資訊。

# 8 技術規格

## 8.1 Defibtech DDU-100 AED

### 8.1.1 機體

分類	規格
尺寸	8.5 x 11.8 x 2.7 英寸 (22 x 30 x 7 公分)
重量	含 DBP-1400 電池組約 4.2 磅 (1.9 公斤) 含 DBP-2800 電池組約 4.4 磅 (2 公斤)

### 8.1.2 環境

分類	規格	
操作/保養	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% (非冷凝)
待機/保存收納	溫度	0 – 50°C (32 – 122°F)
	濕度	5% – 95% (非冷凝)
海拔高度	-150 至 4500 公尺 (-500 至 15,000 英尺)， 以 MIL-STD-810F 500.4 常規 II 為準	
撞擊/掉落損害耐受度	MIL-STD-810F 516.5 常規 IV (1 公尺，任何邊緣、 角落或表面，待機模式下)	
振動	MIL-STD-810F 514.5 分類 20 RTCA/DO-160D，第 8.8.2 條，分類 R，第 2 區， G 曲線 (直升機) RTCA/DO-160D，第 8 條，分類 H，第 2 區，B 和 R 曲線 (噴射機)	
密封	IEC 60529 類別 IP54；防塵、防潑水 (裝入電池組)	
靜電放電	EN 61000-4-2:1998 嚴重程度 4 (空氣放電最高 8 kV，直接接觸放電最高 6 kV)	
電磁相容 (放射)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006，方法 EN 55011:1998 第 1 組 B 級 (30 Hz 至 230 MHz 不可超過 30 dB $\mu$ V，230 至 1000 MHz 不可超過 37 dB $\mu$ V)	
電磁相容 (耐受性)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006，方法 EN 61000-4-3:1998 第 3 級 (磁場強度：10V/m；載頻範圍：26 MHz 至 1 GHz； AM 調變，80% 指數，3 種頻率：1、5 和 20 Hz)	

\* 從室溫到極端溫度，持續一小時。

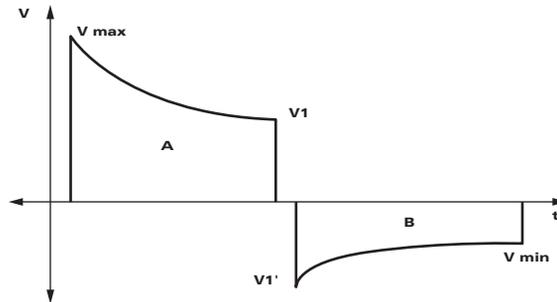
### 8.1.3 電擊器

分類		規格
波形		雙相斜截頭式
能量		成人：150 焦耳 * 嬰兒/兒童：50 焦耳 *
充電控制		病者分析系統自動控制
充電時間（從建議電擊開始計算）		使用全新的 DBP-2800 電池組通常會在 6 秒內，使用全新的 DBP-1400 電池組則通常會在 9 秒內。電池即將沒電及溫度低於 10°C 時，可能需要較長的充電時間。
充電完成提示		<ul style="list-style-type: none"> <li>• SHOCK（電擊）按鈕閃爍</li> <li>• 「Press Shock button」（按下電擊按鈕）語音提示</li> </ul>
電擊		按一次 SHOCK（電擊）按鈕即可電擊
解除	自動	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如病者分析系統判定心律屬不可電擊心律，或</li> <li>• 充電完成後 30 秒內，若操作人員未按下 SHOCK（電擊）按鈕，或</li> <li>• 如已取下病者身上的去顫電擊墊或從機器拔下電擊墊接頭。</li> </ul>
	手動	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 無論何時，如操作人員按下 OFF/DISARM（關閉/解除）按鈕以解除機器並關閉機器電源。</li> </ul>

\* 額定 ( $\pm 15\%$ ) 輸出為 50 歐姆負載。

### 8.1.4 波形規格

DDU-100 AED 會將 150 焦耳的雙相斜截頭式波形傳導至病者身上，其阻抗範圍則介於 25 到 180 歐姆之間。



可調整波形以抵銷測得的病者阻抗。下表顯示標稱相位時間和所傳導的能量。

## 成人

病者阻抗 (歐姆)	相位 A, 持續時間 (毫秒)	相位 B, 持續時間 (毫秒)	傳導能量 (焦耳)
25	2.8	2.8	153
50	4.1	4.1	151
75	7.2	4.8	152
100	9.0	6.0	151
125	12.0	8.0	153
150	12.0	8.0	146
175	12.0	8.0	142

## 兒童

病者阻抗 (歐姆)	相位 A, 持續時間 (毫秒)	相位 B, 持續時間 (毫秒)	傳導能量 (焦耳)
25	4.1	4.1	35
50	5.8	3.8	47
75	5.8	3.8	51
100	7.2	4.8	53
125	7.2	4.8	52
150	9.0	6.0	53
175	9.0	6.0	51

### 8.1.5 病者分析系統

DDU-100 病者分析系統可確保電擊墊/病者阻抗介於正確的範圍內，並且可以分析病者的心電圖，以判斷是否有必要電擊。偵測到不可電擊的心律時，會提示使用者進行心肺復甦法。若偵測到可電擊的心律，AED 會自動充電，準備電擊。

病者分析系統會偵測心電圖訊號中的電氣「雜訊」或假影，這些雜訊或假影可能會干擾心律分析的準確性。引起此類假影的原因可能是病者動作過大，或是外部電氣雜訊所致。出現此類假影時，AED 會提示使用者「Stop motion」（停止移動）或「Stop Interference」（停止干擾），直到心電圖訊號不再出現雜訊才可持續分析。

### 8.1.5.1 可電擊的心律標準

用於符合指定用途標準的病者身上時，*DDU-100* AED 會在偵測到適當的電擊墊阻抗及下列任一條件時建議施行去顫電擊：

<b>纖顫</b>	峰至峰振幅至少 200 $\mu$ Volts。  <b>警告</b> ：不可將某些極低振幅或低頻率 VF 心律解讀為可電擊的心律。
<b>心室心搏過速</b> (包括心室撲動和多形性心室心律不整)	心律至少 180 bpm 且峰至峰振幅至少 200 $\mu$ Volts。  <b>警告</b> ：不可將某些極低振幅或低頻率 VF 心律解讀為可電擊的心律。

心室如偵測到所有其他心律，*DDU-100* AED 會建議不電擊，其中包括正常竇性心律、細微心室纖顫 (<200  $\mu$ Volts)，以及某些速度較慢的心室心搏過速與心搏停止。

### 8.1.5.2 病者分析系統效能

心律分類	心電圖測試 樣本 <sup>1</sup> 大小	演算法效能 <sup>1</sup>		規格
		效能 <sup>2</sup>	低 90% 的信賴界限 <sup>2</sup>	
可電擊心律 – 心室纖顫	227	>98%	>97%	符合 AAMI DF39 規定值 與 AHA 建議值 <sup>2</sup> (靈敏度 > 90%)
可電擊心律 – 心室心搏過速	100	99%	>97%	符合 AAMI DF39 規定值 與 AHA 建議值 <sup>2</sup> (靈敏度 > 75%)
不可電擊心律 – 正常竇性心律	213	100%	100%	符合 AAMI DF39 規定值 (明確度 > 95%) 與 AHA 建議值 <sup>2</sup> (明確度 > 99%)
不可電擊的心律 – 心搏停止	113	100%	100%	符合 AAMI DF39 規定值 與 AHA 建議值 <sup>2</sup> (明確度 > 95%)
不可電擊的心律 – 所有其他不可電擊 的心律	248	>99%	>98%	符合 AAMI DF39 規定值 與 AHA 建議值 <sup>2</sup> (明確度 > 95%)

1. 資料來源：Defibtech 心電圖心律數據庫。
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.* 美國心臟協會 (AHA) 自動體外電擊專業團隊，AED 安全與效益小組委員會。期刊，1997;95:1677-1682。

**備註：**歡迎索取詳細資訊。

### 8.1.6 臨床摘要

DDU-100 AED 運用雙相斜截頭式波形，其規格相當於下列研究\*所用機器之波形規格。DDU-100 AED 並非已發表之臨床研究的主題。

#### 8.1.6.1 背景

本研究的目的是在於比較傳導 150 焦耳雙相電擊與傳導高電量（200 到 360 焦耳）單相電擊。

\* Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. 期刊 2000;102:1780-1787.

### 8.1.6.2 方法

AED 每日依去顫波形隨機運用於四種急救醫療服務系統。第一救援者對需要去顫之病者使用 150 焦耳雙相 AED 或 200 至 360 焦耳單相波形 AED。連續施行電擊（最多三次）：150 焦耳-150 焦耳-150 焦耳（雙相機器）和 200 焦耳-200 焦耳-360 焦耳（單相機器）。去顫功效以 VF 終止 5 秒以上論定（不考慮血液動力學因素）。

### 8.1.6.3 結果

在 338 位到院前死亡病者中，有 115 位患有因性疾病、出現心室纖顫，且接受過其中一台隨機 AED 所施行之電擊。就統計而言，單相及雙相群組的年齡、性別、主構性心臟疾病、心跳停止原因或地點、心跳停止目擊者或救援者類型均無差異。下表提供結果摘要。

	雙相病者人數 (%)	單相病者人數 (%)	P 值
去顫效力：			
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
成功去顫的病者	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0.003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0.01
生還入院	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0.27
生還出院	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0.69

### 8.1.6.4 結論

最初雙相位電擊成功去顫的病者人數多於單相位電擊，且最終雙相位波形的去顫心律高於單相位波形。接受雙相位電擊後達到「恢復自主性循環」(Return Of Spontaneous Circulation, ROSC) 的病者比例較高。就統計而言，兩種波形生還入院及生還出院的比例方面沒有差別。

### 8.1.7 指引與製造商聲明 – 電磁放射與相容性

#### 電磁規範

DDU-100 適用於以下指定的電磁環境。DDU-100 客戶或使用者應確認使用環境確實符合相關規定。

#### 電磁放射

放射測試	法規	電磁環境 – 指引
無線電放射 CISPR 11	第 1 組 B 類	DDU-100 僅內部功能使用無線電能量。因此，其無線電放射極低，不太可能對週遭的電子設備造成干擾。  DDU-100 適用於所有設施，包括住宅設施及直接連接功用低電壓電源網路以供應住宅建築用電的設施。
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍放射 IEC 61000-3-3	不適用	

#### 電磁耐受性

耐受性測試	IEC 60601 測試等級	規範等級	電磁環境 - 指引
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (接觸) ±8 kV (空氣)	±6 kV (接觸) ±8 kV (空氣)	一旦條件不理想，DDU-100 會以干擾偵測及動作偵測指示燈通知使用者。不需其他靜電放電規定。
電性快速瞬變脈衝群雜訊 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源線) ±1 kV (輸入/輸出線)	不適用	
浪湧 IEC 61000-4-5	±1 kV (線對線) ±2 kV (線對地)	不適用	

耐受性測試	IEC 60601 測試等級	規範等級	電磁環境 - 指引
電源線電壓驟降、短期間中斷，以及電壓變化 IEC 61000-4-11	不適用	不適用	
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源頻率磁場應大於商業或醫院環境中一般位置的樓層。
無線輻射 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	10 V/m	如非必要，不可在 DDU-100 之任何零組件（包括纜線）週遭使用可攜式與行動無線耐受性設備。按傳輸器頻率適用方程式計算所得之建議間隔距離如下表所示。  設備如標示下列符號，表示週遭可能會出現干擾： 
<p>註 1：使用 80 MHz 和 800 MHz 時適用的頻率範圍較高。</p> <p>註 2：這些準則不完全適用於所有情況。結構、物體和人體的吸收與反射會影響電磁傳播。</p>			
<p>介於 150 kHz 和 80 MHz 之間的 ISM（工業、科學及醫療）波段為 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>理論上無法精確預測固定式傳輸器的磁場強度，包括無線（行動/無線）電話基地台、業餘無線電、調幅和調頻廣播及電視播映。欲評估固定式傳輸器所產生的電磁環境，應一併考慮電磁站調查結果。如在 DDU-100 使用地點測得的磁場強度超出前述相關無線規範等級，應觀察 DDU-100 是否能保持正常運作。如發現效能異常情形，可能必須採取其他措施，例如調整 DDU-100 的方向或位置。</p>			

## 間隔距離

*DDU-100* 適用於妥善控制放射性無線干擾的電磁環境。*DDU-100* 客戶或使用者應儘可能讓可攜式和行動無線通訊設備（傳輸器）與 *DDU-100* 之間保持以下建議距離（以通訊設備最大輸出為根據），以協助預防電磁干擾。

可攜式和行動無線通訊設備與 <i>DDU-100</i> 之間的建議間隔距離				
	以傳輸器頻率為準的間隔距離（公尺）			
傳輸器的額定最大輸出功率（瓦特）	150 kHz 至 80 MHz (ISM 波段外)  $d = 1.16\sqrt{P}$	150 kHz 至 80 MHz (ISM 波段內)  $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz  $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00

若傳輸器的額定最大輸出功率未列於上方，可利用傳輸器頻率方程式判斷建議的間隔距離  $d$ （以公尺為單位），其中  $P$  是傳輸器製造商所提供的傳輸器額定最大輸出功率（以瓦特為單位）。

註 1：使用 80 MHz 和 800 MHz 時，應採用較高頻率範圍的間隔距離。

註 2：介於 150 kHz 和 80 MHz 之間的 ISM（工業、科學及醫療）波段為 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：傳輸器位在 150 kHz 和 80 MHz 間的 ISM 頻帶、頻率範圍 80 MHz 至 2.5 GHz 時，會額外採用 10/3 因數計算建議間隔距離，以減少不慎在病者週遭使用行動/可攜式通訊設備時引發干擾的可能性。

註 4：這些準則不完全適用於所有情況。結構、物體和人體的吸收與反射會影響電磁傳播。

## 8.2 電池組

### 8.2.1 高容量鋰電池組

分類	規格
型號	DBP-2800
主電池類型	15VDC，2800 mAh，鋰/二氧化錳。 拋棄式，可回收，不可充電。
電量	電擊 300 次或連續操作 16 小時。*
充電時間	< 6 秒*
待機壽命（裝於機器中）	7 年*
使用中狀態指示燈 (ASI) 電池	9VDC，1200 mAh，鋰/二氧化錳。 拋棄式，可回收，不可充電。
ASI 電池待機壽命（裝入後）	>1 年*

\*一般，新電池，25°C

### 8.2.2 標準鋰電池組

分類	規格
型號	DBP-1400
主電池類型	15VDC，1400 mAh，鋰/二氧化錳。 拋棄式，可回收，不可充電。
電量	電擊 125 次或連續操作 8 小時。*
充電時間	< 9 秒*
待機壽命（裝於機器中）	5 年*
使用中狀態指示燈 (ASI) 電池	9VDC，1200 mAh，鋰/二氧化錳。 拋棄式，可回收，不可充電。
ASI 電池待機壽命（裝入後）	>1 年*

\*一般，新電池，25°C

### 8.3 自黏去顫/監控電擊墊

Defibtech 電擊墊必須和 *DDU-100* AED 搭配使用。Defibtech 自黏去顫/監控電擊墊具有下列特性：

分類	規格	
型號	DDP-100	DDP-200P
類型	成人	8 歲以下兒童
用法	拋棄式	拋棄式
黏貼方式	自黏	自黏
活性膠表面區域	每片 103 平方公分 (標稱)	每片 50 平方公分 (標稱)
纜線/接頭類型	內建	內建
纜線長度	122 公分 (一般)	122 公分 (一般)

**備註：**如電擊墊疑似有瑕疵，請在電擊墊上清楚標示「不可使用」，並將電擊墊退至 Defibtech, L.L.C. 進行分析。如需有關退還瑕疵品的詳細資訊，請參閱「聯絡資訊」一節。

### 8.4 Defibtech 數據卡 (DDC)

*DDU-100* AED 限使用 Defibtech 數據卡。Defibtech 數據卡分為下列規格：

#### 標準 DDC：

型號	詳細資料
DDC-6	最多 6 小時的心電圖數據
DDC-12	最多 12 小時的心電圖數據

#### 啟用語音功能的 DDC：

型號	詳細資料
DDC-50AE	最多 50 分鐘語音和 1 小時心電圖數據
DDC-100AE	最多 1 小時 40 分鐘的語音和心電圖數據

**備註：***DDU-100* 會嘗試盡可能至少記錄 1 小時的心電圖數據。在啟用語音功能的 DDC 中，如需以記錄心電圖資訊為主，會關閉語音記錄功能。如使用已使用部分空間的 DDC，可能只會記錄心電圖（也就是不記錄語音數據）。每次機器開機時，都會在 DDC 上建立一個檔案，DDC 最多可以容納 255 個檔案。DDC 卡完全填滿數據或檔案後，DDC 記錄功能會全數停止，但機器仍會在內部持續進行特定心電圖記錄。

## 8.5 DefibView

DefibView 是一款 PC 版應用程式，可用於在急救事件後檢開心電圖數據和其他病者及機器效能參數。

DefibView 可執行於數種 Windows 平台，包括 Windows 98、Windows 2000 及 Windows XP。能發揮適當效能的最低系統需求如下：

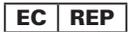
- Pentium II 處理器 (300 MHz)。
- 32 MB 系統記憶體。
- 100 MB 硬碟可用空間。

如需完整的應用程式說明，請參閱 DefibView 說明文件。

Defibtech 網站 ([www.defibtech.com](http://www.defibtech.com)) 提供 DefibView 下載。

## 9 符號詞彙

符號	涵義
	會出現高壓。
	注意，請參閱隨附文件。
	SHOCK (電擊) 按鈕 – 機器準備電擊時，對病者施行去顫電擊。
	ON/OFF/DISARM (開/關/解除) 按鈕 – - 機器關機時用於開啟機器電源。 - 機器開機時用於關閉機器電源。 - 用於解除已充電的機器並關閉機器電源。
	不可接觸高溫或火燄。不可焚化。
	可回收。
	參閱操作說明。
	參閱說明手冊。
	不可破壞或擠壓。
	遵循正確的棄置程序。
	符合歐洲醫療機器指令規定。 <b>備註：</b> xxxx 代表歐盟公告檢驗機構的識別代號。
	操作溫度限制。

符號	涵義
	使用期限 (yyyy-mm)。
	抗去顫 - 可承受體外去顫電擊的作用。 透過抗電擊器的 BF 型病者專用零件內部供電 (以 EN 60601-1 為準)。
	製造商。
	製造日期。
	製造商與製造日期。
	不可重複使用。
	僅適用於美國使用者。
Rx ONLY	美國聯邦法律規定非醫師或未應醫囑不得銷售本機器。
	產品編號。
	保持乾燥。
	小心輕放。
	運送與保存規定。 參閱環境規定。
	歐洲授權代表： Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands

符號	涵義
	不含乳膠。
	批號。
IP54	防塵；防潑水。
	TUV Rheinland of NA 分類，符合 UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90、IEC 60601-1 及 IEC 60601-2-4 規範即無電擊、火災與機械危害。符合 UL Standard UL 60601-1 規範。經 CAN/CSA Standard C22.2 No. 601.1-M90 認證。
	序號。
	鋰二氧化錳電池組。
	本產品未消毒。



## 10 聯絡資訊



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

電話： 1-(866) 333-4241 （北美境內免付費）

1-(203) 453-4507

傳真： 1-(203) 453-6657

電子郵件：

sales@defibtech.com （銷售）

reporting@defibtech.com （醫療機器報告）

service@defibtech.com （服務與維修）





# 11 保固資訊

## 原始使用者有限保固\*

### 保固範圍

無論同時購買電擊器加相關配件（電池和電擊墊）或單獨購買，Defibtech, LLC 一律提供有限保固，保證原料及製作過程概無任何瑕疵。Defibtech 的有限保固範圍僅包括於 Defibtech, LLC 授權經銷商購買產品之原始使用者。本有限保固不得讓渡或轉讓。所有保固理賠一律以自原購日開始生效之有限保固條款為準。

### 保固期限

電擊器有限保固期限為購買日起八 (8) 年。電池有限保固期限為購買日起四 (4) 年，但不超過印製於電池上的日期。單次使用配件（電擊墊）使用前或到期日前均享有有限保固，以先到者為準。所有其他配件之有限保固期限為購買日起一 (1) 年或到期日前，以先到者為準。

### 有限保固限制

本有限保固範圍不包括肇因於（但不限於）意外、保存不當、操作不當、改造、由未授權人員維修、竄改、濫用、疏忽、火災、洪水、戰爭或天災等因素的損失。此外，本有限保固範圍不包括因使用電擊器搭配非許可配件或使用配件搭配非許可醫療機器所致之電擊器或電擊器配件損壞。不保證電擊器及其配件相容於任何其他醫療機器。

### 有限保固失效

如有下列情況，有限保固立即失效：由任何未經 Defibtech, LLC 授權之實體（包括人員）維修或修復電擊器或其配件；未按規定進行保養；使用電擊器搭配一種或多種非授權配件；使用原廠配件搭配非授權電擊器；或者未按照 Defibtech, LLC 核准之說明使用電擊器或配件。

### 唯一賠償

Defibtech, LLC 得自行酌情選擇修復、更換或提供折換額度。如選擇更換，Defibtech 有權且得自行酌情決定更換為相同或類似之新品或整備品。類似物品與否由 Defibtech 自行酌情決

定。如選擇更換，替換品至少應於保固期限剩餘天數內按比例享有保固。如選擇折換額度，則額度價值應為原購物品價值按比例計算，但其價值與剩餘有限保固期限皆不得高於與原購物品相同或類似物品之原始成本。無論在任何情況下，替換品之有限保固期限一律不得超過原購物品之有限保固期限。

### 保固服務

如需保固服務，請與原購地經銷商或 Defibtech, LLC customer service 客服部聯絡。如須退貨，須提供「退料授權」(RMA) 號碼。如欲退貨但無法提供 RMA 號碼，本公司恕不受理。原始使用者需自付運費，將退貨商品送至經銷商或 Defibtech, LLC 指定地點。

### 義務與保固限制

在相關方法允許範圍內，前述保固取代且明確排除及取代所有其他明示或暗示保固，包括但不限於商品適售性及符合特定用途之暗示保固。

除本有限保固之條款外，所有人（包括任何代理商、經銷商或 DEFIBTECH, LLC 代表人員）皆無權就電擊器或其配件提出任何保固。

凡因任何因素所致之任何與所有損失或損壞，唯一補償即為前述之補償。無論場合、無論基於輕忽或其他因素，除非相關地方法律禁止排除或限制，否則，凡因任何因素（包括但不限於懲罰性損害、特殊性、懲罰性、任何原因造成之商業性損失、任何性質之營運中斷、利益損失或人身傷害），所致之任何必然或間接損害，DEFIBTECH, LLC 概不負責，即便 DEFIBTECH, LLC 已於事前獲知發生此類損害之可能性。

---

\*適用於製造日期在 2013 年 1 月 1 日或之後的電擊器和配件。至於所有其他電擊器和配件，概以製造當時有效之保固資訊為準。

專利申請中。

本產品及其配件之製造及銷售均享下列一項或多項美國專利：D514,951；  
6,955,864；D499,183。

本產品及其配件之製造及銷售均獲下列至少一項或多項美國專利之授  
權：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。