

Defibtech DDU-2000 系列 自動體外除顫器

- **DDU-2300**
- **DDU-2400**
- **DDU-2450**



使用者手冊

適用於有關設定、使用和保養的全面訓練；
完整技術規範的來源

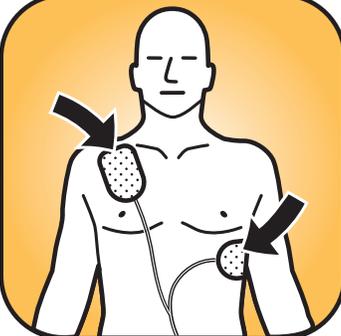
按下「開啟」按鈕

1



貼上電擊貼片

2



遵從 AED 指示

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 有限責任公司概不負責。

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

版權所有 © 2020 Defibtech 有限責任公司

保留所有權利。如有版權相關問題，請逕洽 Defibtech。

如需聯絡資訊，請參閱本手冊的第 14 章。

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 擁有者/使用者聯絡我們，確保我們在需要分享重要產品通知時，追蹤資訊仍正確無誤。若您所處地點在美國境外，我們仍會基於同樣原因請您分享資訊。如要瞭解最新資訊，請瀏覽 www.defibtech.com/register。



警告

美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。

目錄

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | DDU-2000系列AED簡介 | 6 |
| 1.1 | 概覽..... | 6 |
| 1.2 | Defibtech DDU-2000 系列AED | 8 |
| 1.3 | 用途..... | 10 |
| 2 | 警告和注意事項 | 11 |
| 2.1 |  警告..... | 11 |
| 2.2 |  注意事項..... | 13 |
| 3 | 設定DDU-2000系列AED | 14 |
| 3.1 | 概覽..... | 14 |
| 3.2 | 連接除顫電擊貼片..... | 15 |
| 3.3 | 安裝與卸下電池組..... | 15 |
| 3.4 | 檢查DDU-2000 系列AED狀態 | 16 |
| 3.5 | 安裝Defibtech資料卡(DDC卡)(選件)..... | 17 |
| 3.6 | 完成安裝..... | 17 |
| 3.7 | 存放 DDU-2000 系列 AED | 17 |
| 4 | 在AED模式下使用DDU-2000系列 | 18 |
| 4.1 | 概覽..... | 18 |
| 4.2 | 準備工作..... | 20 |
| 4.3 | 心律分析..... | 23 |
| 4.4 | 進行電擊..... | 23 |
| 4.5 | 心肺復甦術(CPR)時期..... | 23 |
| 4.6 | 使用後程序..... | 24 |
| 4.7 | AED 模式語音和文字提示..... | 24 |
| 4.8 | 工作環境..... | 28 |
| 5 | 手動模式(僅DDU-2400) | 29 |
| 5.1 | 進入手動模式..... | 29 |
| 5.2 | 離開手動模式..... | 30 |
| 5.3 | 選擇能量..... | 30 |
| 5.4 | 啟動充電..... | 31 |
| 5.5 | 進行電擊..... | 31 |
| 6 | 心電圖監測器模式(僅DDU-2400/2450) | 32 |
| 6.1 | 進入心電圖監測器模式 | 32 |
| 6.2 | 貼上心電圖監測電極 | 32 |
| 6.3 | 監測患者 | 33 |
| 7 | 保養與故障排除 | 34 |
| 7.1 | 例行除顫器保養..... | 34 |
| 7.2 | 自行測試..... | 38 |
| 7.3 | 清潔..... | 38 |
| 7.4 | 存放..... | 38 |
| 7.5 | 操作人員檢查清單 | 39 |
| 7.6 | 故障排除..... | 40 |
| 7.7 | 維修..... | 41 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 8 | 保養模式 | 42 |
| 8.1 | 概覽..... | 42 |
| 8.2 | 導覽(在保養模式下) | 42 |
| 8.3 | 進入保養模式 | 43 |
| 8.4 | AED 主選單螢幕..... | 43 |
| 8.5 | AED 狀態螢幕..... | 43 |
| 8.6 | AED 保養螢幕..... | 44 |
| 8.7 | AED 選項螢幕..... | 47 |
| 8.8 | 急救選項螢幕 | 49 |
| 8.9 | 協助事項螢幕..... | 51 |
| 9 | DDU-2000系列AED配件 | 52 |
| 9.1 | 除顫電擊貼片 | 52 |
| 9.2 | 電池組..... | 52 |
| 9.3 | 充電電池組..... | 52 |
| 9.4 | 資料卡 | 52 |
| 9.5 | USB 纜線 | 53 |
| 9.6 | 心電圖監測適配器..... | 53 |
| 10 | 事件檢視 | 54 |
| 10.1 | DefibView | 54 |
| 10.2 | Defibtech 資料卡 (DDC 卡) | 54 |
| 10.3 | 下載內部資料記錄..... | 54 |
| 11 | 技術規範 | 55 |
| 11.1 | Defibtech DDU-2000 系列 AED..... | 55 |
| 11.1.1 | 一般資訊..... | 55 |
| 11.1.2 | 除顫器 – AED 模式..... | 55 |
| 11.1.3 | 除顫器 – 手動模式 (僅限 DDU-2400) | 56 |
| 11.1.4 | 除顫器 – 心電圖顯示 (僅限 DDU-2400 和 DDU-2450) | 57 |
| 11.1.5 | 波形規格..... | 58 |
| 11.1.6 | 環境 | 59 |
| 11.1.7 | 患者分析系統 | 60 |
| 11.1.7.1 | 可電擊心律標準..... | 60 |
| 11.1.8 | 主要臨床研究摘要 | 61 |
| 11.1.9 | 裝置對健康的潛在不良影響 | 65 |
| 11.2 | 電池組..... | 66 |
| 11.3 | 自粘式除顫電擊貼片..... | 66 |
| 11.4 | 心電圖監視適配器/纜線 (選件) | 66 |
| 11.5 | 事件檔案..... | 67 |
| 11.6 | 事件資料..... | 67 |
| 11.7 | Defibtech 事件檢視器 | 67 |
| 11.8 | 回收資訊 | 67 |
| 11.9 | 歐盟客戶注意事項 | 68 |
| 12 | 電磁一致性 | 69 |
| 12.1 | 指南和製造商聲明..... | 69 |
| 13 | 符號術語 | 72 |
| 14 | 聯絡資訊 | 74 |

1 DDU-2000 系列 AED 簡介

本使用者手冊提供指導操作人員使用與保養Defibtech DDU-2000系列自動體外除顫器(以下簡稱「AED」)及其配件之相關資訊。本手冊包含關於設定、使用與保養的全面訓練，並且提供完整的技術規範。

本章介紹 AED 的預期用途、概覽、何時應/不應使用的討論以及有關操作人員訓練的資訊。

1.1 概覽

DDU-2000系列AED是一種半自動體外除顫器，其設計易於使用、便於攜帶且為電池供電。按鈕控件包括一個「ON/OFF」(開/關)按鈕、三個軟鍵按鈕和一個「SHOCK」電擊按鈕。語音提示、文字提示和帶有視覺提示的顯示螢幕為操作人員提供了簡單的介面。DDU-2000系列AED能夠記錄事件資訊，包括心電圖、音訊資料(可選)和電擊/不電擊建議。

DDU-2000系列AED包括以下型號：

- **DDU-2300** — 在AED模式下操作。
- **DDU-2450** — 在AED模式下操作；包括患者的心電圖顯示和使用選件心電圖監測配接器的心電圖監測器模式。
- **DDU-2400** — 在AED模式或手動模式下操作；包括患者的心電圖顯示和使用選件心電圖監測配接器的心電圖監測器模式。

在 **AED 模式** 中，DDU-2000系列AED執行以下任務：

- 音訊、文字和影片提示可提示操作人員為患者做好治療準備工作。
- 自動分析患者的心電圖。
- 確定是否存在可電擊心律。
- 給電容器充電。
- 啟動「SHOCK」電擊按鈕，前提是AED偵測到可電擊心律，且在除顫器就緒並建議電擊時提示操作人員按下「SHOCK」電擊按鈕。
- 提供進行心肺復甦術(CPR)的指示。
- 如有需要，請重複該流程。
- 容許使用者在影片顯示或心電圖顯示之間進行選擇（僅 *DDU-2400* 和 *DDU-2450*）。

在**心電圖監測器模式**（僅 *DDU-2400* 和 *DDU-2450*）中，AED容許使用選件3線(LEAD II)心電圖配接器纜線顯示患者的心電圖。心電圖監測器模式提供有回應或呼吸患者之心律的非診斷性顯示，以進行患者監測。連接到心電圖配接器纜線時，AED會停用其電擊功能。

手動模式（僅 *DDU-2400*）容許操作人員置換AED的自動功能，同時提供與心電圖監測器模式相同的非診斷性心電圖顯示。手動模式可為操作人員提供選定的能量級別以及充電、電擊和解除功能。

在AED模式下，DDU-2000系列AED將不會自動對患者進行電擊；只會建議操作人員進行電擊操作。僅在偵測到可電擊心律且除顫器已充電並備妥進行電擊時，才會啟用「SHOCK」電擊按鈕。當除顫器偵測到可電擊心律時，會自動進行充電。操作人員必須按下「SHOCK」電擊按鈕才能啟動除顫。在DDU-2400 AED處於手動模式時，操作人員負責決定是否電擊、啟動充電及進行電擊。

DDU-2000系列AED使用兩個自黏拋棄式非無菌除顫電擊貼片（亦稱為電極貼片或電擊貼片）來監測心電圖訊號，並在建議的情況下將除顫能量傳遞給患者。這些電擊貼片裝在拋棄式包裝內，可預先連接到AED。電擊貼片包裝標有有效日期。DDU-2000系列AED透過測量兩個電擊貼片之間的阻抗來判斷電擊貼片與患者之間的連接是否妥當。

DDU-2000系列AED使用者介面簡潔明瞭，其中包含按鈕控件和一個顯示螢幕。易於理解的語音訊息以及文字與影片提示可在操作人員使用除顫器過程中為其提供指導。除顫器會將AED和患者的狀態傳達給操作人員。在手動模式（僅 DDU-2400）中，顯示螢幕右側的三個軟鍵可提供附加功能。

除顫能量以阻抗補償的雙相截斷指數波形的形式傳遞。在AED模式下，使用成人除顫電擊貼片時，除顫器可提供150焦耳的除顫能量（達到50歐姆負載），而使用兒童/嬰兒電擊貼片（亦稱為兒童除顫電擊貼片）時，除顫器可提供50焦耳的除顫能量（達到50歐姆負載）。儘管所產生波形的持續時間會有所不同，但傳遞的能量不會隨患者阻抗的變化而發生顯著變化。在手動模式下，DDU-2400（僅）提供使用者選擇的25至200焦耳的能量級別。

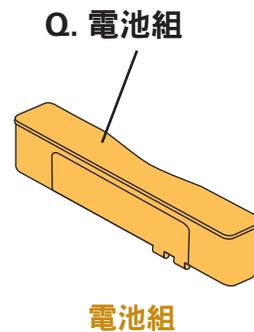
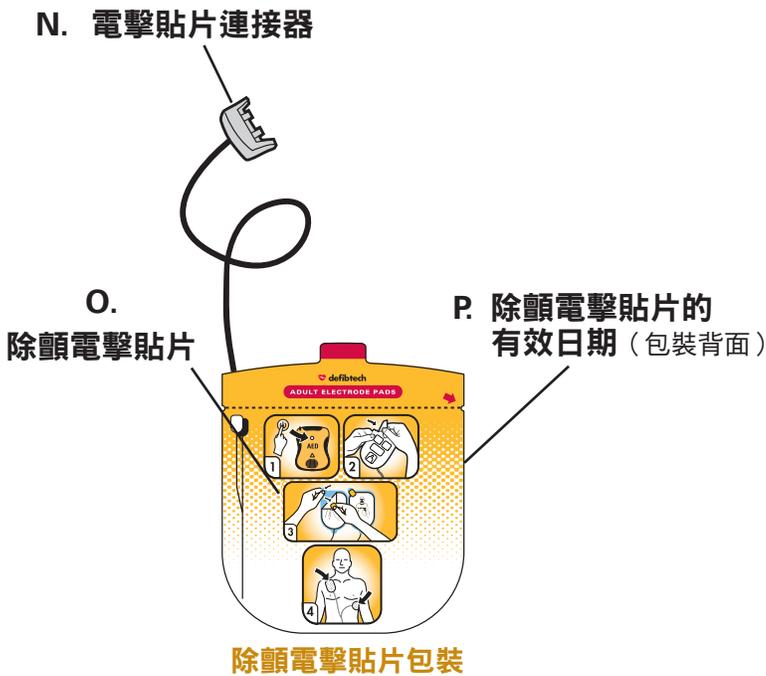
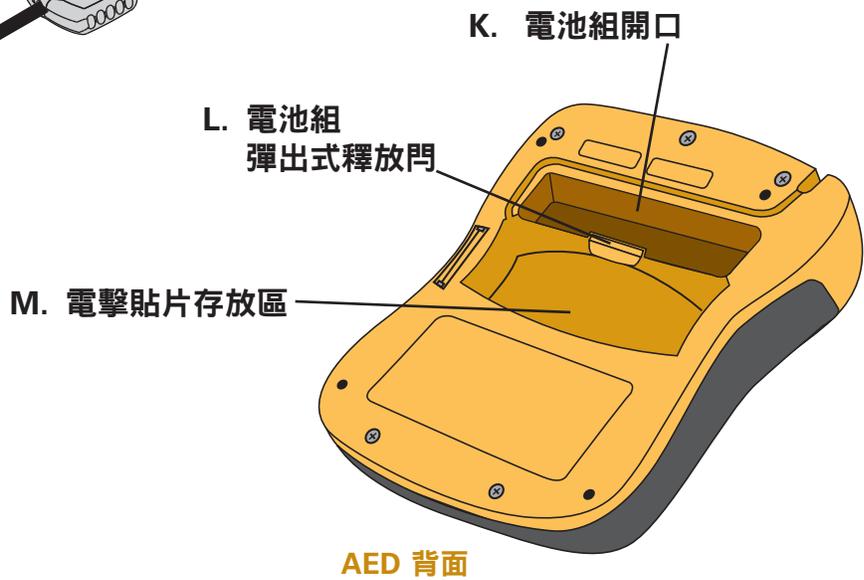
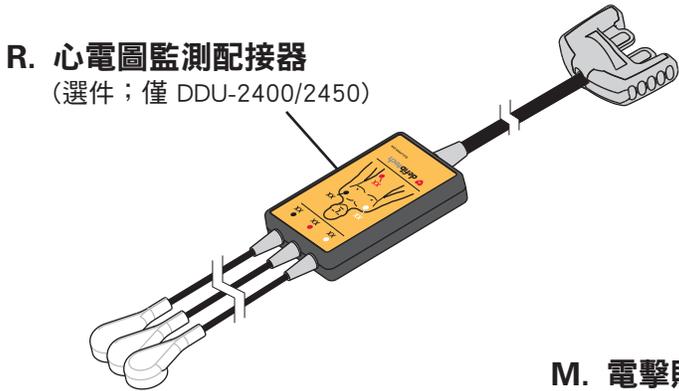
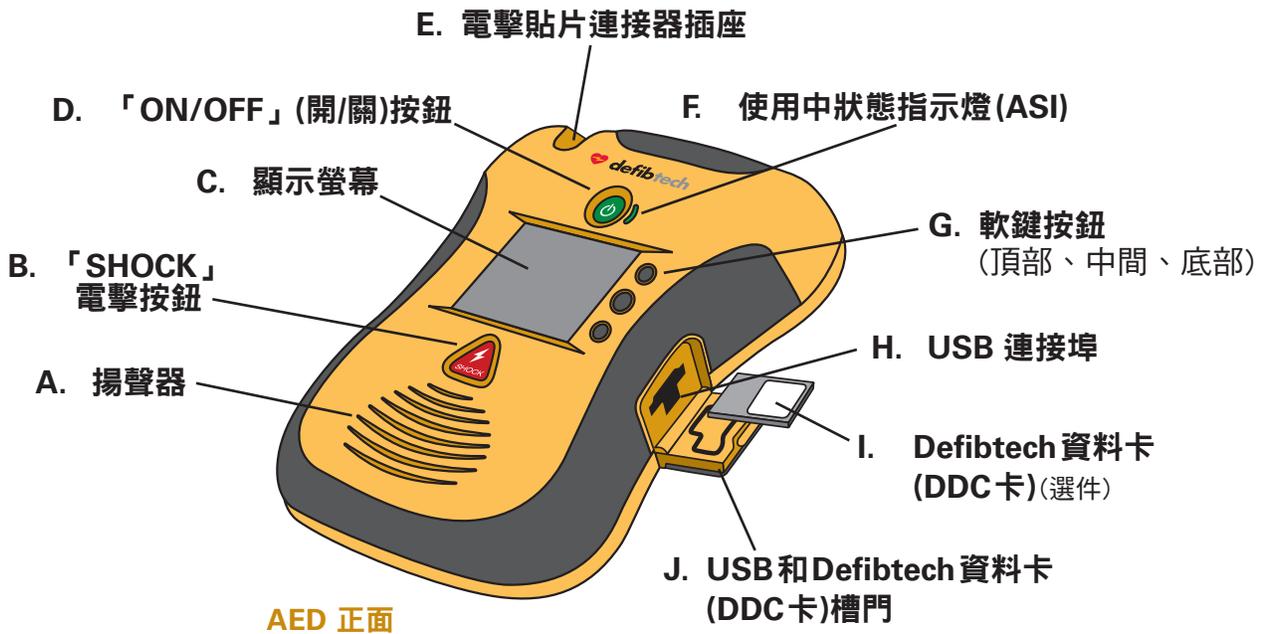
除顫和AED工作電源由可更換（不可充電）的電池組供應，可提供較長的待機壽命並減少保養操作。每個電池組均標記有效日期。

DDU-2000系列AED會在內部記錄事件檔案，並選擇性地記錄在Defibtech資料卡(DDC)上。將選件DDC卡插入到AED的插槽中，並允許AED將事件檔案以及音訊資料（可選）記錄到卡上。可在組態設定中選擇錄音。可以將內部儲存的事件檔案下載到DDC卡上進行查看。

提供一個USB連接埠，可執行保養和資料復原操作。USB接口允許連接到個人電腦。Defibtech PC保養軟體有助於支援事件下載和除顫器保養操作。

1.2 Defibtech DDU-2000 系列 AED

- A. 揚聲器。**DDU-2000 系列 AED 開啟後，揚聲器會發出語音提示。在除顫器關閉且偵測到需要使用者注意或需要維修的情況時，揚聲器也會發出「嗶嗶」聲。
- B. 「SHOCK」電擊按鈕。**建議電擊時，此按鈕將閃爍。按鈕閃爍時，按下此按鈕將會進行電擊。此按鈕在其他任何時間均處於停用狀態。
- C. 顯示螢幕。**彩色顯示面板用於顯示文字和影片提示、訊息、急救指示器、除顫器狀態和保養操作。顯示螢幕提供視覺提示，包括心肺復甦術(CPR) 指導訓練。DDU-2400和DDU-2450 型號也可以顯示心電圖曲線。
- D. 「ON/OFF」(開/關)按鈕。**此按鈕用於開啟和關閉DDU-2000系列AED。
- E. 電擊貼片連接器插座。**將電擊貼片連接器(項目N)插入此插座。
- F. 使用中狀態指示燈(ASI)。**ASI指示AED的現行狀態。該指示燈閃爍綠色，表示除顫器已通過最後一次自我測試並隨時可用。指示燈閃爍紅色表示除顫器需要使用者注意或需要維修。
- G. 軟鍵按鈕。**三個背景相關軟鍵按鈕用於瀏覽選單或選擇動作。
- H. USB 連接埠。**提供了USB連接埠，可執行資料復原和保養操作。請勿在急救操作中使用。
- I. Defibtech 資料卡 (DDC 卡)。**此插卡選件為AED提供增強的儲存功能。
- J. USB和Defibtech資料卡(DDC卡)槽門。**槽門的後面是USB連接器連接埠和Defibtech資料卡(DDC卡)插槽。
- K. 電池組開口。**該開口是電池組插入除顫器的位置。
- L. 電池組彈出式釋放門。**此釋放門可鬆開DDU-2000系列AED中的電池組。
- M. 電擊貼片存放區。**電擊貼片存放區位於AED的背面，允許電擊貼片以預連接狀態存放，以便在緊急情況下快速部署。
- N. 電擊貼片連接器。**該連接器將患者電擊貼片透過電擊貼片連接器插座(項目E)連接到除顫器上。
- O. 除顫電擊貼片。**除顫電擊貼片是貼在患者身上的貼片。電擊貼片應存放在除顫器背面的電擊貼片存放區(項目M)中。
- P. 除顫電擊貼片的有效日期(背面)。**除顫電擊貼片的有效日期位於電擊貼片包裝的背面。請勿在列印日期過後使用電擊貼片。
- Q. 電池組。**電池組為DDU-2000系列AED提供了可更換的主電源。
- R. 心電圖監測配接器。**此選件配接器適用於DDU-2400和DDU-2450，並提供患者心律的非診斷性心電圖顯示，以進行患者監測。



1.3 用途

適應症

DDU-2000 系列自動體外除顫器 (AED) 適用於以下情況的心臟驟停 (SCA) 患者：

- 無意識和無反應
- 沒有呼吸或沒有正常呼吸

對於8歲以下或體重低於55磅（25公斤）的患者，請使用兒童/嬰兒除顫電擊貼片(若有)。請勿為了確認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，然後使用AED。

美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。

禁忌症

無。

操作人員訓練要求

為了安全有效地操作 DDU-2000 系列 AED，操作人員必須滿足以下要求：

- 根據當地、州、省或國家法規要求，接受過 Defibtech DDU-2000 系列 AED 及/或除顫訓練。
- 接受過授權醫師要求的任何其他訓練。
- 充分了解本使用者手冊中介紹的內容。

手動模式（僅DDU-2400）僅供受過高級救命術和心電圖識別訓練的合資格醫護人員使用，他們希望不依賴AED模式進行電擊。

心電圖監測器模式（僅 DDU-2400 和 DDU-2450）供受過基本及/或高級救命術訓練的人員，或是接受過其他醫師授權的緊急醫療訓練的人員使用。

2 警告和注意事項

本章介紹與 Defibtech DDU-2000 系列 AED 及其配件相關的警告和注意訊息清單。許多此類訊息會在本使用者手冊以及 DDU-2000 系列 AED 或配件上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。本設備僅供合資格人員使用。
- 可能引起火災或爆炸。請勿在易燃氣體或麻醉劑存在的情況下使用。在靠近氧氣源（例如甦醒球裝置或呼吸器管路）的地方操作除顫器時請小心。如有必要，在除顫過程中關閉氣源或將其移離患者。
- DDU-2000 系列 AED 尚未經過評估或批准用於美國國家電氣法規標準所界定的危險場所。DDU-2000 系列 AED 符合 IEC 分類，且不能在有易燃物質/空氣混合物的情況下使用。

可能導致嚴重人身傷害或死亡的情況、危險或不安全操作。

- 不應在具有高頻電外科設備的環境中使用。
- 使用不當可能導致受傷。僅按照使用者手冊和操作指南中的說明使用 DDU-2000 系列 AED。DDU-2000 系列 AED 會輸送電能，如果使用或放電不當可能會導致死亡或傷害。
- 保養不當會導致 DDU-2000 系列 AED 無法運作。僅按照使用者手冊和操作指南中的說明保養 DDU-2000 系列 AED。AED 不包含使用者可自行維修的零件——請勿將除顫器拆開。
- 禁止改裝本除顫器。
- 電擊危險。存在危險的高壓和電流。請勿打開除顫器，移除外蓋（或背板）或嘗試修理。DDU-2000 系列 AED 中沒有使用者可維修的組件。由合資格的維修人員執行維修工作。
- 鋰金屬電池組不可充電。若試圖給鋰金屬電池組充電，則可能導致火災或爆炸。請勿嘗試給主電池組充電。
- 請勿將電池組浸入水或其他液體中。浸入液體可能會導致火災或爆炸。
- 請勿試圖給電池充電，刺穿電池，使其短路或變形。請勿將電池暴露於高於 50°C (122°F) 的溫度下。電池電量耗盡後請取出電池。
- 請勿讓液體進入 DDU-2000 系列 AED。避免液體濺到 AED 或其配件上。液體濺入 DDU-2000 系列 AED 可能會損壞除顫器，或造成火災或電擊危險。
- 請勿對 DDU-2000 系列 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、電池組和其他配件。替換未經 Defibtech 批准的配件可能會導致除顫器運行不正常。
- 在使用電擊貼片之前，請勿打開密封貼片的包裝。打開包裝之後應立即使用，否則貼片可能會變乾並變得無法使用。
- 除顫期間請勿碰觸患者。除顫電流可能導致操作人員或旁觀者受傷。
- 不要讓電擊貼片接觸金屬物體或連接患者的設備。除顫期間請勿碰觸與患者連接的設備。在除顫前請中斷患者身上所有未具除顫器防護的設備，以防止觸電危害以及可能對設備造成的損壞。
- 請勿在除顫電擊貼片相互接觸時進行電擊。凝膠表面暴露時請勿進行電擊。

警告（續）

- 請勿讓除顫電擊貼片相互接觸，亦不要接觸其他心電圖電極、導線、敷料、經皮吸收貼片等。在除顫過程中，這種接觸會引起電弧和患者皮膚灼傷，並可能使除顫能量從心臟轉移出去。
- 除顫電擊貼片僅供一次性使用，必須在使用後丟棄。重複使用可導致潛在的交叉感染、裝置性能不佳、治療不充分及/或對患者或操作人員造成傷害。
- 避免患者身體各部分與導電液體(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。
- 當除顫器的電極仍與患者連接時，切勿(使用USB連接埠)將DDU-2000系列AED連接至PC或其他裝置。
- 對貼有除顫電擊貼片的患者進行劇烈或長時間的心肺復甦術(CPR)可能會損壞電擊貼片。若除顫電擊貼片在使用過程中損壞，請予以更換。
- 諸如手機和雙向無線電之類的射頻(RF)裝置可能會產生RF干擾，進而導致AED操作不正確。通常，在AED附近使用手機應該不會造成問題；但是，建議RF裝置與DDU-2000系列AED之間保持2公尺(6英尺)的距離。
- 分析期間進行心肺復甦術(CPR)可能會導致患者分析系統診斷錯誤或延遲。
- 請勿將成人除顫電擊貼片貼在身體前、後端(前胸、後背)位置。可能會不恰當地建議電擊或不電擊決定。DDU-2000系列AED要求成人除顫電擊貼片均貼在身體前端(前胸)位置。
- 某些非常低的振幅或低頻VF心律可能不會被解讀為可電擊。某些非常低的振幅或低頻VT心律可能不會被解讀為可電擊。
- 在心電圖分析過程中以任何方式處理或運送患者均有可能導致診斷錯誤或延遲，尤其是在出現極低振幅或低頻心律的情況下。若正在運送患者，請在停車之後再開始進行心電圖分析。
- 對於植入有心臟節律器的患者，DDU-2000系列AED的敏感性可能有所降低，並無法偵測到所有可電擊心律。若知曉患者植入了心臟節律器，請勿將電極直接貼在植入的裝置上。
- 除顫過程中，皮膚和除顫電擊貼片之間的氣穴會導致患者皮膚灼傷。為了防止氣穴，請確保自黏除顫電擊貼片完全貼在皮膚上。請勿使用已變乾硬或過期的除顫電擊貼片。
- 除顫可能會導致除顫電擊貼片周圍的皮膚灼傷。
- 使用者啟動的測試和自動自我測試旨在評估DDU-2000系列AED的使用準備情況。然而，任何程度的測試均不能保證性能，或偵測到最近一次測試完成後出現的濫用、損壞或缺陷。
- 使用損壞的設備或配件可能會導致裝置運行不正常，及/或對患者或操作人員造成傷害。
- DDU-2400手動模式充電功能可提供高級別能量。手動模式僅供接受過心律識別和手動除顫治療專門訓練的獲授權操作人員使用。
- 心電圖資料可能被誤讀。LCD顯示螢幕的頻率回應旨在識別基本的心電圖心律；它不提供心臟節律器脈衝識別或精確測量(如QRS時限和ST段解讀)所需的解析度。為此，應使用具有適當頻率回應的心電圖監測器。
- 若LCD螢幕變成空白或無法讀取，請按照語音提示進行操作。
- 在除顫過程中，AED可能無法偵測到可電擊心律，無法對可電擊心律進行電擊，或無法輸送預期的能量。
- AED可能會建議對不可電擊心律進行電擊，若進行電擊，則可能會發生VF或心臟驟停。
- 即使進行除顫，突然的心臟驟停事件也可能導致人員無法復甦。

警告（續）

- 除顫可能會引起心肌損傷或電擊後功能障礙。
- 在進行 AED 軟體更新時，無法進行治療。
- 在 AED 軟體更新過程完成之前，請勿關閉 AED 或取出電池組或更新資料卡，因為這些操作可能會致使 AED 無法進行治療。若出現任何這些中斷，請從頭開始重新啟動更新程序。
- AED 處於示範模式時，無法進行急救。若在示範過程中的任何時間需要進行急救，請按住綠色的「ON/OFF」（開/關）按鈕兩秒鐘以關閉 AED 的電源。然後，按下綠色的「ON/OFF」（開/關）按鈕開啟除顫器的電源，並開始執行急救程序。無需取出示範卡即可進行急救。
- 應避免在與其他設備相鄰或與之堆疊的情況下使用本設備，以免導致操作不當。若必須這樣使用，則應觀察本設備和其他設備，以確保其正常運行。



2.2 注意事項：

一些狀況、危險或不安全做法可能導致輕微人身傷害、DDU-2000 系列 AED 損壞或資料遺失。

- 請遵循所有的電池組標籤指示。請勿安裝任何過期的電池組。
- 請遵守除顫電擊貼片的所有標籤指示。請使用未過期的除顫電擊貼片。
- 除顫電擊貼片不應連續接觸患者皮膚超過 24 小時。
- 過敏性皮炎或輕度皮疹患者可能對除顫電擊貼片所用材料較為敏感。請儘快從患者身上移除除顫電擊貼片。
- 根據當地、州、省和/或國家法規回收或處置鋰電池組。為避免火災和爆炸危險，請勿燃燒或焚燒電池組。請勿將其壓碎。
- 僅能在技術規範所規定的環境條件範圍內使用與存放 DDU-2000 系列 AED。
- 如果可能，請在使用其他除顫器之前斷開 DDU-2000 系列 AED 與患者的連接。
- 使用非 Defibtech 資料卡（DDC 卡）可能會損壞除顫器並使保固失效。
- DefibView 軟體並非用於臨床診斷。DefibView 提供的資訊不應用於做出臨床決策。
- 儘管 DDU-2000 系列 AED 專為各種現場使用條件而設計，但超出規範的粗暴操作可能會損壞除顫器。
- 美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。

3 設定 DDU-2000 系列 AED

本章介紹了運行Defibtech DDU-2000系列AED所需的步驟。DDU-2000系列AED設計為以「就緒」狀態存放。本章介紹如何備妥除顫器，以便在需要時，僅需執行幾個步驟即可開始使用除顫器。

3.1 概覽

DDU-2000 系列 AED 隨附以下組件和配件。更換件和其他配件在「DDU-2000 系列 AED 配件」一章中進行了詳細說明。在開始之前，確認每個組件並確保包裝完整。



3.2 連接除顫電擊貼片

DDU-2000 系列 AED 除顫電擊貼片裝在密封包裝內，連接器和部分纜線裸露在外。

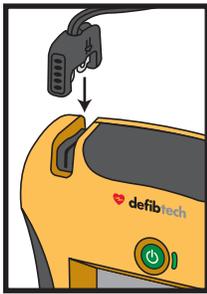
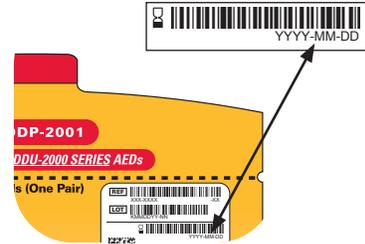


警告

除非要使用電擊貼片，否則請勿打開密封的電擊貼片包裝。應在打開包裝後立即使用，否則電擊貼片可能會變乾而無法使用。

註：DDU-2000系列AED設計為存放時已安裝電擊貼片連接器。這簡化了在緊急情況下部署和操作除顫器的過程。Defibtech建議存放AED時，將成人除顫電擊貼片連接到除顫器，並將一組兒童除顫電擊貼片存放在AED附近容易拿到的位置（例如，在AED儲存箱中），但不要與除顫器相連。

首先，檢查以確保電擊貼片包裝沒有過期，如右圖所示。有效日期列印在電擊貼片袋上，並且還會在AED狀態螢幕上報告。請勿使用過期電擊貼片。丟棄過期電擊貼片。



將除顫電擊貼片纜線的連接器端插入DDU-2000系列AED左上角的電擊貼片連接器插座，如左圖所示。用力插入電擊貼片連接器，直至其完全固定在除顫器中。連接器將僅適合一種方式 - 若連接器不合適，請在再次嘗試之前旋轉連接器。

然後，應將連接的電擊貼片包裝存放在DDU-2000系列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(圓角端為先，包裝上的圖片朝外)推入AED背面的電擊貼片隔室。電擊貼片包裝完全插入後，將電擊貼片纜線壓入除顫器背面的凹槽中，以將纜線固定到位，並將多餘的纜線塞到電擊貼片包裝後面。

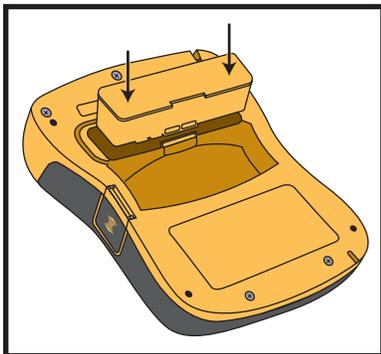


警告

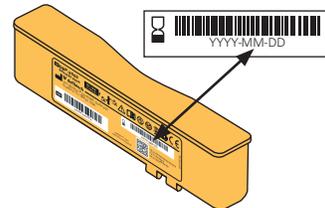
除顫電擊貼片只能使用一次，用後必須丟棄。重複使用可能導致潛在的交叉感染、除顫器性能不佳、治療不充分和/或對患者或操作人員造成傷害。

3.3 安裝與卸下電池組

電池組為DDU-2000系列AED提供電源。請勿安裝過期的電池組(有效日期顯示於如右圖所示之標籤印刷上)。隨附的電池組不可充電(如需選件充電電池組的資訊，請參閱第7章)。



如左圖所示，將電池組插入DDU-2000系列AED中之前，請確保AED背面的電池組開口乾淨且無任何異物。將電池組插入AED背面的開口中。將電池組完全推入，直到門鎖發出咔聲。電池組將僅適合一種方式 - 若電池組不合適，請在再次嘗試之前旋轉電池組。完全插入後，電池組表面應與AED的背面齊平。



在插入瞬間，DDU-2000系列AED將開啟並運行電池組插入自我測試。*測試完成後，除顫器將報告電池組的狀態並關閉。之後，與DDU-2000系列AED「ON/OFF」(開/關)按鈕相鄰的使用中狀態指示燈(ASI)將定期閃爍。若指示燈閃爍綠色，則表示AED和電池組隨時可用。若指示燈閃爍紅色、為紅色常亮或不閃爍，則表明AED需要維修(如需指示燈含義的更多詳細資訊，請參見第3.4節「檢查DDU-2000系列AED狀態」)。

*註：電池組必須從除顫器上卸下至少10秒鐘，才能自動執行電池組自我測試。

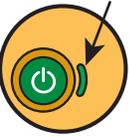
若要卸下電池組，請推動電池組彈出式釋放門。電池組部分彈出後，將其拉出。

3.4 檢查 DDU-2000 系列 AED 狀態

使用中狀態指示燈 (ASI)

在 DDU-2000 系列 AED 中安裝了功能完整的電池組後，位於「ON/OFF」(開/關)按鈕右側的 LED 指示燈會主動指示除顫器狀態。若除顫器隨時可用，則使用中狀態指示燈(ASI)將會閃爍綠色。隨時可用是指 DDU-2000 系列 AED 已通過最近一次自我測試（定期測試或使用者啟動的測試）。若除顫器需要維修，則 ASI 將會閃爍紅色。ASI 閃爍紅色時，除顫器還將定期發出「嗶嗶」聲以引起注意。ASI 還使用獨特的閃爍模式來幫助色盲人士：綠色將閃爍一次，紅色將閃爍兩次。

ASI 由電池組供電。若電池組已完全放電或未安裝在除顫器中，則使用中狀態指示燈將熄滅。在這種情況下，請立即更換電池組或將其重新插入除顫器中以還原使用中狀態指示燈。

| | |
|---|--|
|  <p>使用中狀態指示燈 (ASI)</p> | <ul style="list-style-type: none">• 閃爍綠色：DDU-2000 系列 AED 已經關閉，隨時可用。• 綠色常亮：DDU-2000 系列 AED 已經開啟，隨時可用。• 閃爍紅色或紅色常亮：DDU-2000 系列 AED 需要立即維修。請參見「故障排除」(本手冊第 7.6 節)或撥打 Defibtech 維修電話。• 指示燈不閃爍：DDU-2000 系列 AED 需要立即維修。請參見「故障排除」(本手冊第 7.6 節)或撥打 Defibtech 維修電話。 |
|---|--|



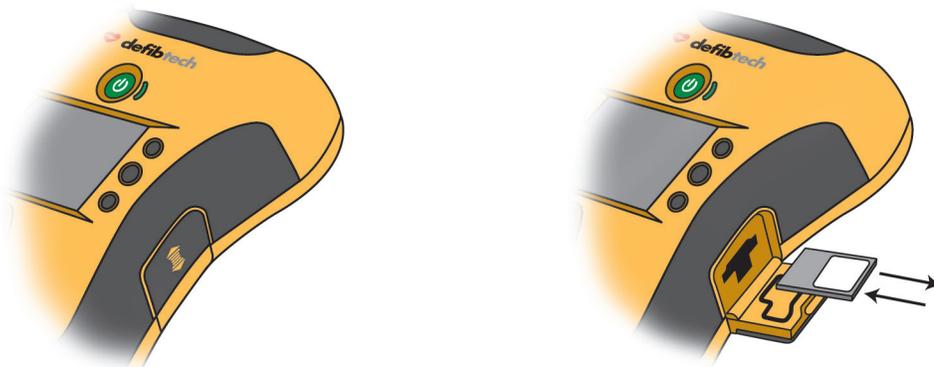
AED 狀態螢幕



若要在除顫器關閉時檢查 AED 的狀態，請按下**中間軟鍵按鈕**。顯示螢幕將顯示除顫器狀態、電池組狀態和電擊貼片狀態。短時間後，顯示螢幕和除顫器將關閉。

3.5 安裝 Defibtech 資料卡 (DDC 卡) (選件)

Defibtech 資料卡 (DDC 卡) 用於儲存 AED 收集的事件與音訊資訊。所有 DDU-2000 系列 AED 將在沒有 DDC 卡的情況下運行，並且仍將在內部儲存選定的事件資訊。DDC 卡上儲存的資訊可透過單獨的基於 Defibtech PC 的軟體包進行擷取 (請參閱本手冊第 10 章中的「DefibView」一節)。



安裝 DDC 卡之前，請確保 AED 已關閉。在除顫器右側找到資料卡/USB 連接埠槽門。輕輕推動資料卡/USB 連接埠槽門，然後將門向下滑動，鬆開門門，即可打開槽門。門將彈開。將 DDC 卡插入 AED 側面 USB 連接埠開口正中心的細卡槽 (先插入有槽口的一端，有標示的一面朝上)，直至其卡入到位。卡應與卡槽表面齊平。若卡未完全插入，則可能是顛倒插入了卡。在這種情況下，請取出卡，將其翻轉，然後嘗試再次插入。

要取出 DDC 卡，請盡力將其按到底，然後鬆開。鬆開後，DDC 卡將部分彈出，然後拉出 DDC 卡的剩餘部分即可取出。

關上資料卡/USB 連接埠槽門，然後將門向上推，直到門門鎖啣合，即可關閉槽門。



警告

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

3.6 完成安裝

完成上述步驟以設定 DDU-2000 系列 AED 後，請按照以下步驟操作：

1. 按下「ON/OFF」(開/關)按鈕，開啟除顫器。
2. 聽到「請撥打緊急求救電話」語音提示。
3. 按住「ON/OFF」(開/關)按鈕，關閉除顫器。
4. 聽到「電源正在關閉」語音提示。
5. 檢查使用中狀態指示燈 (ASI)，確認其為閃爍綠色。

(如需如何運行手動啟動之自我測試的指示，請參見本手冊第 7 章中的「自我測試」一節)。

3.7 存放 DDU-2000 系列 AED

將 DDU-2000 系列 AED 與連接的除顫電擊貼片一起存放在規格範圍內的環境條件下 (如需相關資訊，請參見第 11.1.6 節「環境」)。存放除顫器時，還應確保可以輕鬆看到使用中狀態指示燈 (ASI)。

使用中狀態指示燈 (ASI) 應定期閃爍綠燈。若 DDU-2000 系列 AED 閃爍紅燈或根本不閃爍，則其需要維修 (如需相關資訊，請參見第 3.4 節「檢查 DDU-2000 系列 AED 狀態」)。

Defibtech 建議將 AED 存放在容易拿到的位置，方便查看和聽到除顫器。

4 在 AED 模式下使用 DDU-2000 系列

本章介紹如何在 AED 模式下使用 DDU-2000 系列。在 AED 模式下，除顫器會分析患者的心律並在偵測到可電擊心律時自動充電。按鈕控件包括一個「ON/OFF」(開/關)按鈕、三個軟鍵按鈕和一個「SHOCK」電擊按鈕。所有除顫器均有一個顯示螢幕。簡明易懂的語音訊息以及文字與影片提示可在操作人員使用除顫器過程中為其提供指導。

以下各節詳細介紹了如何使用 DDU-2000 系列 AED。使用的基本步驟為：

- 按下「ON/OFF」(開/關)按鈕，開啟 DDU-2000 系列 AED。
- 將電擊貼片連接器插入 AED 上的電擊貼片連接器插座(若尚未插入)。
- 將除顫電擊貼片貼在患者身上(遵從電擊貼片包裝上的指示)。
- 按照語音和顯示提示操作。

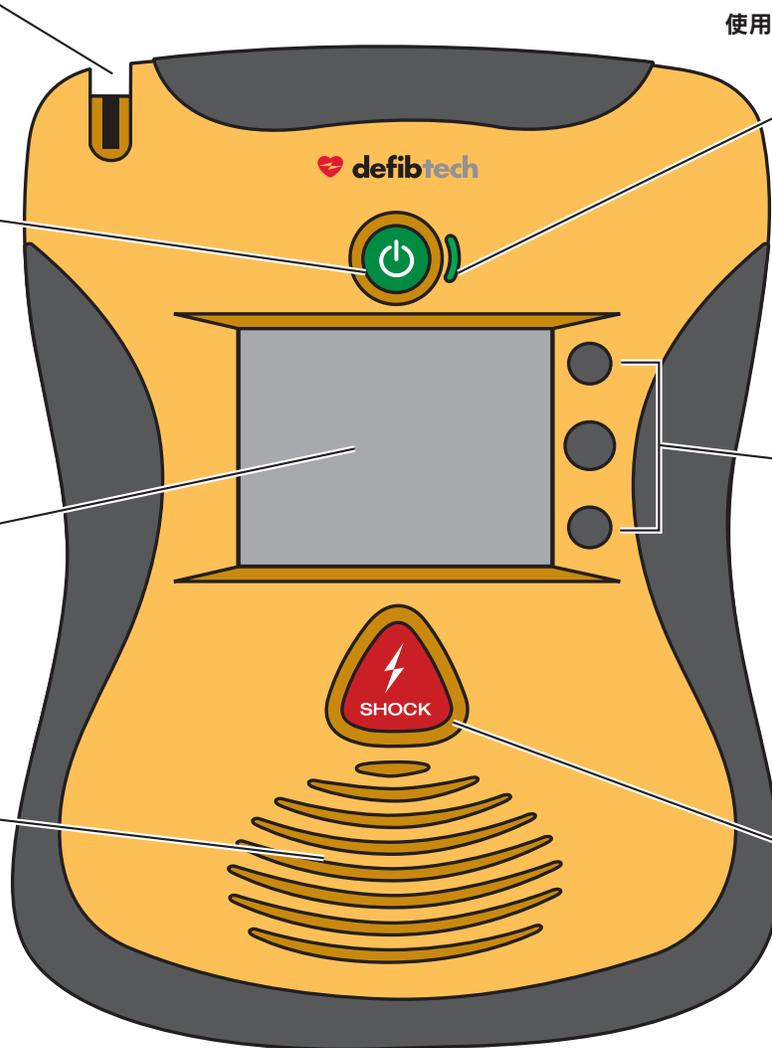
4.1 概覽

電擊貼片連接器插座 -
電擊貼片連接器用插座

「ON/OFF」(開/關)按鈕 -
開啟和關閉
AED

顯示螢幕 -
顯示影片或心電圖、
文字提示與資訊

揚聲器 -
建立除顫器中的音訊
輸出



使用中狀態指示燈 (ASI) -
指示 AED 的
現行狀態

軟鍵按鈕
(頂部、中間、底部) -
用於瀏覽選單或
選擇選項的按鈕

「SHOCK」電擊按鈕 -
建議電擊時會閃爍。
按鈕閃爍時，按下此
按鈕將會進行電擊。

概覽 (續)

除顫器影片顯示螢幕 (在帶有影片的 AED 模式下)



電池指示器 – 電池指示器指示大約剩餘的電池容量

主螢幕 – 主螢幕會顯示影片指示，以在急救期間指導使用者。

文字提示 – 文字提示區域會顯示文字提示，以在急救期間指導使用者。

軟鍵按鈕 – 軟鍵按鈕位於顯示螢幕右側。若軟鍵按鈕處於使用中狀態，則其旁邊會顯示一個軟鍵圖示。軟鍵按鈕用於瀏覽選單或選擇動作。

人工呼吸選項軟鍵圖示 – 當該圖示出現在螢幕上時 (在急救期間)，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕來選擇僅按壓 (無人工呼吸) 的心肺復甦術 (CPR) 指導練習，或按壓與人工呼吸相結合的心肺復甦術 (CPR) 指導練習。

資訊軟鍵按鈕圖示 – 當該圖示出現在螢幕上時，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕獲取有關影片指示的其他資訊。其他資訊與背景相關；主題包括針對患者的準備工作和進行心肺復甦術 (CPR)。若要離開，請再次按下軟鍵按鈕。

模式選擇軟鍵圖示 (僅 DDU-2400/2450) – 當該圖示出現在螢幕上時 (在急救期間)，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕以顯示操作模式選擇螢幕。



操作模式螢幕

(具有相應的軟鍵； 僅 DDU-2400/2450)

然後，使用者可以透過按下相應的軟鍵按鈕，選擇帶有影片的 AED 模式、帶有心電圖的 AED 模式或手動模式 (手動模式啟用後，僅適用於 DDU-2400)。(註：運行軟體版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 除顫器要求使用者確認他們希望進入手動模式；如需相關資訊，請參見第 5.1 節「進入手動模式」。) 若在 8 秒鐘內沒有選擇，則 AED 將在現行模式下繼續。

現行模式旁邊有一個綠色核取記號。

除顫器心電圖顯示螢幕（在帶有心電圖的 AED 模式下，僅 DDU-2400/2450）



電池指示器 – 電池指示器指示大約剩餘的電池容量

心率指示器 – 心率指示器顯示患者的心率。**註：**AED 沒有發出與患者心率有關的警報。

經過時間 – 經過時間顯示自事件開始以來的時間(以小時:分鐘:秒計)。

電擊計數 – 電擊計數顯示針對現行事件已完成的電擊數。

主螢幕 – 若已連接電擊貼片，則主螢幕顯示患者的心電圖。

文字提示 – 文字提示區域會顯示文字提示，以在急救期間指導使用者。

模式選擇軟鍵圖示（僅 DDU-2400/2450） – 當該圖示出現在螢幕上時(在急救期間)，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕以顯示操作模式選擇螢幕。

4.2 準備工作

檢查 DDU-2000 系列 AED 狀態

目檢使用中狀態指示燈(ASI)。ASI 應閃爍綠色。ASI 閃爍綠色，表示隨時可用狀態。ASI 閃爍紅色、為紅色常亮或完全不亮，表示需要維修。

ASI 由電池組供電。若電池組已完全放電或未安裝在除顫器中，則使用中狀態指示燈將不可用。在這種情況下，請立即更換電池組或將其重新插入除顫器中以還原使用中狀態指示燈。

| | |
|---|---|
|  <p>使用中狀態指示燈(ASI)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 閃爍綠色：DDU-2000 系列 AED 已經關閉，隨時可用。 • 綠色常亮：DDU-2000 系列 AED 已經開啟，隨時可用。 • 閃爍紅色或紅色常亮：DDU-2000 系列 AED 需要立即維修。請參見「故障排除」（本手冊第 7.6 節）或撥打 Defibtech 維修電話。 • 指示燈不閃爍：DDU-2000 系列 AED 需要立即維修。請參見「故障排除」（本手冊第 7.6 節）或撥打 Defibtech 維修電話。 |
|---|---|

開啟 DDU-2000 系列 AED

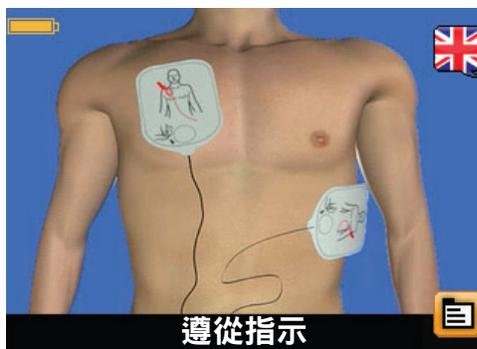
按下綠色的「ON/OFF」（開/關）按鈕即可開啟 DDU-2000 系列 AED。除顫器將會發出「嗶嗶」聲，顯示螢幕隨即開啟。「ON/OFF」（開/關）按鈕旁邊的 ASI 指示燈將在 AED 開啟時顯示綠色。(若要關閉除顫器，請按住「ON/OFF」（開/關）按鈕約兩秒；除顫器將會發出「嗶嗶」聲並關閉電源。)

請撥打緊急求救電話

撥打專業緊急服務求救電話。開啟 AED 後，除顫器將提示使用者「請撥打緊急求救電話」。(註：運行軟體版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 和 DDU-2450 除顫器會設定為心電圖監測器模式，而此提示不會出現在這些除顫器上；如需心電圖監測器模式的相關資訊，請參見第 6 章。)請注意，急救的第一步應始終是聯絡專業緊急服務。

若身旁有其他人，則使用者應指示該人撥打緊急求救電話，然後立即進行急救。

選擇其他有聲語言

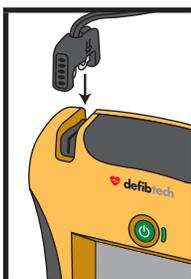


某些 AED 型號在出廠時已設定為支援其他有聲語言。若 AED 支援其他語言，則將顯示**語言軟鍵圖示**(以旗幟形式表示)。當顯示語言軟鍵圖示時，使用者可以按下相應的軟鍵以將語音提示切換為其他語言。(註：文字提示會繼續以主要語言顯示。)再次按下該軟鍵會將有聲語言切換回主要語言。語言軟鍵圖示僅在將除顫電擊貼片正確貼在患者身上之前可用。

針對患者的準備工作

針對患者的準備工作包括除去患者胸口的所有衣物。如有必要，請擦去胸口的水分(除顫電擊貼片在乾燥皮膚上的黏貼效果更好)。如有必要，請剃除過多的胸毛，以免患者與電擊貼片之間的接觸無效。若要確保除顫電擊貼片完全接觸患者的皮膚，請確認放置電擊貼片的正下方沒有珠寶或其他物體。

將除顫電擊貼片連接到 DDU-2000 系列 AED



將電擊貼片連接到除顫器(若尚未連接)。遵從 AED 語音和顯示指示。DDU-2000 系列 AED 設計為存放時除顫電擊貼片連接器連接到除顫器上，而電擊貼片本身仍密封在其包裝中。這減少了在緊急情況下設定和開始治療所需的時間。

Defibtech AED 存放時電擊貼片連接器應連接到除顫器上。但是，若電擊貼片損壞或未正確連接，則在緊急情況下可能需要更換一套新的電擊貼片。電擊貼片連接器插座位於 AED 左上角。

要從除顫器上拆下一套電擊貼片，請用力拉動電擊貼片連接器。請勿重複使用用過的電擊貼片。如上圖所示，插入新電擊貼片的連接器。連接器將僅適合一種方式 – 若連接器不合適，請在再次嘗試之前旋轉連接器。用力插入連接器，直至其完全固定在除顫器中。



當此**資訊軟鍵按鈕圖示**出現在螢幕上時，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕獲取有關影片指示的其他資訊。若要離開，請再次按下軟鍵按鈕。

打開除顫電擊貼片包裝

從 AED 背面的電擊貼片儲存槽中取出電擊貼片包裝。*沿虛線撕開電擊貼片包裝，從黑色箭頭處開始(按照包裝上的說明操作)。檢查電擊貼片：

- 無明顯的損壞跡象。
- 沒有過多的碎屑(例如，電擊貼片掉落後會有灰塵)。
- 沒有變乾，並且凝膠具有黏性，會黏貼在患者身上。
- 沒有過期。請勿在列印於包裝上的有效日期之後使用電擊貼片。

若發現以上任何一種情況，請使用一套新的電擊貼片(如有可能)。

*註：若患者是嬰兒或 8 歲以下或不到 55 磅(25 公斤)的兒童，且有兒童除顫電擊貼片，請拆下連接到 AED 的成人電擊貼片，然後連接兒童電擊貼片(如需詳情，請參見上文的「將除顫電擊貼片連接到 DDU-2000 系列 AED」一節)。請勿為了確認確切的年齡或體重而延遲治療。若沒有兒童電擊貼片，請將成人電擊貼片按照本章「為患者貼上除顫電擊貼片」一節中所示貼在兒童/嬰兒身上，然後使用 AED。

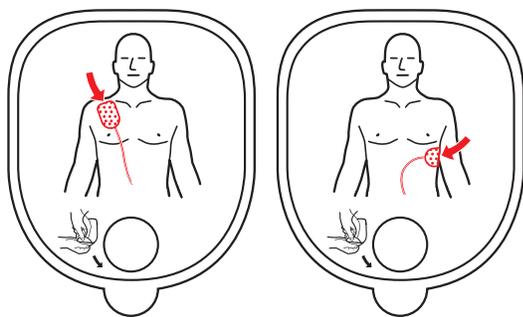
為患者貼上除顫電擊貼片

請按照以下步驟為患者貼上除顫電擊貼片：

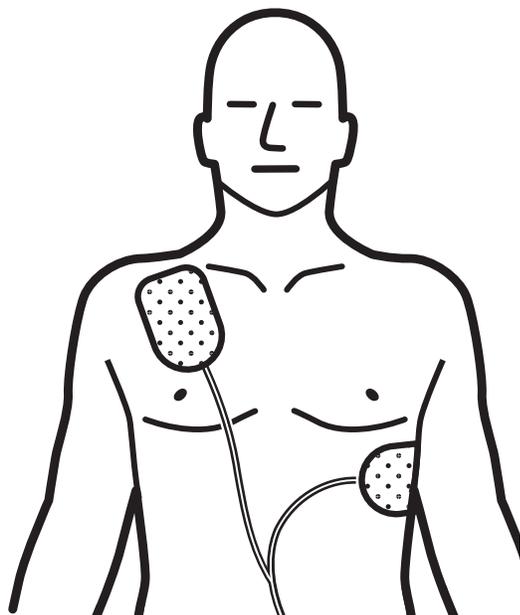
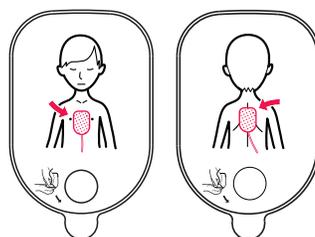
1. 沿除顫電擊貼片包裝頂部附近的虛線撕開包裝。
2. 從包裝中取出電擊貼片，並按照電擊貼片包裝上指示正確貼上電擊貼片的說明和圖進行操作。
3. 如電擊貼片上的圖所示，在貼上電擊貼片之前，請先撕下其中一個電擊貼片的保護墊。僅在準備好貼上電擊貼片時撕下保護墊。
4. 將電擊貼片的黏性面貼在患者的皮膚上。
5. 重複步驟3和4，將另一個電擊貼片貼在患者身上。

正確貼上電擊貼片(如下所示)對於有效分析患者的心律和隨後進行的電擊(若需要)至關重要。電擊貼片貼在嬰兒和8歲以下或不到55磅(25公斤)的兒童身上的位置不同於貼在成人和8歲及以上或超過55磅(25公斤)的兒童身上的位置。請勿為了確認確切的年齡或體重而延遲治療。若沒有兒童電擊貼片，請將成人電擊貼片如圖所示貼在兒童/嬰兒身上，然後使用AED。

成人電擊貼片示例

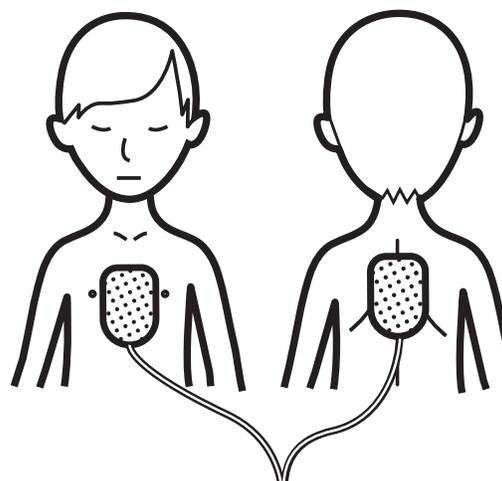


兒童/嬰兒電擊貼片示例



對於成人和8歲或以上或者體重超過55磅(25公斤)的兒童，請使用成人電擊貼片：

如圖所示，將一個電擊貼片貼在患者右鎖骨下方。
將第二個電擊貼片貼在患者左乳房下方左側的肋骨上。使用電擊貼片上的圖片確定各個電擊貼片的位置。



對於嬰兒和8歲以下或體重低於55磅(25公斤)的兒童，請使用兒童/嬰兒電擊貼片(註：兒童/嬰兒電擊貼片可透過其藍色連接器和電擊貼片包裝予以識別)：

如圖所示，將一個電擊貼片貼在胸部中心位置，
將另一個電擊貼片貼在背部中心位置。使用電擊貼片上的圖片確定各個電擊貼片的位置。

遵從 DDU-2000 系列 AED 指示

此時，DDU-2000系列AED將進行檢查，以確保電擊貼片與患者連接良好，並接收到足夠的心電圖訊號。不要碰觸患者。消除任何患者移動，並在此時停止心肺復甦術(CPR)。

若存在電擊貼片連接、插座連接、患者移動或其他干擾問題，則AED將以聲音和顯示指示來指導操作人員。文字提示與音訊提示相同，或是音訊提示的簡寫形式。影片提示能使音訊和文字提示更容易理解，並在環境雜訊較高的環境中提供幫助。

4.3 心律分析

DDU-2000系列AED已確定電擊貼片與患者連接良好後，AED便將開始心電圖心律分析。除顫器會分析心電圖訊號並確定是否存在可電擊或不可電擊心律。在分析時，AED將繼續監測訊號和電擊貼片狀況，並將重新評估分析，以及在需要執行其他使用者動作時提示使用者。

4.4 進行電擊

若DDU-2000系列AED心電圖分析演算法已確定建議電擊，則除顫器將自動充電以準備進行電擊。AED充電時，除顫器會發出充電音，並繼續分析患者的心律。若除顫器偵測到心律已變為不可電擊，則除顫器會提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。在分析時，AED繼續監測訊號和電擊貼片狀況。

若AED確定建議電擊並完成充電，則「SHOCK」電擊按鈕將閃爍，並指示使用者按下閃爍中的「SHOCK」電擊按鈕。使用者應遵從AED指示並按下「SHOCK」電擊按鈕。使用者還可以隨時按住「ON/OFF」(開/關)按鈕約兩秒鐘來關閉除顫器，即可中止充電或電擊。

重要事項：半自動除顫器不會自動進行電擊—使用者**必須**按下閃爍中的「SHOCK」電擊按鈕。若在等待按下「SHOCK」電擊按鈕時，除顫器偵測到心律變為不可電擊心律，則除顫器將取消電擊。此外，若在最初的「按下閃爍中的電擊按鈕」提示後30秒內未按下「SHOCK」電擊按鈕，則除顫器將自動取消電擊。

4.5 心肺復甦術(CPR)時期

若有需要，系統將提示操作人員開始進行心肺復甦術(CPR)。在進行心肺復甦術(CPR)期間，除顫器將不會監測患者的心電圖心律。在進行心肺復甦術(CPR)期間，即使存在移動，AED亦將不會建議使用者「停止碰觸或移動患者」。在此期間，使用者應遵從AED指示。心肺復甦術(CPR)時期結束後，除顫器將繼續在心律分析模式下運行。

透過一系列語音和視覺提示以及可聽見的音來提供心肺復甦術(CPR)指導訓練。出廠預設設定提供僅胸部按壓(無人工呼吸)提示。

然而，在急救過程中按下螢幕上顯示的人工呼吸選項圖示旁邊的軟鍵按鈕，即可啟用/停用人工呼吸提示(請參見下面的「人工呼吸選項軟鍵圖示」一節)。還可以透過在保養模式下設定選單選項來啟用/停用人工呼吸提示(請參見本手冊第8.8節中的「CPR人工呼吸」)。



人工呼吸選項軟鍵圖示：在急救期間，當該圖示出現在螢幕上時，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕來選擇僅按壓(無人工呼吸)的心肺復甦術(CPR)指導練習，或按壓與人工呼吸相結合的心肺復甦術(CPR)指導練習。

註：如需了解如何變更出廠預設設定的指示，請參見本手冊第8.8節中的「CPR人工呼吸」一節。



當此**資訊軟鍵按鈕圖示**出現在螢幕上時，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕獲取有關影片指示的其他資訊。若要離開，請再次按下軟鍵按鈕。

4.6 使用後程序

對患者使用 DDU-2000 系列 AED 後，應按照本手冊第 7 章中「清潔」一節內的步驟清潔除顫器，並為下次使用做好準備。應執行以下步驟：

1. 連接新的電擊貼片包裝。檢查以確保電擊貼片尚未過期（請參見第 3.2 節「連接除顫電擊貼片」中的圖以找到電擊貼片包裝的有效日期），並確保包裝沒有損壞。
2. 手動執行自我測試。除顫器將在自我測試結束時報告狀態（如需了解如何運行手動啟動之自我測試的指示，請參見本手冊第 7 章中的「自我測試」一節）。
3. 按下「ON/OFF」（開/關）按鈕，關閉除顫器。
4. 檢查以確保使用中狀態指示燈 (ASI) 為閃爍綠色。

4.7 AED 模式語音和文字提示

以下一節簡要介紹了使用者在 AED 模式下將聽到和看到的一些語音和文字提示。

一般提示

| 語音 | 文字 |
|--|----------------------------------|
| 「Call for help」(請撥打緊急求救電話) | Call for help (請撥打緊急求救電話) |
| 目的：開啟 DDU-2000 系列 AED 後，系統將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服務。若身旁有其他人，則使用者應指示該人撥打緊急求救電話，然後立即進行急救。 *註：運行軟體版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 和 DDU-2450 除顫器會設定為心電圖監測器模式，而此提示不會出現在這些除顫器上。 | |
| 「Pediatric mode」(兒童模式) | Pediatric mode (兒童模式) |
| 目的：這會告知使用者兒童/嬰兒電擊貼片已連接到除顫器上。僅在患者是嬰兒或 8 歲以下或不到 55 磅(25 公斤)的兒童時，才應使用兒童/嬰兒電擊貼片。對於 8 歲或以上或超過 55 磅(25 公斤)的兒童和成人，應使用成人電擊貼片。請勿為了確認確切的年齡或體重而延遲治療。 | |
| 「Training Pads」(訓練用電擊貼片) | Training Pads (訓練用電擊貼片) |
| 目的：這會告知使用者訓練用電擊貼片已連接到除顫器上。訓練用電擊貼片僅用於訓練目的，將不會進行電擊。進行急救時，請立即用除顫電擊貼片更換訓練用電擊貼片。 | |
| 「Powering Off」(電源正在關閉) | Powering Off (電源正在關閉) |
| 目的：這會告知使用者除顫器正在關閉。 | |

電擊貼片連接/電擊貼片應用相關提示

| 語音 | 文字 |
|---|---------------------------------------|
| 「Follow instructions to apply pads」 (遵從指示貼上電擊貼片) | Follow Instructions (遵從指示) |
| 目的：這會指示使用者遵從 AED 提示，以便為患者貼上電擊貼片。 | |
| 「Remove clothing from patient's chest」 (除去患者胸口的衣物) | Remove Clothing (除去衣物) |
| 目的：這會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。 | |
| 「Locate pads package in back of AED」 (於 AED 裝置背後尋找電擊貼片) | Locate Pads (尋找電擊貼片) |
| 目的：這會幫助使用者在位於除顫器背面的電擊貼片存放區中尋找電擊貼片。 | |
| 「Plug in pads connector」(將電擊貼片插入連接器) | Plug In Pads (連接電擊片) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 無法偵測到電擊貼片已連接。請檢查連接器是否已完全插入除顫器。若未正確連接電擊貼片，請繼續遵從音訊和視覺指示。 | |
| 「Tear open pads package」(撕開電擊貼片包裝) | Open Pads Package (打開電擊貼片包裝) |
| 目的：這指示使用者沿電擊貼片包裝頂部上的虛線撕開包裝。打開包裝後，使用者將能夠從包裝內取出電擊貼片。 | |

電擊貼片連接/電擊貼片應用相關提示 (續)

| 語音 | 文字 |
|---|---|
| 「Peel adhesive pads from blue liner」 (將電擊貼片從藍色貼膜上撕下) | Peel Pads (撕下電擊貼片) |
| 目的：這指示使用者在將電擊貼片貼在患者身上之前，將每個電擊貼片從藍色貼膜上撕下。僅在準備好貼上電擊貼片時才將其從藍色貼膜上撕下。將電擊貼片的黏性面貼在患者裸露的皮膚上。 | |
| 「Apply pads to patient's bare chest as shown」 (將電擊貼片貼在患者裸露的胸部上) | Apply Pads to Patient (為患者貼上電擊貼片) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已確定電擊貼片未貼在患者身上或未正確貼上。按照電擊貼片包裝上的指示將電擊貼片貼在患者身上。若提示繼續，請嘗試使用新的一套電擊貼片。 | |
| 「Poor pad contact to patient」 (電擊貼片與患者之間接觸不良) 「Press pads firmly」 (緊密按壓電擊貼片) | Poor Pad Contact (電擊貼片接觸不良) Press Pads Firmly (緊密按壓電擊貼片) |
| 目的：電擊貼片與患者之間的接觸不良，阻抗超出了進行正確的心電圖分析和電擊的範圍。檢查電擊貼片是否正確貼在患者身上並與之完全貼合，以及電擊貼片與患者之間是否沒有氣泡。若電擊貼片因潮濕而沒有黏性，請擦乾患者。若因過多空氣使得電擊貼片沒有黏性，請剃除或刮除過多的胸毛。若提示繼續，請嘗試使用新的一套電擊貼片。 | |
| 「Check pads」 (檢查電擊貼片) | Check pads (檢查電擊貼片) |
| 目的：電擊貼片與患者之間的接觸不良或者電擊貼片相互接觸，阻抗超出了進行正確的心電圖分析和電擊的範圍。檢查電擊貼片是否沒有相互接觸，且患者皮膚是否乾燥。若提示繼續，請嘗試使用新的一套電擊貼片。 | |
| 「Pausing for CPR」 (暫停以進行 CPR) | Pausing for CPR (暫停以進行 CPR) |
| 目的：若經過了較長一段時間，則使用者應停止試圖解決電擊貼片問題，並評估患者的狀況。系統將提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。 | |
| 「Replace pads」 (更換電擊貼片) | Replace pads (更換電擊貼片) |
| 目的：若有另一套電擊貼片，請更換電擊貼片。否則，請檢查電擊貼片是否正確貼在患者身上並與之完全貼合。確保電擊貼片沒有互相接觸。若電擊貼片因潮濕而沒有黏性，請擦乾患者。若因過多空氣使得電擊貼片沒有黏性，請剃除或刮除過多的胸毛。 | |

移動/干擾提示

| 語音 | 文字 |
|---|--------------------------------------|
| 「Stop motion」 (停止碰觸或移動患者) | Stop motion (停止碰觸或移動患者) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已偵測到患者可能的移動。回應此提示，停止所有患者的移動，包括心肺復甦術(CPR)。 | |
| 「Stop interference」 (終止干擾) | Stop Interference (終止干擾) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已偵測到心電圖訊號受到干擾。消除任何無線電或電子干擾來源。檢查電擊貼片，確保其正確黏貼在患者身上。若環境非常乾燥，請盡量減少患者周圍的活動，以減少靜電放電。 | |
| 「Pausing for CPR」 (暫停以進行 CPR) | 「Pausing for CPR」 (暫停以進行 CPR) |
| 目的：使用者應停止試圖解決移動及/或干擾問題，並評估患者的狀況。系統將提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。 | |

心律分析提示

| 語音 | 文字 |
|--|---|
| 「Analyzing heart rhythm」(正在分析心律中) 「Analyzing」(正在分析中) | Analyzing Rhythm (正在分析心律中) Analyzing (正在分析中) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 正在主動分析患者的心電圖訊號。在 AED 已確定心律為可電擊或不可電擊之前，或是分析因某種原因而中斷時，AED 均將繼續進行分析。 | |
| 「Do not touch the patient」(不要碰觸患者) | Do Not Touch Patient (不要碰觸患者) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 正在試圖分析患者的心律。操作人員不應碰觸患者。在分析期開始時將說出此提示。 | |
| 「Analyzing interrupted」(分析中斷) | Analyzing Interrupted (分析中斷) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已確定無法進行準確的心電圖分析，並已停止分析。系統提示操作人員解決問題(請參見本章中的「移動/干擾提示」與「電擊貼片連接/電擊貼片應用相關提示」兩節)。問題解決後，除顫器將再次進入分析模式。 | |
| 「No shock advised」(不建議電擊) | No Shock Advised (不建議電擊) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已確定不需要電擊。除顫器將不會充電，「SHOCK」電擊按鈕將不會啟用。系統將提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。 | |
| 「Shock advised」(建議電擊) | Shock Advised (建議電擊) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已確定建議電擊，並且除顫器將在預期進行除顫電擊時開始充電。 | |

電擊相關提示

| 語音 | 文字 |
|--|-----------------------------------|
| 「Charging」(正在充電中) | Charging (正在充電中) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已確定建議電擊，並在預期進行除顫電擊時對除顫器進行充電。分析將在此階段繼續進行。可能會發出提示音，指示充電進度。若除顫器偵測到心律變為不可電擊心律，則充電將中止，並提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。 | |
| 註：在充電過程中或在 AED 充電後的任何時間，操作人員均可透過按下「ON/OFF」(開/關)按鈕約 2 秒鐘以關閉 AED 的電源來解除除顫器。 | |
| 「Stand clear」 遠離患者 | Stand clear (遠離患者) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 正在充電，操作人員及其他人員應遠離患者。分析將在此階段繼續進行，且將繼續顯示分析提示。可能會發出提示音，指示充電進度。若除顫器偵測到心律變為不可電擊心律，則充電將中止，並提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。 | |
| 「Press flashing SHOCK button」 (按下閃爍中的電擊按鈕) | Press SHOCK Button (按下電擊按鈕) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已充滿電，心律分析演算法仍指示建議電擊，且除顫器已準備好進行電擊。操作人員應按下「SHOCK」電擊按鈕進行電擊。「SHOCK」電擊按鈕將在此階段閃爍，並在 30 秒後取消。 | |
| 重要事項：DDU-2000 系列 AED 將不會自動進行電擊 — 使用者必須按下「SHOCK」電擊按鈕。 | |
| 「Shock 'x' delivered」 (已完成第「x」次電擊) | Shock "x" Delivered 已完成第「x」次電擊 |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已完成電擊。「x」指示自除顫器開啟以來已完成的電擊次數。每次電擊後，AED 將進入電擊後心肺復甦術(CPR)模式。 | |
| 「Shock cancelled」(已取消電擊) | Shock Cancelled (已取消電擊) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已中止電擊。若除顫器偵測到心律變為不可電擊心律，則除顫器將取消電擊。此外，對於半自動 AED，若在最初的「按下閃爍中的電擊按鈕」提示後 30 秒內未按下「SHOCK」電擊按鈕，則除顫器將自動取消電擊。 | |

電擊相關提示 (續)

| 語音 | 文字 |
|--|-----------------------------|
| 「SHOCK button not pressed」 (尚未按下電擊按鈕) | Button Not Pressed (尚未按下按鈕) |
| 目的：建議電擊後，DDU-2000 系列 AED 將提示使用者按下閃爍中的「SHOCK」電擊按鈕。若 30 秒後未按下「SHOCK」電擊按鈕，則 AED 將給出此提示並立即進入心肺復甦術(CPR) 模式。 | |
| 註：DDU-2000 系列 AED 將不會自動進行電擊 — 使用者必須按下「SHOCK」電擊按鈕。 | |

無需電擊的提示

| 語音 | 文字 |
|--|--|
| 「No shock advised」(不建議電擊) 「It is safe to touch the patient」(可以安全碰觸患者) | 「No Shock Advised」(不建議電擊) 「OK to Touch Patient」(可以碰觸患者) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 已確定不需要電擊。除顫器將不會充電，且不會啟用「SHOCK」電擊按鈕。若 AED 已充電，則將取消電擊。系統將提示使用者開始進行心肺復甦術(CPR)。 | |

心肺復甦術(CPR) 提示

註：心肺復甦術(CPR)人工呼吸指導訓練提示可透過 AED 主選單螢幕上列出的急救選項選單選項進行設定。出廠預設設定提供僅胸部按壓（無人工呼吸）提示。透過變更選單選項（請參見本手冊第 8.8 節「CPR 人工呼吸」），或在急救期間按下軟鍵按鈕（請參見第 4.5 節「人工呼吸選項軟鍵圖示」），將人工呼吸提示包含其中。

| 語音 | 文字 |
|---|---|
| 「Begin CPR now」(立即開始進行 CPR) | Begin CPR Now (立即開始進行 CPR) |
| 目的：這表示使用者應立即開始進行心肺復甦術(CPR)。在此心肺復甦術(CPR) 期間，除顫器將不會監測患者的心電圖心律。 | |
| 「Give Compressions」(施予按壓) | Give "xx" Compressions (按壓「xx」秒) |
| 目的：這表示使用者應立即開始進行心肺復甦術(CPR)按壓。除顫器將以應施予按壓的速率發出「嗶嗶」聲。 | |
| 「Continue」(持續進行 CPR) 「Continue for 1 minute 'xx' seconds」 (持續 CPR 1 分「xx」秒) | Continue "xx" Seconds (持續 CPR 「xx」秒) |
| 目的：這表示使用者應持續進行心肺復甦術(CPR)。發出這句話是讓使用者知道除顫器仍在正常運行。在此必要的兩分鐘心肺復甦術(CPR)期間，除顫器將不會監測患者的心電圖心律。 | |
| 「Ending in 5, 4, 3, 2, 1」(即將結束 5, 4, 3, 2, 1) | Ending in "xx" Seconds (「xx」秒後結束) |
| 目的：這表示使用者應準備完成心肺復甦術(CPR)。在心肺復甦術(CPR)時期最後幾秒鐘說出這句話，是讓操作人員知道除顫器仍在正常運行，且心肺復甦術(CPR)時期即將結束。 | |
| 「Stop CPR」(停止 CPR) 「Stop Now」(現在停止) | Stop CPR (停止 CPR) Stop Now (現在停止) |
| 目的：這表示心肺復甦術(CPR) 時期已經結束，使用者應停止心肺復甦術(CPR)。 | |

心肺復甦術(CPR)指導訓練協助提示

| 語音 | 文字 |
|--|---|
| 「Place hands」 放置雙手 | <i>Place hands</i> (放置雙手) |
| 目的：這提醒使用者正確放置雙手以進行心肺復甦術(CPR)。 | |
| 「Press」 (按壓) 「Compress Chest」 (按壓胸部) | <i>Press</i> (按壓) <i>Compress Chest</i> (按壓胸部) |
| 目的：這提醒使用者進行心肺復甦術(CPR)按壓。 | |
| 「Tilt head back」 (頭部向後仰) 「Pinch Nose」 (捏著鼻子) 「Give "x" Breaths」 (進行人工呼吸) | <i>Tilt Head Back</i> (頭部向後仰) <i>Pinch Nose</i> (捏著鼻子) <i>Give "x" Breaths</i> (進行人工呼吸「x」次) |
| 目的：這指導使用者做好對患者進行人工呼吸的準備工作，然後進行人工呼吸。 | |
| 「Breathe」 (呼吸) | <i>Breathe</i> (呼吸) |
| 目的：這指示使用者進行人工呼吸。每次給出此指示時，使用者應給患者進行一次人工呼吸。 | |

4.8 工作環境

Defibtech AED 設計為可在各種環境條件下運行。若要確保 AED 在給定環境下的可靠性和安全性，請參見本手冊第 11.1.6 節（「環境」）以獲取已批准的環境條件詳細清單。

5 手動模式（僅 DDU-2400）

DDU-2400 AED 提供了一種手動模式，可以置換除顫器的 AED 功能。手動模式提供了患者心律的心電圖顯示以及操作人員啟動的充電、電擊和解除功能。手動模式應僅供受過高級救命術和心電圖識別訓練的合資格醫護人員使用，他們希望不依賴 AED 模式進行電擊。



警告

DDU-2400 手動模式充電功能僅供接受過心律識別和手動除顫治療專門訓練的獲授權操作人員使用。



警告

LCD 顯示螢幕的頻率回應旨在識別基本的心電圖心律；它不提供心臟節律器脈衝識別或精確測量（如 QRS 時限和 ST 段解讀）所需的解析度。為此，應使用具有適當頻率回應的心電圖監測器。

5.1 進入手動模式



當模式選擇圖示出現在螢幕上時，使用者可以按下相應的軟鍵按鈕以顯示操作模式螢幕。



操作模式螢幕

← 手動模式軟鍵
(在處於操作模式時；僅 DDU-2400)

存取保護（在運行軟體版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 除顫器上；在操作模式螢幕中選擇手動模式後，運行較早軟體版本的除顫器將直接進入手動模式）：按下手動模式軟鍵後，AED 將提示使用者確認進入手動模式。按下紅色「X」圖示附近的底部軟鍵將取消操作，使用者隨即返回到操作模式螢幕；按下頂部軟鍵將叫用手動模式。（註：為了加強保護，螢幕上沒有用於確認進入手動模式的圖示。）



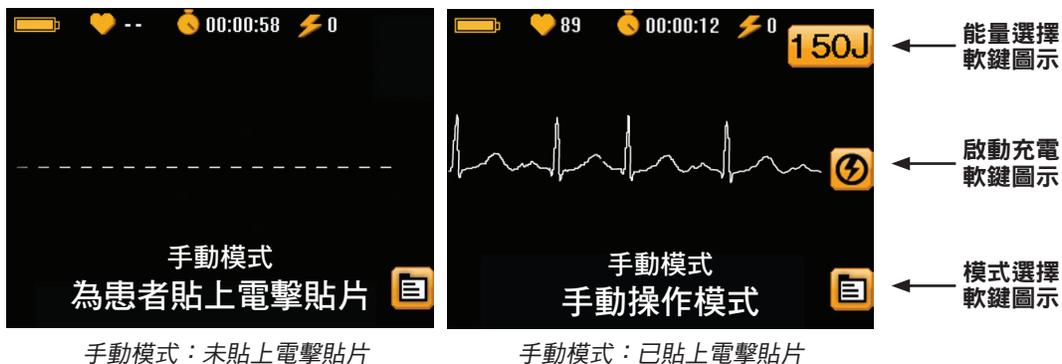
存取保護螢幕

← 按下即可進入手動模式

← 按下即可取消手動模式

進入手動模式 (續)

進入手動模式後，主螢幕會自動切換到心電圖檢視模式，並且文字提示會提供指示。**(註：在手動模式下停用語音提示。)**若未貼上電擊貼片，則顯示螢幕將顯示一個虛線的心電圖，並提示使用者貼上電擊貼片。貼上電擊貼片後，顯示螢幕會顯示患者的心電圖和心率。



5.2 離開手動模式



若要離開手動模式，請按下與**模式選擇圖示**相關聯的軟鍵，然後選擇操作模式。

5.3 選擇能量

150J

使用者按下與**能量選擇圖示**（上方按鈕）相關聯的軟鍵，即可選擇所需能量級別。進入手動模式時的預設能量一律為 150 J（成人電擊貼片）或 50 J（兒童電擊貼片）。按下能量選擇圖示將透過以下選項循環輸送能量：

- 25、50、70、100、150、200 焦耳(成人電擊貼片已貼上)
- 50 焦耳(不可選擇)(兒童電擊貼片已貼上)

5.4 啟動充電



若要啟動充電，請按下與**充電軟鍵圖示**（中間按鈕）相關聯的軟鍵。AED 的主螢幕將顯示進度列，並在充電時發出可聽見的升調音。充電軟鍵圖示將變為解除軟鍵圖示。



正在充電中螢幕

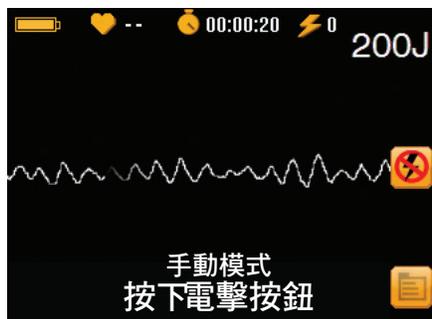
← 解除軟鍵圖示



充電時，按下與**解除軟鍵圖示**（中間按鈕）相關聯的軟鍵將取消充電。

5.5 進行電擊

充電完成後，AED 將提示使用者按下閃爍中的「SHOCK」電擊按鈕，並將發出兩聲的聲音警報。



進行電擊螢幕

使用者應遵從 AED 螢幕上文字指示並按下閃爍中的「SHOCK」電擊按鈕。（註：若在 30 秒內未按下「SHOCK」電擊按鈕，則 AED 將自動解除。）

重要事項：DDU-2400 AED 將不會自動進行電擊 — 使用者必須按下閃爍中的「SHOCK」電擊按鈕。

使用者在手動模式下可隨時中止充電或電擊，方式是按下解除軟鍵（中間按鈕），或者按住 AED 的「ON/OFF」（開/關）按鈕約兩秒鐘來關閉除顫器。



← 「SHOCK」電擊 按鈕（準備電擊時閃爍）

6 心電圖監測器模式（僅 DDU-2400/2450）

根據急救護理人員的判斷，DDU-2400 和 DDU-2450 AED 也可以與選件心電圖監測配接器(DAC-2020/2021)搭配使用，提供患者心律的非診斷性心電圖顯示，以進行患者監測。該系統適用於有意識或有呼吸的患者(不限年齡)。當連接到心電圖監測配接器時，DDU-2400/2450 AED 的電擊功能將停用，但會繼續評估患者的心電圖。使用心電圖監測配接器無已知的禁忌症。

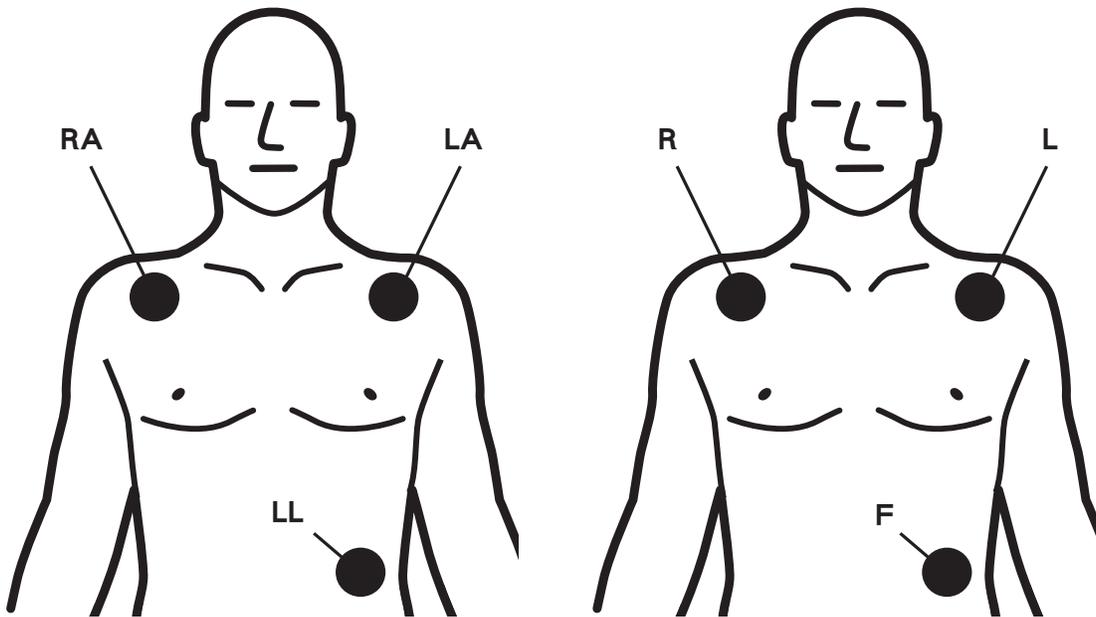
註：在從除顫電擊貼片更換為心電圖監測配接器之前，不必關閉AED，反之亦然。若要對患者進行電擊，請取下心電圖監測配接器並連接除顫電擊貼片。

6.1 進入心電圖監測器模式

從AED取下除顫電擊貼片，然後插入選件心電圖監測配接器（心電圖監測配接器使用的連接器插座與除顫電擊貼片所使用的相同）。AED將自動切換到心電圖監測器模式，並處於心電圖檢視模式，且螢幕上文字提示將提供指示。（**註：在心電圖監測器模式下停用語音提示。**）若未貼上心電圖監測電極，則顯示螢幕將顯示一個虛線的心電圖，並提示使用者貼上電極。貼上心電圖監測電極後，顯示螢幕會顯示患者的心電圖和心率。

6.2 貼上心電圖監測電極

如下圖所示，將心電圖監測電極貼在患者的胸部上：



AAMI 標籤：(DAC-2020)

RA – 右臂

LA – 左臂

LL – 左腿

IEC 標籤：(DAC-2021)

R – 右側

L – 左側

F – 腳

6.3 監測患者

連接心電圖監測電極後，除顫器會以Lead II組態顯示患者心律和心率的非診斷性心電圖。在心電圖監測器模式下，會停用除顫器的電擊功能；但是，除顫器會繼續評估患者的心電圖是否存在可能的可電擊心律。



心電圖監測器模式螢幕



偵測到可電擊心律

若偵測到可電擊心律，除顫器會提示**插入急救用電擊貼片**。

- 確認患者的狀況：沒有反應？沒有呼吸？沒有循環徵象？
- 取下心電圖監測配接器，然後將除顫電擊貼片（急救用電擊貼片）連接到 AED 上。
- 若尚未貼上，請將除顫電擊貼片貼在患者的胸部上。若有必要，請取下心電圖監測電極。
- 遵從 AED 的語音和螢幕上文字提示。



警告

請勿讓除顫電擊貼片相互接觸，亦不要接觸其他心電圖電極、導線、敷料、經皮吸收貼片等。在除顫過程中，這種接觸會引起電弧和患者皮膚灼傷，並可能使除顫能量從心臟轉移出去。

7 保養與故障排除

本章介紹 DDU-2000 系列 AED 的保養和故障排除程序。介紹了除顫器自動執行的自我測試以及建議的例行保養。提供了故障排除指南，幫助診斷使用者可維修的問題。

DDU-2000 系列 AED 不包含使用者可維修的零件。

7.1 例行除顫器保養

DDU-2000 系列 AED 設計為極低保養操作。建議定期執行簡單的保養任務，確保其準備就緒（請參見下面的示例保養表）。根據部署 AED 的環境，不同的保養間隔可能適當，而且最終保養計畫由緊急應變計畫的醫療主管決定。

| 每日 | 每月 | 每次使用後 | 動作 |
|----|----|-------|------------------------|
| • | • | • | 檢查使用中狀態指示燈 (ASI) 為閃爍綠色 |
| | • | • | 檢查除顫器和配件的狀況 |
| | | • | 執行手動啟動自我測試 |
| | | • | 更換電擊貼片 |
| | • | | 檢查電擊貼片和電池組的有效日期 |
| | | • | 檢查 DDC 卡（如果已安裝） |

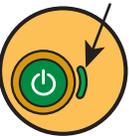
註：若除顫器遭丟棄、處理不當或濫用，則應執行手動啟動的自我測試。

檢查使用中狀態指示燈

使用中狀態指示燈(ASI)位於DDU-2000系列AED的「ON/OFF」(開/關)按鈕右側，指示除顫器的操作就緒狀態。ASI將週期性閃爍綠色，以指示除顫器隨時可用。隨時可用是指DDU-2000系列已通過最近一次自我測試(定期測試或使用者啟動的測試)。若ASI為閃爍紅色、紅色常亮或根本不閃爍，則表示AED需要維修。只要ASI閃爍紅色，除顫器就會週期性發出兩聲「嗶」聲以引起注意。

若ASI根本不閃爍，則最有可能的原因是需要更換電池組（請參見本手冊第3章中的「安裝與卸下電池組」一節）。更換成新電池組後，ASI應該再次閃爍綠色。若插入新電池組後仍不閃爍綠色，則DDU-2000系列AED無法運行，可能需要維修。撥打Defibtech維修電話（請參見本手冊第14章中的「聯絡資訊」一節）。

若ASI為閃爍紅色，請開啟DDU-2000系列AED。若除顫器沒有開啟或者不發出語音提示，則AED無法運行，需要維修。若除顫器確實開啟，請關閉除顫器，然後語音提示將指出問題的性質。

| | |
|--|---|
|  <p>使用中狀態指示燈(ASI)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 閃爍綠色：DDU-2000 系列 AED 已經關閉，隨時可用。 • 綠色常亮：DDU-2000 系列 AED 已經開啟，隨時可用。 • 閃爍紅色或紅色常亮：DDU-2000 系列 AED 需要立即維修。請參見「故障排除」（本手冊第 7.6 節）或撥打 Defibtech 維修電話。 • 指示燈不閃爍：DDU-2000 系列 AED 需要立即維修。請參見「故障排除」（本手冊第 7.6 節）或撥打 Defibtech 維修電話。 |
|--|---|

使用 AED 狀態螢幕檢查 AED 狀態

您也可以透過按下中間軟鍵按鈕進入保養模式並顯示 AED 狀態螢幕來檢查除顫器關閉時的狀態。

| | |
|---|--|
|  <p>AED 狀態 準備就緒</p> <p>電池狀態 </p> <p>電擊貼片狀態 成人</p> <p>AED 序號 099999999</p> <p>電池序號 099999999</p> <p>軟體版本 Vx.x</p>  | <p>左側顯示的 AED 狀態螢幕用於快速了解 DDU-2000 系列 AED 的狀態，並顯示選擇資訊，而無需在 AED 模式下開啟除顫器。</p> <p>在 AED 關閉的情況下，按下並放開中間軟鍵按鈕，即可顯示 AED 狀態螢幕。AED 狀態螢幕將顯示一小段時間。</p> <p>若除顫器未開啟，請檢查以確保安裝了有效的電池組（請參見第 7.6 節「故障排除」）。</p> <p>在 AED 狀態螢幕中，按下工具圖示右側的軟鍵按鈕，即可進入保養模式（如需詳情，請參見第 8 章）。</p> |
|---|--|

註：若除顫器需要維修，則 AED 狀態螢幕將向使用者顯示有關問題的資訊。使用者應按照文字提示處理需要注意的狀況。

| | |
|---|---|
|  | <p>卡應用程式軟鍵圖示：若插入的 Defibtech 資料卡（DDC 卡）上存在應用程式，則中間軟鍵按鈕旁邊也會出現卡圖示。按下此按鈕將載入並運行卡中包含的應用程式。</p> |
|---|---|

保養相關提示

| 語音 | 文字 |
|---|---|
| 「Power on test failed」(開機測試失敗) 「Service code 'xxxx」(維修代碼「xxxx」) | Power On Test Failed (開機測試失敗) Service Code "xxxx" (維修代碼「xxxx」) |
| 目的：這表明 DDU-2000 系列 AED 未能通過開機自我測試，可能無法運行，需要維修。代碼編號將向維修人員指示除顫器遇到的問題類型。 | |
| 「Battery test failed」(電池測試失敗) 「Service code 'xxxx」(維修代碼「xxxx」) | Battery Test Failed (電池測試失敗) Service Code "xxxx" (維修代碼「xxxx」) |
| 目的：這表明 DDU-2000 系列 AED 的電池組無法使用，需要維修。代碼編號將向維修人員指示除顫器遇到的問題類型。 | |
| 「Service code 'xxxx」(維修代碼「xxxx」) | Service code 'xxxx' (維修代碼「xxxx」) |
| 目的：DDU-2000 系列 AED 在關閉電源時將報告此訊息，指示之前偵測到的維修代碼。 | |
| 「Service required」(需要維修) | Service required (需要維修) |
| 目的：這表明 DDU-2000 系列 AED 已偵測到內部錯誤，無法運行，需要維修。 | |
| 「Battery low」(電量不足) | Battery low (電量不足) |
| 目的：這表明電池組容量不足，應盡快更換電池組。首次說出此訊息時，AED 仍將能夠進行至少三次除顫電擊。 | |
| 「Replace battery now」(立即更換電池) | Replace battery now (立即更換電池) |
| 目的：這表明電池組已快耗盡，AED 可能無法進行除顫電擊。立即更換電池組。 | |
| 「Pads missing」(沒有電擊貼片) | Pads missing (沒有電擊貼片) |
| 目的：這表明在自我測試期間，除顫器並未偵測到連接的電擊貼片。 | |
| 「Pads expired」(電擊貼片已過期) | Pads expired (電擊貼片已過期) |
| 目的：這表明除顫電擊貼片已過期。立即更換電擊貼片。 | |

檢查除顫器和配件的狀況

檢查除顫器是否髒污和污染，尤其是在電擊貼片連接器插座內部和電池組開口周圍（有關清潔AED的指南，請參見第7.3節）。

檢查除顫器顯示螢幕是否損壞。檢查外殼上是否有裂紋或其他損壞跡象，尤其是在連接器插座附近。

若發現任何裂紋或其他損壞跡象，則停止AED服務，並聯絡獲授權的維修中心。

更換電擊貼片

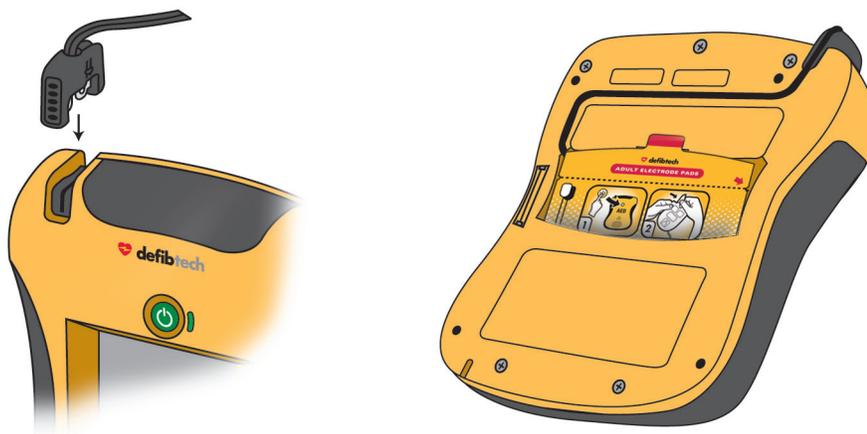
Defibtech 除顫電擊貼片只能使用一次。每次使用後或包裝已損壞時，均須更換電擊貼片。

DDU-2000系列AED除顫電擊貼片裝在密封袋內，連接器和部分纜線裸露在外。DDU-2000系列AED設計為存放時已安裝電極纜線。這容許電擊貼片以預連接狀態存放，以便在緊急情況下快速部署。



警告

除非要使用電擊貼片，否則請勿打開密封的電擊貼片包裝。應在打開包裝後立即使用，否則電擊貼片可能會變乾而無法使用。



步驟 1：檢查電擊貼片 – 首先，檢查以確保電擊貼片包裝未過期（請參見第3.2節中的圖）。請勿使用過期電擊貼片。丟棄過期電擊貼片。接下來，檢查以確保電擊貼片包裝沒有被撕開、打開或損壞。若包裝打開或損壞，則丟棄電擊貼片。檢查電擊貼片纜線，若發現纜線有任何划痕、割痕或斷裂，請更換電擊貼片。

步驟 2：將電擊貼片連接到除顫器上 – 將除顫電擊貼片纜線的連接器端插入 DDU-2000 系列 AED 左上角的電擊貼片連接器插座，如圖所示。用力按壓電擊貼片連接器，直至其完全固定在除顫器中。

步驟 3：將電擊貼片存放在除顫器背後 – 然後電擊貼片包裝可存放在 DDU-2000 系列 AED 背後的電擊貼片存放插槽中。在將電擊貼片連接器連接到除顫器後，讓包裝上的圖片朝上方和外面，推按電擊貼片包裝（先推按圓角）進入 AED 背後的電擊貼片支架隔室。當電擊貼片包裝完全插入後，將電擊貼片纜線按入除顫器背後的凹槽中以其固定到位，並將多餘的纜線塞在電擊貼片包裝後面。



警告

除顫電擊貼片只能使用一次，用後必須丟棄。重複使用可能導致潛在的交叉感染、除顫器性能不佳、治療不充分和/或對患者或操作人員造成傷害。

檢查電擊貼片和電池組的有效日期

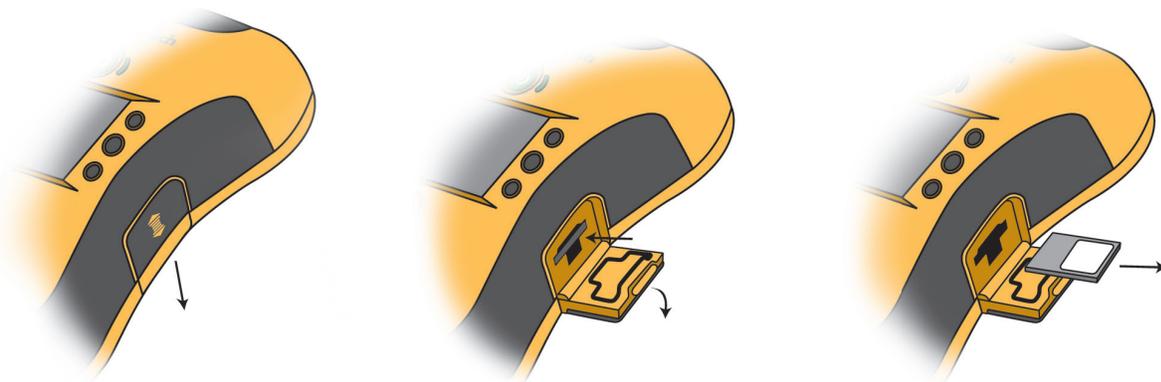
務必檢查電擊貼片和電池組的有效日期。除顫器關閉時可能檢查此二者，方法是按中間軟鍵按鈕以顯示 AED 狀態螢幕（請參照本手冊第 8 章的「AED 狀態螢幕」一節）。

每個項目上也可找到有效日期：電擊貼片包裝的有效日期印在密封包裝的外側（請參閱第 3.2 節中的圖表）；電池組的有效日期印在電池組的標籤上（請參閱第 3.3 節中的圖表）。

配件過了有效日期後，應將其停用並儘快更換。請遵循本手冊第 3 章中「安裝和移除電池組」和「連接除顫電擊貼片」章節中的說明，使用未過期的零件更換過期的零件。應丟棄電擊貼片。應適當回收電池組。

檢查 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)

每次使用 DDU-2000 系列 AED 時，都會在 Defibtech 資料卡 (DDC 卡) (如果已安裝) 上建立一個事件檔案。如果使用該除顫器治療患者，則應取出除顫器中的 DDC 卡，並提供給患者的照護提供者。下次使用前，應安裝新的 DDC 卡。



要取下 DDC 卡，請確保 AED 已關閉。在除顫器右側找到資料卡/USB 連接埠槽門。輕輕推動資料卡/USB 連接埠槽門，然後將門向下滑動，鬆開門門，即可打開槽門。門將彈開。要取下 DDC 卡，請將卡向內按到底，然後鬆開。鬆開後，DDC 卡將部分彈出，然後拉出 DDC 卡的剩餘部分即可取出。

要安裝新的 DDC 卡，請將 DDC 卡插入 USB 連接埠開口上方居中的 AED 側面的細孔縫中，凹口端先入，標籤面朝上，直至其卡入到位。卡應與卡槽表面齊平。若卡未完全插入，則可能是顛倒插入了卡。在這種情況下，請取出卡，將其翻轉，然後嘗試再次插入。

透過關閉然後向上推門直到門鎖接合，關閉資料卡/USB 連接埠通道門。

註：DDU-2000 系列 AED 不需要 DDC 卡就能操作。即使未安裝 DDC 卡，除顫器仍將在內部記錄基本的重要資訊。即使在「更換資料卡」訊息後，AED 仍將正常運行。

7.2 自行測試

DDU-2000 系列 AED 提供自動和手動啟動的自行測試。這些自行測試可以測試 AED 的各個組件，包括系統控制、電池組狀態、充電/放電功能以及測量和訊號採集功能。

自動除顫器自行測試

每次開啟除顫器時，都會執行開機自行測試以測試除顫器的基本操作。除顫器還自動執行每日、每週、每月和每季度的自行測試(無需操作人員干預)，以檢查除顫器硬體和軟體的完整性。插入電池組後，除顫器還將執行電池插入自行測試。

手動自行測試

使用者可以隨時執行手動啟動的自行測試，以測試 DDU-2000 系列 AED 的系統，包括充電和電擊功能（電擊在內部耗散，電擊貼片上不存在電壓）。

要執行手動啟動的 AED 測試，必須將除顫器置於保養模式（請參閱本手冊第 8 章的「AED 維護螢幕」一節，了解有關執行這些自行測試的詳細資訊）。

註：執行手動啟動的自行測試將消耗大約一次電擊的電池能量。

7.3 清潔

每次使用後，請清潔 DDU-2000 系列 AED，除去外殼和連接器插口上的任何污垢或污染物。以下是清潔裝置時必須遵守的重要準則：（也適用於心電圖監測適配器 DAC-2020/2021）

- 清潔 DDU-2000 系列 AED 時，應安裝電池組。
- 請勿將 DDU-2000 系列 AED 浸入液體中或讓液體進入除顫器。
- 請勿將清潔劑直接噴灑在除顫器或其連接器上。
- 請勿使用研磨性材料或強溶劑，例如丙酮或丙酮基清潔劑。
- 若要擦乾淨 DDU-2000 系列 AED 的外殼，請使用蘸有以下推薦清潔劑之一的軟布：
 - 肥皂水
 - 氨基清潔劑
 - 過氧化氫
 - 異丙醇（70% 的溶液）
 - 氯漂白劑（30 毫升每升水）
- 在重新安裝電擊貼片纜線之前，請確保連接器插口已完全乾燥。清洗後，讓除顫器完全乾燥。恢復使用之前，請務必檢查 AED 的運行狀態（請參閱本章前面的「使用 AED 狀態螢幕檢查 AED 狀態」）。

請注意，DDU-2000 系列 AED 隨附的所有物品（包括 AED 本身）都不是無菌的，也都不需要滅菌。



警告

請勿對 DDU-2000 系列 AED 或其配件進行滅菌。

7.4 存放

DDU-2000 系列 AED 應該放置在易於接近的位置，其朝向使「ON/OFF」（開/關）按鈕旁邊的運行狀態指示燈 (ASI) 容易被看到和聽見。通常，除顫器應存放在清潔、乾燥且溫度適中的環境中。確保存放位置的環境條件不超出第 11.1.6 節「環境」中詳述的範圍。

7.5 操作人員檢查清單

以下檢查清單可用作操作人員檢查清單的依據。該表格應按本章「例行除顫器保養」一節中排程的建議進行複印和填寫。每一項完成後，應將其勾掉。

| Defibtech DDU-2000 系列操作人員的檢查清單 | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Defibtech DDU-2000 系列 AED 序號： _____ | | | | | | |
| Defibtech DDU-2000 系列 AED 位置： _____ | | | | | | |
| 日期： | | | | | | |
| 檢查除顫器和配件是否遭到損壞、髒污和污染。清潔或根據需要更換。 | | | | | | |
| 檢查是否有備用電池組和電擊貼片。 | | | | | | |
| 檢查電池組和電擊貼片是否沒有過有效日期。 | | | | | | |
| 檢查使用中狀態指示燈 (ASI) 是否為閃爍綠色 | | | | | | |
| 註解： | | | | | | |
| 檢驗者：(首字母縮寫或簽名) | | | | | | |

7.6 故障排除

以下表格列出了常見問題的症狀、可能原因及可能的糾正措施。請參閱使用者手冊的其他章節，了解如何執行糾正措施的詳細說明。如果除顫器仍不能正常運行，請將除顫器送去維修(請參閱本手冊的第14章，獲得聯絡資訊)。

| 症狀 | 可能原因 | 糾正措施 |
|--|----------------|----------------------------|
| 除顫器不能開啟 | 未插入電池組 | 插入電池組 |
| | 電池組電量已耗盡或需要維修 | 更換電池組或撥打維修電話 |
| | 除顫器需要維修 | 撥打維修電話 |
| 除顫器立即關閉 | 電池組電量已耗盡 | 更換電池組 |
| | 除顫器需要維修 | 撥打維修電話 |
| ASI 閃爍紅色和/或除顫器發出週期性「嗶嗶」聲 | 除顫器可能需要維修 | 按下中間軟鍵按鈕轉至 AED 狀態螢幕或撥打維修電話 |
| | 電池組不工作 | 更換電池組 |
| | 除顫電擊貼片未預連接到除顫器 | 將除顫電擊貼片連接至除顫器 |
| | 除顫電擊貼片或電池組已過期 | 更換已過期的組件 |
| 除顫器處於待命狀態(關機)時, ASI 根本不閃爍 | 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 | 撥打維修電話 |
| 「Power on test failed, service code 'xxxx」(開機測試失敗, 維修代碼「xxxx」)提示 | 除顫器需要維修 | 記錄代碼編號並撥打維修電話 |
| 「Battery test failed, service code 'xxxx」(電池測試失敗, 維修代碼「xxxx」)提示 | 電池組需要維修 | 記錄代碼編號並撥打維修電話 |
| 「Service required」(需要維修)提示 | 除顫器需要維修 | 撥打維修電話 |
| 「Replace battery now」(立即更換電池)提示 | 電池組容量極低 | 除顫器可能無法完成電擊, 請立即更換電池組 |
| 「Battery low」(電量不足)提示 | 電池組容量變低 | 盡快更換電池組 |
| 顯示幕不工作 | 電池組電量已耗盡 | 更換電池組 |
| | 電池組未正確插入 | 確保電池組方向正確並完全插入 |
| | 除顫器需要維修 | 撥打維修電話 |
| 「Pads missing」(沒有電擊貼片)提示 | 電擊貼片未連接到除顫器 | 確保電擊貼片連接器的方向正確且已完全插入除顫器 |
| 「Plug in pads connector」(將電擊貼片插入連接器)提示 | 電擊貼片連接器未插入 | 插入電擊貼片連接器 |
| | 電擊貼片連接器已損壞 | 更換電擊貼片 |
| | 除顫器的連接器已損壞 | 撥打維修電話 |

故障排除 (續)

| 症狀 | 可能原因 | 糾正措施 |
|---|--|---------------------|
| 「Pads expired」(電擊貼片已過期)提示 | 電擊貼片已超出電擊貼片包裝上顯示的有效日期 | 更換電擊貼片 |
| 「Apply pads to patient's bare chest as shown」(將電擊貼片貼在患者裸露的胸部上)提示 | 電擊貼片未連接到患者 | 將電擊貼片放在患者身上 |
| | 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纜線已損壞 | 更換電擊貼片 |
| 「Poor pad contact to patient」(電擊貼片與患者之間接觸不良)、「Press pads firmly」(緊密按壓電擊貼片)、「Replace pads」(更換電擊貼片)、「Non-rescue pads」(非急救用電擊貼片)或「Warning」(警告)提示 | 擦乾電擊貼片 | 更換電擊貼片 |
| | 部分電擊貼片連接 | 檢查確保電擊貼片牢固地放置在患者身上 |
| | 電擊貼片碰觸 | 分開電擊貼片並將其正確放置在患者身上 |
| | 在 AED (急救) 模式下連接的非急救用電擊貼片 (例如訓練電擊貼片、ECGMA 適配器) | 將非急救用電擊貼片替換為急救用電擊貼片 |
| 「Check pads」(檢查電擊貼片)提示 | 電擊貼片碰觸 | 分開電擊貼片並將其正確放置在患者身上 |
| 「Stop motion」(停止碰觸或移動患者)提示 | 偵測到患者移動 | 停止碰觸或移動患者 |
| 「Stop interference」(終止干擾)提示 | 偵測到外部干擾 | 終止外部干擾 |
| 「Analyzing interrupted」(分析中斷)提示 | 偵測到移動或干擾 | 停止碰觸、移動或干擾患者 |
| 「Shock cancelled」(已取消電擊)提示 | 患者的心電圖心律已改變 | 無需採取任何行動 |
| | 30 秒內未按下「SHOCK」電擊按鈕 | 30 秒內按下「SHOCK」電擊按鈕 |
| | 電池電量低 – 無法充電 | 更換電池組 |
| | 電擊貼片與患者連接不良 | 檢查確保電擊貼片牢固地放置在患者身上 |
| | 擦乾電擊貼片 | 更換電擊貼片 |
| 「Replace data card」(更換資料卡)提示 | DDC 卡已滿 | 將 DDC 卡更換為有空間可用的卡 |
| | DDC 卡失效 | 更換 DDC 卡 |

7.7 維修

DDU-2000 系列 AED 不包含使用者可維修的零件。如果除顫器需要維修，請致電 Defibtech (請參閱本手冊的第 14 章，了解聯絡資訊)。

8 保養模式

8.1 概覽

透過 Defibtech DDU-2000 系列 AED 的保養模式，使用者可以執行與保養相關的操作，例如檢視除顫器資訊、啟動除顫器自行測試、變更除顫器參數、下載急救資料和升級軟體。

透過一系列螢幕、選單和選單選項瀏覽保養模式。在保養模式下，顯示螢幕右側的軟鍵按鈕用於捲動和選擇選單選項。當軟鍵圖示（例如箭頭）出現在顯示螢幕上的軟鍵按鈕左側時，該螢幕的軟鍵按鈕可用。如果螢幕上未顯示軟鍵圖示，則該螢幕相應的軟鍵按鈕不可用。

註：當除顫器處於保養模式時，無法執行急救。在保養模式下，使用者可以透過選擇**立即進行急救**選項直接進入AED模式。當除顫器處於保養模式時，**立即進行急救**選項顯示在每個螢幕/選單的上方。使用者還可以隨時結束保養模式，並透過按「ON/OFF」（開/關）按鈕關閉除顫器，然後立即再次按「ON/OFF」（開/關）按鈕重新開啟除顫器，進入AED模式。

顯示螢幕（保養模式期間）：



8.2 導覽（在保養模式下）

顯示螢幕右側的三個軟鍵按鈕用於在保養模式下導覽。軟鍵按鈕的典型功能如下：

- 頂部軟鍵按鈕：向上捲動
- 中間軟鍵按鈕：選擇反白顯示的選項
- 底部軟鍵按鈕：向下捲動

反白顯示選單選項然後選擇（通常透過按中間軟鍵按鈕）時，將顯示另一個包含其他選單選項的螢幕，或者將執行一項操作。

結束保養模式

要結束保養模式並返回到AED模式，請捲動至並選擇**立即進行急救**，或者只需關閉除顫器然後再開啟。

要結束保養模式並關閉除顫器，請捲動至並選擇**關閉AED**，或只需透過按「ON/OFF」（開/關）按鈕關閉除顫器。

8.3 進入保養模式

開始之前： 確保 DDU-2000 系列 AED 已關閉並且已安裝電池組。



第1步 – 按下並鬆開中間軟鍵按鈕。

結果 – 除顫器將開啟並短暫顯示 AED 狀態螢幕。

如果除顫器不開啟，請確認已安裝正常的電池組（請參照本手冊的第 7.6 節「故障排除」）。

第2步 – 按下底部軟鍵按鈕（在「工具」圖示右側）。**註：** 如果短時間內未按下底部軟鍵按鈕，除顫器將自動關機。

結果 – 除顫器將進入保養模式並顯示 AED 主選單螢幕。

8.4 AED 主選單螢幕

透過 AED 主選單螢幕，使用者可檢視 AED 的狀態，執行保養功能，變更 AED 選項及存取協助事項。所有保養功能均可透過 AED 主選單螢幕存取。使用者可以使用軟鍵按鈕從以下選項中進行選擇：



當使用者選擇「立即進行急救」時，除顫器將結束保養模式並直接進入 AED 模式。

其他選單選項將執行不同的功能，下文將作詳細介紹。

8.5 AED 狀態螢幕

AED 狀態螢幕將顯示特定於除顫器的資料，例如目前狀態、電池組充電狀態，電池組有效日期、除顫電擊貼片有效日期、除顫器序號、電池組序號和軟體版本號。

開始之前： 確保除顫器處於保養模式。

進入： 導覽到 **AED 狀態**：

AED 主選單 → AED 狀態

註： 除顫器關機後，亦可透過按下中間軟鍵按鈕存取 AED 狀態螢幕。

功能： 除顫器將顯示 AED 狀態螢幕。這只是一個資訊螢幕；AED 不採取任何行動。

結束： 要結束 AED 狀態螢幕，請按下並鬆開底部軟鍵按鈕。

除顫器將結束 AED 狀態螢幕並返回到 AED 主選單螢幕。

8.6 AED 維護螢幕

透過 AED 維護螢幕，使用者可以選擇 AED 測試、軟體升級、資料備份和資料卡功能等選項。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到 **AED 維護**：

AED 主選單 → AED 維護

功能：除顫器將顯示 AED 保養選單螢幕。使用者可以在該螢幕進一步導覽以執行多種保養工作：

- 進行 AED 測試
- 更新 AED
- 傳輸數據至資料卡
- 格式化資料卡
- 執行資料卡內的應用程式

結束：使用頂部或底部軟鍵按鈕以捲動到並反白顯示「前往主選單」選項。按下中間軟鍵按鈕。除顫器將結束 AED 保養螢幕並返回到 AED 主選單螢幕。

➔ 進行 AED 測試

進行 AED 測試將啟動系統硬體和軟體自行測試。

註：執行手動啟動的 AED 測試將消耗大約一次電擊的電池續航時間。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**進行 AED 測試**：

AED 主選單 → AED 維護 → 進行 AED 測試

功能：當使用者選擇「進行 AED 測試」選項並按下中間軟鍵按鈕時，除顫器將開始執行自行測試程序：

除顫器訊息：「正在進行 AED 測試」

除顫器顯示：正在測試 AED

遵循指示直到測試完成。AED 測試完成後，除顫器將透過口頭和視覺方式報告 AED 的狀態。該資訊將顯示在快顯視窗中。使用者必須按下任意軟鍵按鈕以確認測試狀態並返回到 AED 保養螢幕。

如果自行測試通過：除顫器將發聲並顯示：「AED 準備就緒」

如果自行測試失敗：除顫器將顯示一個錯誤螢幕，並帶有文字提示，以提供解決此情況的說明。

註：如果自行測試失敗，使用者應遵循文字提示解決需要注意的情況，或參閱本手冊第 7 章中的「故障排除」一節。

結束：按下任意軟鍵按鈕。將清除自行測試狀態快顯視窗，顯示幕將返回到 AED 保養選單螢幕。

➔ 更新 AED

更新 AED 選單選項是一種執行除顫器升級的方法，將從包含升級應用程式的 Defibtech 資料卡 (DDC 卡) 中啟動系統升級程序。

註：如果在啟動 AED 狀態螢幕模式時存在升級卡，則亦可直接從 AED 狀態螢幕執行升級。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**更新 AED**：

AED 主選單 → AED 維護 → 更新 AED

功能：如果有升級資料卡，則除顫器將開始執行升級過程。請遵循升級應用程式提供的所有提示和指示。



警告

在進行 AED 軟體更新時，無法完成治療。



警告

在 AED 軟體更新過程完成之前，不要關閉 AED 或取出電池組或更新資料卡，因為這些操作可能會使 AED 不能完成治療。若出現任何這些中斷，請從頭開始重新啟動更新程序。

註：如果未插入 DDC 卡，除顫器將發聲並顯示「資料卡遺失或錯誤」（請參閱本手冊第 3 章中的「安裝 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)」一節。

按下任意軟鍵按鈕可確認訊息，然後安裝 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)。

結束：當除顫器完成 AED 升級後，請遵循所顯示和說出的說明進行操作。

➔ 傳輸數據至資料卡

傳輸數據至資料卡將啟動從 DDU-2000 系列 AED 到裝置中插入的 Defibtech 資料卡 (DDC 卡) 的資料傳輸。內部事件資料和裝置歷史記錄將被寫入 DDC 卡。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。確保在裝置中安裝了 DDC 卡（請參閱本手冊第 3 章中的「安裝 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)」一節）。

進入：導覽至**傳輸數據至資料卡**：

AED 主選單 → AED 維護 → 傳輸數據至資料卡

功能：除顫器開始傳輸急救資料到卡：

除顫器訊息：「正在傳輸數據至資料卡」

除顫器顯示：正在傳輸資料

除顫器將完成向資料卡的資料傳輸，並發聲和顯示：

「data transfer complete」（資料傳輸完成。）

註：在資料傳輸完成之前，請勿關閉除顫器或取出電池組或資料卡，否則資料傳輸可能不完整。如有必要，請從頭開始重複資料傳輸程序。

註：如果未插入資料卡，除顫器將發聲並顯示「資料卡遺失或錯誤」（請參閱本手冊第 3 章中的「安裝 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)」一節）。

結束：當除顫器完成資料傳輸到資料卡時，它將自動返回到 AED 保養選單螢幕。

➔ 格式化資料卡

格式化資料卡是一種用於修復損毀卡片的保養工具。無需對隨 DDU-2000 系列 AED 一起購買的資料卡執行此步驟。

註：格式化資料卡將清除資料卡上的所有現有資料。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。確保裝置中目前已安裝 Defibtech 資料卡（DDC 卡）（請參閱本手冊第3章中的「安裝 Defibtech 資料卡（DDC 卡）」一節）。

進入：導覽至**格式化資料卡**：

AED 主選單→ **AED 維護** → **格式化資料卡**

功能：除顫器將格式化插入 AED 的 DDC 卡：

除顫器訊息：「正在格式化資料卡」

除顫器顯示：正在格式化資料卡

除顫器完成 DDC 卡的格式化後，除顫器將返回到選單。

註：在資料卡格式化操作完成之前，請勿關閉除顫器或取出電池組或資料卡，否則資料卡格式化可能不完整。如有必要，請從頭開始重複資料卡格式化程序。

註：如果未插入資料卡，除顫器將發聲並顯示「資料卡遺失或錯誤」（請參閱本手冊第3章中的「安裝 Defibtech 資料卡（DDC 卡）」一節）。

結束：當除顫器完成格式化資料卡時，它將自動返回到 AED 保養選單螢幕。



警告

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

➔ 執行資料卡內的應用程式

執行資料卡內的應用程式將啟動 Defibtech 資料卡（DDC 卡）上的卡應用程式。最典型的應用程式是軟體升級。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。確保在裝置中安裝了有卡應用程式的 DDC 卡（請參閱本手冊第3章中的「安裝 Defibtech 資料卡（DDC 卡）」一節）。

進入：導覽到**執行資料卡內的應用程式**：

AED 主選單→ **AED 維護** → **執行資料卡內的應用程式**

如果執行 AED 升級：



警告

在進行 AED 軟體更新時，無法完成治療。



警告

在 AED 軟體更新過程完成之前，不要關閉 AED 或取出電池組或更新資料卡，因為這些操作可能會使 AED 不能完成治療。若出現任何這些中斷，請從頭開始重新啟動更新程序。

執行資料卡內的應用程式（續）

如果執行其他應用程式：



在演示模式下，AED 無法執行急救。若在示範過程中的任何時間需要進行急救，請按住綠色的「ON/OFF」（開/關）按鈕兩秒鐘以關閉 AED 的電源。然後，按下綠色的「ON/OFF」（開/關）按鈕開啟除顫器的電源，並開始執行急救程序。無需取出示範卡即可進行急救。

註：如果未插入資料卡，除顫器將發聲並顯示「資料卡遺失或錯誤」（請參閱本手冊第3章中的「（安裝 Defibtech 資料卡（DDC 卡）」一節。

結束：當除顫器完成執行應用程式後，請遵循所顯示和說出的說明進行操作。

8.7 AED 選項螢幕

要手動設定 AED 選項（例如時間、日期、聲量和錄音），請從 AED 主選單螢幕中選擇 **AED 選項**。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到 **AED 選項**：

AED 主選單 → AED 選項

功能：除顫器將顯示 AED 選項選單螢幕。透過該螢幕，使用者可以修改以下使用者可變更的參數：

- 系統時間
- 系統日期
- 聲量水平
- 錄音
- 狀態廣播

結束：使用頂部或底部軟鍵按鈕以捲動到並反白顯示**前往主選單**選項。按下中間軟鍵按鈕。除顫器將結束 AED 選項選單螢幕並返回到 AED 主選單。

➔ 系統時間

透過**系統時間**選項，使用者可以設定內部 AED 時鐘的時間。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**系統時間**：

AED 主選單 → AED 選項 → 系統時間

功能：透過**系統時間**選項，使用者可以設定內部 AED 時鐘的時間（使用 24 小時制）。選擇**系統時間**選項後，按下中間軟鍵按鈕進入設定時間模式：

小時選項將以綠色反白顯示：

- 按下頂部或底部軟鍵按鈕，以將小時調節為所需時間。
- 按下中間軟鍵按鈕以接受小時設定。

分鐘選項將以綠色反白顯示：

- 按下頂部或底部軟鍵按鈕，將分鐘調節為所需時間。
- 按下中間軟鍵按鈕以接受分鐘設定。

秒鐘選項將以綠色反白顯示：

- 按下頂部或底部軟鍵按鈕，將秒鐘調節為所需時間。
- 按下中間軟鍵按鈕以接受秒鐘設定。

時間現已設定完成，使用者可使用頂部或底部軟鍵按鈕導覽到選單中的其他選項。

註：內部 AED 時鐘的原廠預設設定為世界時間（GMT）。

➔ 系統日期

透過**系統日期**選項，使用者可以設定內部 AED 時鐘的日期。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**系統日期**：

AED 主選單 → AED 選項 → 系統日期

功能：透過**系統日期**選項，使用者可以設定內部 AED 時鐘的日期。選擇**系統日期**選項後，按下中間軟鍵按鈕進入設定日期模式：

年份選項將以綠色反白顯示：

- 按下頂部或底部軟鍵按鈕以調節年份。
- 按下中間軟鍵按鈕以接受年份設定。

月份選項將以綠色反白顯示：

- 按下頂部或底部軟鍵按鈕以調節月份。
- 按下中間軟鍵按鈕以接受月份設定。

日期選項將以綠色反白顯示：

- 按下頂部或底部軟鍵按鈕以調節日。
- 按下中間軟鍵按鈕以接受日設定。

日期現已設定完成，使用者可使用頂部或底部軟鍵按鈕導覽到選單中的其他選項。

註：內部 AED 時鐘的原廠預設設定為世界時間 (GMT)。

➔ 聲量水平

透過**聲量水平**選項，使用者可以將 AED 音訊輸出設定為**高**、**中**或**低**聲量。變更聲量水平不會變更運行狀態指示燈「嗶嗶聲」的聲量。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**聲量水平**：

AED 主選單 → AED 選項 → 聲量水平

功能：透過**聲量水平**選項，使用者可以將 AED 音訊設定為**高**、**中**或**低**聲量。選擇**聲量水平**選項後，使用「頂部」和「底部」軟鍵按鈕可在不同的聲量設定之間循環切換。選擇所需的聲量選項後，按中間軟鍵按鈕以設定該聲量。AED 現在將對所有音訊使用該聲量設定（運行狀態指示燈「嗶嗶聲」的聲量除外）。使用者可使用頂部或底部軟鍵按鈕導覽到選單中的其他選項。

註：聲量水平的原廠預設設定為「高」。

➔ 錄音

透過**錄音**選項，使用者可啟用或停用將事件音訊資料錄製到 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**錄音**：

AED 主選單 → AED 選項 → 錄音

功能：透過**錄音**選項，使用者可啟用或停用事件音訊資料的錄製。選擇**錄音**選項後，使用「頂部」和「底部」軟鍵按鈕可選擇啟用或停用設定。選擇所需的選項後，按下中間軟鍵按鈕以設定功能。AED 現在將使用該錄音設定。使用者可使用頂部或底部軟鍵按鈕導覽到選單中的其他選項。

註：錄音的原廠預設設定為「停用」。

➔ 狀態廣播*

透過**狀態廣播**選項，使用者可啟用或停用無線（射頻）傳輸狀態資料到可選資料接收器（請聯絡 Defibtech 經銷商了解詳情）。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**狀態廣播**：

AED 主選單 → AED 選項 → 狀態廣播

功能：透過**狀態廣播**選項，使用者可啟用/停用無線（射頻）傳輸狀態資料到可選資料接收器。選擇**狀態廣播**選項後，使用「頂部」和「底部」軟鍵按鈕可選擇啟用或停用設定。選擇所需的選項後，按下中間軟鍵按鈕以設定功能。AED 現在將使用該狀態廣播設定。使用者可使用頂部或底部軟鍵按鈕導覽到選單中的其他選項。

註：狀態廣播的原廠預設設定為「**停用**」。

*狀態廣播保養模式選單項僅在執行軟體版本 2.7 或更高版本的 DDU-2000 系列除顫器上可用。

8.8 急救選項螢幕

要手動設定急救選項，例如急救程序和心肺復甦術(CPR)人工呼吸，請從 AED 主選單螢幕中選擇**急救選項**。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**急救選項**：

AED 主選單 → 急救選項

功能：除顫器將顯示急救選項選單螢幕。透過該螢幕，使用者可以修改某些使用者可變更的參數：

- **CPR人工呼吸**
- **急救程序**
 - 設定
- **預設檢視模式**
- **手動模式**

結束：使用頂部或底部軟鍵按鈕以捲動到並反白顯示**前往主選單**選項。按下中間軟鍵按鈕。除顫器將結束急救選項選單螢幕並返回到 AED 主選單。

➔ CPR人工呼吸

透過**CPR人工呼吸**選項，使用者可設定 AED 的預設心肺復甦術(CPR)設定，以在心肺復甦術(CPR)期間包括或不包括心肺復甦術(CPR)人工呼吸訓練提示。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**CPR人工呼吸**：

AED 主選單 → 急救選項 → CPR人工呼吸

功能：透過**CPR人工呼吸**，使用者可設定AED的預設心肺復甦術(CPR)設定，以包括或不包括心肺復甦術(CPR)人工呼吸訓練提示。

使用頂部和底部軟鍵按鈕選擇所需的模式。選擇所需的選項後，按下中間軟鍵按鈕以設定功能。AED 現在將使用該訓練設定。

註：心肺復甦術(CPR)人工呼吸的原廠預設設定被設為「**停用**」。

➔ 急救程序

AED 一次支援兩種急救程序。使用者可透過**急救程序**選項選擇急救程序。急救程序選項包括 AHA/ERC 程序或「自訂」。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**急救程序**：

AED 主選單 → 急救選項 → 急救程序

功能：使用者可透過**急救程序**選項在除顫器中已啟用的兩個急救程序之間做出選擇。急救程序的原廠預設設定為「**AHA**」。

要變更程序，請按下中間軟鍵按鈕以反白顯示程序。系統將提示使用者輸入密碼才能繼續。可以從您的醫療總監或 Defibtech 獲得密碼（請參閱第 14 章中的「**聯絡資訊**」一節，了解 Defibtech 的聯絡資訊）。輸入密碼後，使用者可以在兩種程序之間做出選擇。

要輸入密碼，請使用頂部軟鍵按鈕捲動瀏覽數字。一旦顯示正確的數字，請使用中間軟鍵按鈕移至下一個空格。輸入所有數字後，請按下中間軟鍵按鈕。使用者現在將能夠選擇其他急救程序。

➔ 設定

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**設定**：

AED 主選單 → 急救選項 → 設定

功能：使用**設定**選項，使用者可透過輸入特殊的程序代碼來變更目前啟用的程序。該代碼是一種特殊代碼，用於編碼有關程序的所有重要資訊（即每個週期的按壓和呼吸次數、按壓節奏、心肺復甦術(CPR)週期數以及心肺復甦術(CPR)之間的電擊次數）。此代碼是由 Defibtech 自訂產生。如果未正確輸入代碼，程序將不會變更。根據輸入的程序代碼，目前選擇的程序將變更為特殊程序代碼描述的程序。您可以從您的醫療總監或 Defibtech 獲得此代碼（請參閱第 14 章中的「**聯絡資訊**」一節，了解 Defibtech 的聯絡資訊）。輸入密碼後，設定將被變更。

要輸入代碼，請使用頂部軟鍵按鈕捲動瀏覽數字/字母。一旦顯示正確的數字/字母，請使用中間軟鍵按鈕移至下一個空格。輸入所有數字/字母後，請按下中間軟鍵按鈕。設定將根據輸入的代碼進行變更。

➔ 預設檢視模式（僅限 DDU-2400/2450）

當 AED 通電時，使用者可透過**預設檢視模式**選項選擇影片或心電圖作為預設檢視模式。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**預設檢視模式**：

AED 主選單 → 急救選項 → 預設檢視模式

功能：選擇 AED 在開機時呈現的檢視模式。

使用頂部和底部軟鍵按鈕以選擇所需的檢視模式。選擇所需的選項後，按下中間軟鍵按鈕以設定功能。AED 現在將使用預設檢視模式設定。

註：在執行軟體版本 2.4 或更高版本的除顫器上，DDU-2400 的原廠預設設定為「**ECG**」，而 DDU-2450 的原廠預設設定為「**Video**」(影片)。在執行早期軟體版本的除顫器上，原廠設定為「**Video**」(影片)。

➔ 手動模式（僅限 DDU-2400）

透過**手動模式**選項，使用者可以啟用或停用 DDU-2400（僅限）的手動超控功能。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**手動模式**：

AED 主選單 → 急救選項 → 手動模式

功能：啟用或停用 DDU-2400 AED 的手動模式功能。

使用頂部和底部軟鍵按鈕選擇所需的模式。選擇所需的選項後，按下中間軟鍵按鈕以設定功能。AED 現在將使用該設定。

註：原廠預設設定被設為「**啟用**」。此選單項僅在 DDU-2400 中可用。

8.9 協助事項螢幕

AED 主選單上的**協助事項**選項提供了可用協助事項的清單。

開始之前：確保除顫器處於保養模式。

進入：導覽到**協助事項**：

AED 主選單 → 協助事項

功能：協助事項提供了可用的協助事項清單。

協助事項如下：

- 針對患者的準備工作
- 分析及進行電擊
- 進行 CPR
- 更換電池
- 更換電擊貼片
- 檢查 AED 狀態
- 更換資料卡

使用頂部和底部軟鍵按鈕以捲動瀏覽不同的協助事項。當所需的說明選項反白顯示（帶框）時，請按中間軟鍵按鈕以獲取更多資訊。

結束：使用頂部或底部軟鍵按鈕以捲動並反白顯示**前往主選單**選項。按下中間軟鍵按鈕。除顫器將結束協助事項選單螢幕並返回到 AED 主選單。

9 DDU-2000 系列 AED 配件

本章介紹了可與 Defibtech DDU-2000 系列 AED 結合使用的組件、零件和配件。有關獲取替換組件、零件和配件的聯絡資訊，請參閱本手冊的第14章。有關配件的更多資訊，請瀏覽 www.defibtech.com 或聯絡 Defibtech 或您的經銷商。

9.1 除顫電擊貼片

DDU-2000 系列 AED 必須與適用於成人的 Defibtech 自粘式除顫電擊貼片結合使用，或與適用於嬰幼兒的兒童/嬰兒電擊貼片結合使用。這些除顫電擊貼片具有兩種功能：

- 允許除顫器讀取患者的心電圖(ECG)心律。
- 如果需要，可為患者傳遞除顫能量。

Defibtech 自粘式除顫電擊貼片組件採用「引出式」密封包裝，允許裝置與連接到 AED 的電擊貼片一起存放。使用 DDU-2000 系列 AED 時，操作人員僅需要開啟裝置，拆下電擊貼片包裝，撕開包裝，從藍色貼膜上取下電擊貼片，將電擊貼片貼在患者身上並進行護理。AED 在除顫器背面有一個存放區域，可用於儲存單個密封式成人電擊貼片包裝。

9.2 電池組

DDU-2000 系列 AED 使用鋰電池組，為 AED 提供較長的保存期限和待命壽命。將電池組插入 AED 背面的電池組開口，並鎖緊到位。標準電池組（可透過黃色塑料外殼辨別）不能充電。

9.3 充電電池組

DDU-2000系列AED可選擇使用充電鋰離子電池組（可透過黑色塑料外殼辨別）。有關更多資訊，請瀏覽 www.defibtech.com 或聯絡 Defibtech 或您的經銷商。

9.4 資料卡

DDU-2000 系列 AED 經設計，可選擇使用 Defibtech 資料卡(DDC 卡)。有無 DDC 卡，AED 均可運行，但若安裝了 DDC 卡，則可增加事件儲存容量。

DDU-2000 系列 AED 接受能夠在給定時間段內錄製各種資料的 DDC 卡。透過 DDU-2000 系列，使用者可以啟用或停用音訊資料錄製（請參閱本手冊第 8 章中的「AED 選項螢幕」一節）。

將 DDC 卡插入 AED 側面的資料卡/USB 連接埠通道門後的插槽（請參閱本手冊第 3 章中的「安裝 Defibtech 資料卡 (DDC 卡)」一節）。每次開啟 AED 時，都會在 DDC 卡上建立一個新的事件檔案，並記錄以下資訊：

- AED 開啟的時間。
- 其他資料，例如：心電圖資料、時間資料、音訊資料（僅限啟用了音訊的卡）、事件里程碑，例如：移動偵測、電擊建議、電擊完成資訊。

可以在單個 DDC 卡上記錄多個事件。如果 DDC 卡已滿，AED 將停止錄製到卡，但是，目前工作階段中最相關的事件檔案仍將在內部進行錄製。

可透過將空白的 DDC 卡插入除顫器並遵循資料下載程序來下載內部錄製的事件資訊，以供外部檢閱（請參閱本手冊第 10 章中的「下載內部資料記錄」一節）。



警告

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

9.5 USB 纜線

DDU-2000系列AED可選擇使用USB纜線，將AED連接到執行Defibtech保養軟體的個人電腦。AED在除顫器右側資料卡/USB連接埠通道門後面有一個 mini-USB 接口。



警告

當除顫器的電極仍與患者連接時，請勿將DDU-2000系列AED連接到PC或其他裝置（使用USB連接埠）。



警告

將USB纜線插入除顫器時，請勿在AED模式下操作DDU-2000系列AED。

9.6 心電圖監測適配器

可選的心電圖監測適配器纜線（DAC-2020/2021）可與DDU-2400/2450 AED結合使用，提供對患者心律的非診斷性心電圖顯示，以便進行有人值守的患者監測。適配器在除顫電擊貼片使用的AED中使用相同的連接器接口。

10 事件檢視

本章包括有關 DefibView、Defibtech 資料卡（DDC 卡）以及下載內部資料記錄的資訊。

10.1 DefibView

DefibView 是一個基於 Windows 的軟體應用程式，可讀取儲存在 DDC 卡上或透過 USB 連接埠下載的資料，並在個人電腦上顯示該資料。DefibView 具有以下主要功能：

- 讓急救護理人員能夠檢閱從開啟 AED 並連接到患者之時一直到關閉除顫器期間的心臟發作情況。
- 為保養人員提供更多參數資訊，以幫助對懷疑有故障的裝置進行故障排除。

DefibView 是一個獨立的軟體應用程式。AED 運行時不能使用 DefibView，其功能僅支援事件後檢閱。



警告

DefibView 軟體不適用於臨床使用。DefibView 提供的資訊不應用於臨床決策。

10.2 Defibtech 資料卡（DDC 卡）

如果除顫器中安裝了 DDC 卡，則每次開啟 DDU-2000 系列 AED 時，以下資訊都會記錄在卡上的新檔案中：

- AED 開啟的時間。
- 其他資料，例如：心電圖資料、時間資料、音訊資料（僅限啟用了音訊的卡）、事件里程碑，例如：移動偵測、電擊建議、電擊完成資訊。

可以使用 DefibView 應用程式檢閱此資訊。



警告

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

10.3 下載內部資料記錄

無論除顫器中是否安裝 DDC 卡，所選資訊都將在 DDU-2000 系列 AED 內部進行記錄。記錄的資訊僅限於：

- AED 開啟的時間。
- 其他資料，例如事件里程碑（移動偵測、電擊建議、電擊完成資訊等）。
- 重要的心電圖資訊。

註：音訊資料未在內部記錄。

使用 DDC 卡下載內部資料記錄

要下載內部記錄的資訊，請執行以下程序：

- 將 DDC 卡插入除顫器。
- 按下中間軟鍵按鈕，在狀態顯示模式下開啟除顫器。
- 按下工具圖示進入 AED 保養模式。
- 在 AED 保養螢幕中，選擇**傳輸數據至資料卡**選項。
- 允許除顫器將內部記錄的內容寫入 DDC 卡。

DDU-2000 系列 AED 會將內部記錄的內容寫入 DDC 卡。然後可以使用 DefibView 軟體檢閱此資訊。

11 技術規範

11.1 Defibtech DDU-2000 系列 AED

11.1.1 一般資訊

| 類別 | 規格 |
|------|---|
| 尺寸 | 7.3 x 9.5 x 2.3 英吋 (18.5 x 24 x 5.8 公分) |
| 重量 | 少於 3 磅 (1.4 公斤) (帶電池) |
| 供電 | 電池組 (不可充電) |
| 設計標準 | 符合以下適用要求 <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-4 • AAMI DF80 |
| 裝置分類 | 由防除顫器 BF 型患者觸身部件內部供電 (根據 EN 60601-1) |
| 患者安全 | 所有患者連接均已絕緣 |
| 急救程序 | AHA/ERC (預設) ; 支援使用者更新程序 (受密碼保護) |

11.1.2 除顫器 - AED 模式

| 類別 | 規格 |
|------------------------|---|
| 波形 | 阻抗補償雙相切角指數 |
| 能量 | 成人：150 焦耳 (標稱 [±15%] 傳遞到 50 歐姆負載中) 兒童/嬰兒：50 焦耳 (標稱 [±15%] 傳遞到 50 歐姆負載中) |
| 充電控制 | 患者分析系統自動完成 |
| 充電時間 | 4 秒或更短 (從建議電擊起) * 電池壽命結束時以及溫度低於 10°C 期間，充電時間可能會增加。 |
| 從開始心律分析到準備放電的充電時間 | 達到或超過 AAMI DF80 和 IEC 60601-2-4 要求 |
| 從最初開啟電源到充電準備就緒所測得的充電時間 | 達到或超過 AAMI DF80 和 IEC 60601-2-4 要求 |
| 充電完成指示 | <ul style="list-style-type: none"> • 「SHOCK」電擊按鈕閃爍 • 「按下閃爍中的電擊按鈕」語音提示和「按下電擊按鈕」文字提示 |
| 完成電擊 | 透過單個「SHOCK」電擊按鈕完成電擊 |
| 解除 | <ul style="list-style-type: none"> • 如果患者分析系統確定心律不再可電擊 • 如果操作人員未按「SHOCK」電擊按鈕，則在充電完成後 30 秒內解除 • 如果從患者身上取下除顫電擊貼片或拔下除顫器插頭 • 如果操作人員按住「ON/OFF」(開/關)按鈕約兩秒鐘，裝置將解除並關閉 |

*典型，新電池，於 25°C 下

11.1.3 除顫器 - 手動模式 (僅限 DDU-2400)

| 類別 | 規格 |
|--------|---|
| 能量 | 使用者可選： 25、50、70、100、150、200 焦耳 (成人除顫電擊貼片) 註： 能量僅在使用 DDP-2002 時限於 50 焦耳 (兒童除顫電擊貼片) |
| 充電控制 | 使用者啟動，充電軟鍵 |
| 充電時間 | 請參閱本手冊第 11.2 節中的電池充電時間規格 |
| 充電完成指示 | <ul style="list-style-type: none"> • 「SHOCK」電擊按鈕閃爍 • 雙音報警 |
| 完成電擊 | 透過單個「SHOCK」電擊按鈕完成電擊 |
| 解除 | <ul style="list-style-type: none"> • 如果操作人員未按下「SHOCK」電擊按鈕，則在充電完成後 30 秒內解除 • 如果從患者身上取下除顫電擊貼片或拔下除顫器插頭 • 如果操作人員按下手動解除軟鍵或按下「ON/OFF」(開/關)按鈕 2 秒以上 |

11.1.4 除顫器 - 心電圖顯示 (僅限 DDU-2400 和 DDU-2450)

| 類別 | 規格 |
|---------|--|
| 所顯示的心電圖 | 心電圖資訊是在側前位或前後位的除顫電擊貼片收到，或從導聯 II 中的 3 線心電圖監測適配器接收 |
| 螢幕類型 | TFT 彩色 LCD 帶背光 (53.6mm x 71.5mm) (320 x 240 像素) |
| 所顯示的範圍 | 差分：±2 mV 滿量程 |
| 顯示比例 | 掃描速度：25 mm/sec (±10%)* 增益：10 mm/mV (±10%)* |
| 頻率回應 | 1 Hz 至 22 Hz (-3 dB)，標稱值 |
| 靈敏度 | 10 mm/mV，標稱值 |
| 心率顯示 | 20 至 300 bpm，每秒更新一次： <ul style="list-style-type: none"> • 啟用心電圖檢視模式時顯示。不適用於無人值守的患者監測。沒有提供警報。 • 顯示螢幕上的虛線表示超出範圍的心率。 • 根據 4 秒捲動平均值計算平均心率。 • 心率階躍變化的回應時間可能長達 10 秒。* • 對特殊心律失常的反應*： <ul style="list-style-type: none"> ○ 心室雙聯律 (A1)：80 bpm ○ 緩慢交替心室雙聯律 (A2)：30 bpm ○ 快速交替心室雙聯律 (A3)：120 bpm ○ 雙向心臟收縮 (A4)：90 bpm |
| 起搏器脈衝 | 起搏器脈衝顯示*： <ul style="list-style-type: none"> • 能存在 0.5ms – 2ms 之間顯示起搏器脈衝 ±4mV – ±700mV 起搏器脈衝抑制*： <ul style="list-style-type: none"> • 同步脈衝，無過衝：±2mV – ±700 mV，0.1 ms • 同步脈衝，有過衝：±1mV，100ms – ±3 mV，4 ms (0.1 ms 寬) • 異步脈衝可能不會總是被拒絕，並可能影響所報告的心率 |
| 高 T 波抑制 | T 波抑制：0 至 0.4 mV* 心率可能考慮較大幅度的 T 波。 |

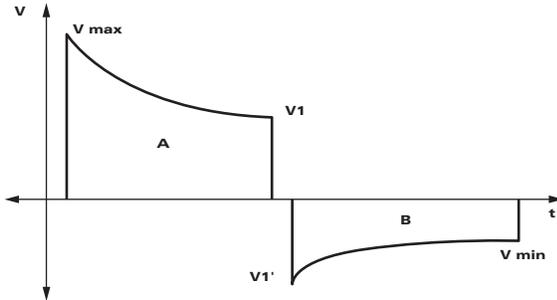
*根據 IEC 60601-2-27 進行測試

註：心電圖顯示器可提供患者心律的非診斷性心電圖。它並非旨在提供診斷或 ST 段解讀。

註：心電圖波形靈敏度和放大率設定是固定的，使用者無法調節。

11.1.5 波形規格

在 AED 模式下，DDU-2000 系列 AED 為阻抗範圍為 25 至 180 歐姆的患者傳遞 150 J (成人) 50 J (兒童) 雙相切角指數波形 (AED 模式)。在手動模式下 (僅限 DDU-2400)，使用者可以在 25 到 200 焦耳之間選擇能級 (請參閱下面的「能量 - 手動模式」圖表)。



調節波形以補償測量的患者阻抗。
下表中顯示了標稱的相位時間和所輸送的能量。

相位時間 (DDP-2001 成人除顫電擊貼片)

| 患者阻抗 | A 相位持續時間 | B 相位持續時間 |
|-------|----------|----------|
| 25 Ω | 2.8 ms | 2.8 ms |
| 50 Ω | 4.1 ms | 4.1 ms |
| 75 Ω | 7.2 ms | 4.8 ms |
| 100 Ω | 9.0 ms | 6.0 ms |
| 125 Ω | 12.0 ms | 8.0 ms |
| 150 Ω | 12.0 ms | 8.0 ms |
| 175 Ω | 12.0 ms | 8.0 ms |

能量 - AED 模式 (DDP-2001 成人除顫電擊貼片) (標稱)

| 標稱能量 | 負載阻抗 | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
| 150 J | 153 J | 151 J | 152 J | 151 J | 153 J | 146 J | 142 J |

能量 - 手動模式 (DDP-2001 成人除顫電擊貼片) (標稱)

| 所選能量 | 負載阻抗 | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 25 Ω | 50 Ω | 75 Ω | 100 Ω | 125 Ω | 150 Ω | 175 Ω |
| 25 J | 25 J | 25 J | 26 J | 26 J | 26 J | 25 J | 25 J |
| 50 J | 50 J | 50 J | 51 J | 51 J | 51 J | 50 J | 49 J |
| 70 J | 70 J | 70 J | 71 J | 71 J | 72 J | 70 J | 68 J |
| 100 J | 99 J | 100 J | 101 J | 101 J | 102 J | 100 J | 97 J |
| 150 J | 153 J | 151 J | 152 J | 151 J | 153 J | 146 J | 142 J |
| 200 J | 194 J | 195 J | 198 J | 197 J | 201 J | 195 J | 189 J |

相位時間和能量 (DDP-2002 兒童除顫電擊貼片)

| 患者阻抗 | A相位持續時間 | B相位持續時間 | 輸送的能量 |
|-------|---------|---------|-------|
| 25 Ω | 4.1 ms | 4.1 ms | 35 J |
| 50 Ω | 5.8 ms | 3.8 ms | 47 J |
| 75 Ω | 5.8 ms | 3.8 ms | 51 J |
| 100 Ω | 7.2 ms | 4.8 ms | 53 J |
| 125 Ω | 7.2 ms | 4.8 ms | 52 J |
| 150 Ω | 9 ms | 6 ms | 53 J |
| 175 Ω | 9 ms | 6 ms | 51 J |

適用於 AED 和手動模式。

11.1.6 環境

| 類別 | 規格 | |
|--------------------|---|-------------------------------|
| 操作/保養 | 溫度 | 0 – 50°C (32 – 122°F) |
| | 濕度 | 5%– 95% (非冷凝) |
| | 一小時的工作溫度值 (極冷) * | -20°C (-4°F) |
| | 氣壓 | 700 至 1060 hPa (21 至 31 inHg) |
| 待命/儲存/運輸 | 溫度 | 0 – 50°C (32 – 122°F) |
| | 濕度 | 5%– 95% (非冷凝) |
| | 氣壓 | 500 至 1060 hPa (15 至 31 inHg) |
| 海拔高度 | 根據MIL-STD-810F 500.4 程序 II, -150 - 4500 公尺 (-500 至 15,000 英尺) | |
| 防震/防摔 | MIL-STD-810F 516.5 程序 IV 48 英寸 (1.2 公尺), 任何邊緣、角或表面, 在待命模式下 | |
| 振動 | MIL-STD-810G 514.7 類別 20 (抵免) 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, B 和 R 曲線 (噴氣式飛機) | |
| 密封/耐水性 | IEC 60529 IP55 級防塵, 防噴水 (已安裝電池組) | |
| ESD 和 EMI (輻射和抗擾度) | 詳情請參閱第 12 章。 | |
| 射頻發射器頻帶 | 433.92 MHz | |
| 射頻發射器功率 | <1 mW | |
| 射頻發射適用指令和標準 | R&TTE 指令 1999/5/EC ETSI EN 300 220-2 ERC 建議 70-03 ETSI EN 301 489-3 | |
| 航空 | 符合 RTCA/DO-160F 第 21 節, 射頻輻射, M 類 | |

*從室溫到溫度極限, 持續一小時, 執行軟體版本 2.4 或更高版本的 DDU-2000 系列 AED 的更新規格。

11.1.7 患者分析系統

DDU-2000系列AED透過測量電擊貼片之間的阻抗來評估電擊貼片/患者是否正確接觸。為了測量此阻抗，向患者施用了74 μ A 峰-峰最大電流下的8和16kHz正弦波。DDU-2000系列患者分析系統可確保患者阻抗處於適當範圍內，並分析患者的心電圖心律以確定是否需要電擊。在偵測到不可電擊的心律時，提示使用者執行心肺復甦術(CPR)。對於可電擊的心律，AED會自動充電以準備完成電擊。

患者分析系統可以識別並去除患者的心電圖訊號中的偽差。偽差可能來自多種來源，包括：噪音、患者移動、呼吸、肌肉收縮和起搏器。由患者引起的偽差或電雜訊可能會干擾準確的心律分析。當出現此偽差時，AED將提示使用者「停止碰觸或移動患者」或「終止干擾」，直到心電圖訊號無雜訊，然後進行分析。

11.1.7.1 可電擊心律標準

當放置在符合使用適應症標準的患者身上時，DDU-2000系列AED建議在偵測到正確的電極片阻抗和以下情況之一時進行除顫電擊：

| | |
|---|--|
|  警告 | 心室顫動： 峰峰幅度至少為 200 μ V。 某些非常低的振幅或低頻 VF 心律可能不會被解讀為可電擊。 |
|  警告 | 心室性心搏過速（包括心室撲動和多形性室速）： 心臟節律至少為 180 bpm，峰峰幅度至少為 200 μ V。 某些非常低的振幅或低頻 VT 心律可能不會被解讀為可電擊。 |

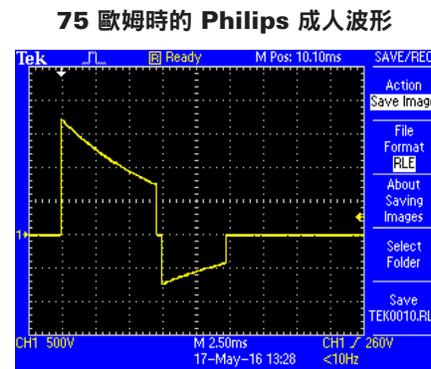
DDU-2000 系列 AED 不建議對所有其他心律進行電擊，包括正常竇性心律、細的心室顫動 (<200 μ V) 以及一些緩慢的心室性心搏過速和心搏停止。

11.1.8 主要臨床研究摘要

美國FDA最終條例《自動體外除顫器系統上市前批准之要求的生效日期》(Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Automated External Defibrillator Systems)於2015年1月29日發佈，並於2015年2月3日重新發佈，其中敘述道：可以利用之前按照 510(k) 程序提交給美國 FDA 的已發表研究和臨床資料中的 AED 的臨床研究資訊。Defibtech, LLC 提交了DDU-100 和 DDU-2000 系列 AED 的 Defibtech 成人 and 兒童除顫波形與也用於 Defibtech AED 的原始批准的 Philips 除顫波形之比較。Defibtech 和 Philip AED 傳遞的波形是雙相切角、阻抗補償指數波形。比較包括示波器擷取的除顫波形，如下示例所示。以 25 歐姆的步長收集從 25 歐姆到 200 歐姆的波形。還包括以下電氣參數測量值和計算：

- 第一相位前沿的峰值電壓
- 第一相位後沿的峰值電壓
- 第二相位後沿的峰值電壓
- 第一相位前沿的峰值電流
- 第一相位後沿的峰值電流
- 第一相位的持續時間
- 第二相位的持續時間

範例：75 歐姆時的成人波形



Defibtech 提供的波形資料表明 Defibtech 和 Philips 的波形幾乎相同。因此，本次提交的臨床資料來自已發佈的 Philips 波形之成人和兒童用途的臨床資料^{1,2,3,4}。

已發佈的臨床資料

已發佈的臨床資料主要來自Gliner 等人¹發佈的院外臨床研究，以及Schneider 等人²發佈的針對成人除顫的前瞻性、多中心、院外臨床研究。Tang 等人³對豬進行的有關除顫成功和安全的動物研究以及Atkins 等人⁴發佈的自願性上市後監測臨床研究為兒童除顫提供了支援。

成人波形

Gliner等人¹研究的目的是，在院外環境中驗證150-J雙相Heartstream ForeRunner。本次研究中使用了在前-前位施用100 cm²除顫電擊貼片的Heartstream ForeRunner AED (150-J 雙相波形)。AED已在34個EMS系統中投入使用。在286例AED的使用中，有100例突發心臟驟停患者在安裝AED時出現了心室顫動。在100例VF患者中，已知60例出現心臟驟停，而27例接受心肺復甦術(CPR)。VF受害者從撥打急救電話到第一次電擊的時間為9.1±7.3分鐘。結果摘要如下表所示。

| | 除顫功效數字 (%) | 95% 置信區間 |
|--------|--------------|----------|
| 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% |

此項研究中使用的150J雙相波形一致地終止了長期的心室顫動，如院外突發心臟驟停所遇到的那樣。觀察到的除顫率超過了已發佈的有關高能單相波形的研究。

Schneider等人²研究的目的是，比較傳遞150J雙相電擊的AED和傳遞高能量（200至360J）單相電擊的AED。在四(4)個EMS系統中，每天根據除顫波形對AED進行前瞻性隨機分組。急救人員對指示進行除顫的患者使用了Philips AED傳遞的150J雙相波形或200至360J單相波形AED。如上所述，Defibtech提供的資料表明，Philips和Defibtech的波形幾乎相同。因此，利用Schneider出版物中包含的成人除顫臨床資料來證明Defibtech波形的安全性和有效性。

完成了多達三(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學因素的情況下終止VF五(5)秒。在338例院外心臟驟停的患者中，有115例有心臟病因，表現為VF，並隨機使用其中一種AED進行電擊。單相和雙相群組在年齡、性別、體重、原發性結構性心臟病、驟停原因或位置、見證驟停的旁觀者或急救人員類型方面均無統計學差異。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 |
| 患者已除顫 | 54/54 (100%) | 49/58 (84%) | 0.003 |
| 自發性循環恢復 | 41/54 (76%) | 33/61 (54%) | 0.01 |
| 入院存活率 | 33/54 (61%) | 31/61 (51%) | 0.27 |
| 出院存活率 | 15/54 (28%) | 19/61 (31%) | 0.69 |

最初的雙相電擊患者比單相電擊患者更多，最終雙相波形的除顫速率高於單相波形。雙相電擊後，更高比例的患者實現了自發性循環 (ROSC) 的恢復。兩(2)個波形之間的入院和出院存活率在統計學上沒有差異。

Defibtech DDU-2000 系列 AED (續)

Schneider 研究僅在歐洲進行，下文總結了該研究適用於美國人群的原因。進行研究時發佈的美國心臟協會 (AHA)⁵ 和歐洲復甦委員會(ERC)準則^{6,7,8}，推薦了類似的基本救命術(BLS)和高級救命術(ALS)步驟來治療突發心臟驟停。突發心臟驟停生命之鏈在AHA和ERC之間是一致的，建議盡快對VF和無脈性心室性心搏過速完成電擊、執行CPR，並確保獲得高級醫療照護作為復甦後照護。此外，AHA和ERC的這些建議仍然適用於當今的復甦程序和做法。^{9,10,11}因此，該研究適用於美國人群，因為影響突發心臟驟停結果的最重要因素是基於受害者細節和事件相關情況，¹²而這些都不取決於美國或歐洲標識。

兒童波形

Defibtech 的兒童除顫受 Tang 等人³和 Atkins⁴ 等人的出版物支援。與成人 Defibtech 除顫波形一樣，Defibtech 提供的資料表明，Philips 和 Defibtech 的兒童波形幾乎相同。Tang 的動物研究在兒童模型（豬）上測試了用於除顫成功和安全的除顫波形。Atkins 臨床研究於 2005 年發佈，並在上市後研究中評估了相同的波形。

前瞻性隨機動物研究包括體重為 3.5±0.5、7±1、14±1和25±1公斤的仔豬。研究分為兩個(2)階段：在第1階段，在四(4)組體重分別為3.8、7.5、15和25公斤（平均值）的仔豬中完成了20次試驗。在誘發心室顫動(VF)並維持7分鐘後，透過手動除顫器完成 50J 雙相切角指數電擊（最多 3 次電擊）。在第 2 階段，對體重分別為 3.7、13.5 和24.2 公斤（平均值）的仔豬完成了九 (9) 次試驗。相同的 VF 持續時間使用 AED 波形處理，即使用經衰減以完成 50J 電擊的 150J 雙相波形。兩組的所有動物均透過恢復自發性循環進行成功除顫。在心臟驟停前和成功復甦後，未觀察到血流動力學和心肌測量值的差異。在對任何動物的屍體解剖過程中均未觀察到心肌損傷。研究表明，衰減至 50J 電擊的該 150J 成人除顫波形，成功完成除顫並恢復自發性循環，而沒有該兒童模型中的電擊後功能障礙。

Atkins 等是一項針對兒童患者的上市後觀察性研究，旨在評估已報告的兒童電擊貼片的使用情況，這些電擊貼片可減少 Philips AED 傳遞的能量，以便可用於兒童患者。兒童電擊貼片適合0-8歲或不超過25公斤(55磅)的兒童使用，可將AED波形傳遞的能量從150焦(成人)降至50焦。兒童電擊貼片的使用者需要向原始設備製造商報告電擊貼片的使用情況，即使未完成電擊，也要提供有關事件、照護者和患者的詳情。首席調查員審查並確認了心電圖(ECG)和AED內部記憶體中的資訊(如果有)。資料監測和安全委員還定期審查提交的所有資訊。從2001年5月至2004年11月，報告了30例，後來有三(3)例作為虛假報告而被排除在外，未包括在其餘分析中。十九(19)例來自美國，其餘八(8)例來自美國境外。報告有八(8)例心室顫動，年齡介於4.5個月至10歲。平均完成1.9次電擊。所有患者均終止VF，並入院。五(5)名患者存活出院。在2001年首次推出與AED結合使用的衰減型兒童電擊貼片前，不能對兒童患者完成電擊，直到手動除顫器問世才可以。這些報告表明，雙相AED波形表現良好，因為在所有以VF為表現心律的病例中，VF均透過AED終止，五(5)例存活出院。

心電圖演算法

心電圖心律失常分析性能已透過使用多個實際心電圖記錄資料庫進行評估，包括MIT-BIH A (麻省理工學院-貝斯伊絲蕾爾醫院，心律失常)、MIT-BIH MVA (麻省理工學院-貝斯伊絲蕾爾醫院，惡性室性心律失常)、MIT-BIH SVA (麻省理工學院-貝斯伊絲蕾爾醫院，室上性心律失常)、CU VT (克瑞頓大學，室性心律失常)、AHA (美國心臟協會，室性心律失常) 和 Defibtech 的現實生活和電子操作之心電圖記錄的內部圖書館。Defibtech AED 符合 AHA¹³ 和 IEC 60601-2-4 關於心律失常分析演算法性能目標的建議。下表總結了心律不齊分析演算法的性能。請注意，所有 Defibtech AED 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)

| 心律類別 | 心電圖測試樣本 ^A 量 | 演算法性能 ^A | | 規格 |
|------------------------------------|------------------------|--------------------|-----------------------|--|
| | | 性能 ^B | 90% 置信下限 ^B | |
| 可電擊心律 – 心室顫動 | 227 | >97% | >95% | 符合或超過 IEC-60601-2-4 要求；符合 AAMI DF80 要求和 AHA 靈敏度建議 B > 90% |
| 可電擊心律 – 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 要求和 AHA 靈敏度建議 B > 75% |
| 不可電擊的心律 – 正常竇性心律 | 213 | 100% | 100% | 符合或超過 IEC-60601-2-4 要求；符合 AAMI DF80 特異性 >95% 的要求和 AHA 特異性建議 ^B > 99% |
| 不可電擊的心律 – 心搏停止 | 113 | 100% | 100% | 符合或超過 IEC-60601-2-4 要求；符合 AAMI DF80 要求和 AHA 特異性建議 ^B > 95% |
| 不可電擊的心律 – 所有其他不可電擊的心律 ^C | 248 | >99% | >98% | 符合或超過 IEC-60601-2-4 要求；符合 AAMI DF80 要求和 AHA 特異性建議 ^B > 95% |
| 中間心律 – 細的心室顫動 | 31 | >90% | 不適用 | 僅報告 ^B |
| 中間心律 – 其他心室性心搏過速正弦波 | 17 | >40% | 不適用 | 僅報告 ^B |
| 中間心律 – 其他心室性心搏過速水平 | 9 | >65% | 不適用 | 僅報告 ^B |

A. 來自 Defibtech 心電圖心律資料庫。

B. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997;95:1677-1682.

C. 其他不可電擊的心律包括心房顫動 (AF)、心房撲動 (AFL)、房室傳導阻滯 (HB)、室性早搏 (PVC)、竇性心動過緩 (SB)、室上性心搏過速 (SVT) 和心室自主節律。

參考文獻 (如「主要臨床研究概述」一節所述)

- 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。

11.1.9 裝置對健康的潛在不良影響

與使用自動體外除顫器相關的潛在不良影響 (例如併發症) 包括但不限於以下各項：

- 無法識別可電擊的心律失常。
- 在存在 VF 或無脈性 VT 的情況下無法進行除顫電擊，可能導致死亡或永久性傷害。
- 能量不足，可能導致除顫失敗或電擊後功能障礙。
- 心肌損傷。
- 在存在高氧氣濃度或易燃麻醉劑的情況下有火警危險。
- 不正確地電擊維持心律的脈衝並誘發 VF 或心臟驟停。
- 除顫電擊期間，接觸患者會引起旁觀者電擊。
- 與起搏器相互作用。
- 除顫電擊貼片放置區域的皮膚灼傷。
- 因對除顫電擊貼片結構中使用的材料敏感而引致的過敏性皮炎。
- 輕度皮疹。

11.2 電池組

僅使用 DDU-2000 系列 AED 中的 Defibtech 電池組。

DBP-2003 和 DBP-2013 電池組

| 類別 | 規格 |
|----------------|--|
| 型號 | DBP-2003 DBP-2013 (航空; TSO C-142a) |
| 主要電池類型 | 12VDC, 2800 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 | AED 模式: • 4 秒或更短 (從建議電擊起) * 手動模式: • 9 秒或更短 (150 J)** • 12 秒或更短 (200 J)** |
| 待命壽命 (安裝在除顫器中) | 4 年* |

*典型, 新電池, 於 25°C

**典型, 新電池在 6 次電擊後耗盡, 於 25°C

註: 有關可選充電鋰離子電池組的資訊, 請瀏覽 www.defibtech.com 或聯絡 Defibtech 或您的經銷商。

11.3 自粘式除顫電擊貼片

Defibtech 自粘式除顫電擊貼片具有以下特點:

| 型號 | DDP-2001 | DDP-2002 |
|----------|--|--|
| 類型 | 成人 | 兒童/嬰兒 < 8 年 < 55 磅 (25 公斤) |
| 預定用途 | 一次性 | 一次性 |
| 粘附 | 自粘式 | 自粘式 |
| 活性凝膠表面積 | 每個 12 英吋 ² (77 公分 ²) (標稱) | 每個 7.75 英吋 ² (50 公分 ²) (標稱) |
| 纜線/連接器類型 | 整合式 | 整合式 |
| 纜線長度 | 4 英呎 (122 公分) (典型值) | 4 英呎 (122 公分) (典型值) |
| 有效日期 | 從生產日期起 2.5 年 | 從生產日期起 2.5 年 |

11.4 心電圖監視適配器/纜線 (選件)

僅用於 DDU-2400 和 DDU-2450 AED。

| 型號 | DAC-2020 和 DAC-2021 | | | |
|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------|----|
| 患者連接 | CF 型, 完全除顫保護 | | | |
| 纜線長度 | 6.5 英呎 (2 公尺) | | | |
| 患者導線標識 | 導線類型 | DAC-2020 (AAMI) | DAC-2021 (IEC) | 放置 |
| | 正 | 紅色 - LL | 綠色 - F | 左腿 |
| | 負 | 白色 - RA | 紅色 - R | 右臂 |
| | 參考 | 黑色 - LA | 黃色 - L | 左臂 |
| 典型的導線連接 | 導線 II | | | |
| DDU-2400/2450 AED 的性能 | 符合 DDU-2000 系列的環境規格。 | | | |

11.5 事件檔案

內部事件記錄

所選心電圖節段和急救事件參數將予記錄，並可下載到卸除式資料卡。

卸除式儲存體（選件）

長 30小時的心電圖和事件資料儲存（無音訊選項）或長達3小時的音訊（音訊選項）。卸除式資料卡上的心電圖和事件儲存。實際的儲存時長取決於卡的容量。事件發生時必須已安裝資料卡。

11.6 事件資料

作為 Defibtech 持續性法規遵從活動的一部分，與 Defibtech 共用的事件資料可能會被 Defibtech 用來履行法規義務。收到的任何識別性個人資料或健康資訊在Defibtech內部均被視為機密，不會被用於任何其他目的。如有任何其他疑問，請透過 support@defibtech.com 與 Defibtech 聯絡。

11.7 Defibtech 事件檢視器

DefibView 是一款基於PC的應用程式，允許在發生緊急事件後檢閱心電圖資料及其他患者和裝置的性能參數。

DefibView 可在多個 Windows 平台（包括 Windows XP 及更高版本）上執行。達到合格性能的最低系統要求如下：

- 奔騰 4 處理器
- 512 MB 系統記憶體
- 硬碟上 1 GB 可用空間
- USB 1.0 連接

11.8 回收資訊

在使用壽命結束時，請回收除顫器及其配件。

回收協助

如需回收方面的協助，請聯絡您當地的 Defibtech 經銷商。
根據當地和國家法規進行回收。

回收準備

物品在回收之前應保持清潔且無污染物。
回收使用過的一次性電極時，請遵循當地的臨床程序。

回收包裝

包裝應根據當地和國家的要求進行回收。

11.9 歐盟客戶注意事項



此裝置標示的打叉輪狀垃圾桶符號，代表此設備是在2005年8月13日之後上市，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。

裝置使用壽命告終時，必須遵循前述歐洲指令條款（及修訂內容）與相關的國家規章進行棄置。如未經授權而隨意棄置，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組件及有害物質，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當成未分類的都市廢棄物任意棄置，同時規定必須將此類WEEE單獨集中於所指定的合格處理場地。製造商和授權經銷商必須提供此裝置專用的安全處理與棄置資訊。

您也可在購買新設備時，將此設備交回給經銷商處理。如欲再利用和回收，即便會受限於此除顫器的特性與用途，製造商仍會盡力制定回收流程。請聯絡當地經銷商了解資訊。

12 電磁一致性

12.1 指南和製造商聲明

DDU-2000 系列 AED 的基本性能是成功完成除顫治療，並準確區分可電擊心律和不可電擊心律。

DDU-2000 系列 AED 適合在以下指定的電磁環境中使用。DDU-2000 系列 AED 的客戶或使用應確保其在規定的環境規格內使用。

電磁發射

| 排放測試 | 合規 | 電磁環境 - 指南 |
|--|--------------------------|---|
| 射頻發射 CISPR 11 CISPR 22 FCC第15部分 | 1 組 B 類 B 類 B 類 | DDU-2000 系列 AED 僅將射頻能量用於其內部功能。因此，其射頻輻射量非常低，且不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。 |
| 諧波發射 IEC 61000-3-2 | 不適用 | 電池供電設備 |
| 電壓波動/電壓變動 IEC 61000-3-3 | 不適用 | 電池供電設備 |

電磁抗擾性

| 抗擾性試驗 | IEC 60601 測試電平 | 遵循水平 | 電磁環境 - 指南 |
|---|--------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣 | ±8 kV 接觸 ±15 kV 空氣 | 對於靜電放電沒有特殊要求。 |
| 電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4 | 電力線電源線， ±2 kV 輸入/輸出線， ±1 kV | 不適用 | 電池供電設備 |
| 浪湧 IEC 61000-4-5 | ±1 kV 線路到 線路 ±2 kV 線路到 接地 | 不適用 | 電池供電設備 |
| 電源輸入線路上的電壓瞬時跌落、短 時中斷和電壓漸變 IEC 61000-4-11 | 不適用 | 不適用 | 電池供電設備 |
| 工頻 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 工頻磁場不應大於商業或醫院環境中 典型位置所特有的水平。 |

電磁抗擾性 (續)

| 抗擾性試驗 | IEC 60601 測試電平 | 遵循水平 | 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 振幅調變 | 20 V/m | 便攜式和行動射頻通訊設備在使用時不應靠近 DDU-2000 系列 AED 的任何部分，包括纜線。下表列出了根據適用於發射器頻率的公式計算出的建議間隔距離。 | |
| | | |  | 在標有該符號的設備附近可能發生干擾。 |
| <p>註 1： 在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用較高的頻率範圍。</p> <p>註 2： 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構體、物件和人吸收和反射的影響。</p> | | | | |
| <p>150 kHz 至 80 MHz 之間的 ISM (工業、科學和醫學) 頻帶為 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>固定發射器的場強，例如無線電 (行動數據/無線) 電話和陸地行動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播以及電視廣播的基站，在理論上無法準確地預測。為了評估固定射頻發射器引致的電磁環境，應考慮進行電磁現場測量。如果在使用 DDU-2000 系列 AED 的位置測得的場強超過上述適用的射頻合規水平，則應觀察 DDU-2000 系列 AED 以確認其是否正常操作。如果觀察到異常表現，則可能需要採取其他措施，例如調整 DDU-2000 系列 AED 的方位或位置。</p> | | | | |

分隔距離

DDU-2000 系列 AED 適用於可控制輻射射頻干擾的電磁環境。DDU-2000 系列 AED 的客戶或使用者，可根據通訊設備的最大輸出，於便攜式和行動射頻通訊設備 (發射器) 與 DDU-2000 系列 AED 之間保持最小距離來幫助防止電磁干擾。

| 便攜式和行動射頻通訊設備 (發射器) 與 DDU-2000 系列 AED 之間的推薦分隔距離 | | |
|--|---|--|
| 發射器的額定最大輸出功率 | 根據發射器頻率的分隔距離 | |
| | 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 |

分隔距離 (續)

對於在上文未列出額定最大輸出功率的發射器，可以使用適用於發射器頻率的公式確定建議分隔距離 (d)，單位為公尺 (m)，其中 P 是發射器製造商規定的發射器最大額定輸出功率，單位為瓦 (W)。

註 1：在 80 Mhz 和 800 Mhz 時，較高頻率範圍的分隔距離適用。

註 2：150 kHz 至 80 Mhz 之間的 ISM (工業、科學和醫學) 頻帶為 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：對於 150 kHz 至 80 Mhz 的 ISM 頻帶及 80 Mhz 至 2.5 Ghz 的頻率範圍內的發射器，使用了 10/3 的附加因子來計算建議間隔距離，以降低行動/便攜式通訊設備在不慎被帶入患者區域時可能產生干擾的可能性。

註 4：這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構體、物件和人吸收和反射的影響。



使用此設備時應避免與其他設備相鄰或堆疊，因為這可能會導致操作不當。若必須這樣使用，則應觀察本設備和其他設備，以確保其正常運行。

法規遵從

未經 Defibtech 明確許可，對本產品進行變更或修改可能會使使用者喪失操作設備的權利。

本裝置符合 FCC 規則第 15 部分和加拿大工業部無線電標準 RSS-210。操作必須遵守以下兩個條件：

- (1) 本裝置不會造成有害干擾，及
- (2) 本裝置必須接受所收到的任何干擾，包括可能導致意外操作的干擾。

本設備經測試，符合 FCC 規則第 15 部分關於 B 類數位數字設備的限制。這些限制旨在為住宅設施中的有害干擾提供合理的防護。本設備會產生、使用並能輻射射頻能量，如果未按照說明進行安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾。但是，不能保證在特定設施中不會發生干擾。如果此設備確實會對無線電或電視接收造成有害干擾（可以透過關閉和開啟設備來確定），則建議使用者嘗試透過以下一種或多種措施來糾正干擾：

- 調整接收天線的方位或位置。
- 增加設備和接收器之間的距離。
- 將設備連接到電路上與連接接收器不同的插座上。
- 請諮詢經銷商或有經驗的廣播/電視技術人員以尋求幫助。

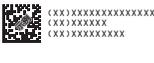
CE 標誌和歐盟法遵 – 無線電發射器

Defibtech, L.L.C. 聲明 DDU-2000 系列 AED 無線電發射器符合無線電設備指令 (RED) 2014/53/EU 的基本要求和相關規定。適用標準列於第 11.1.6 節「環境」中

13 符號術語

| 符號 | 表示 |
|---|--|
|  | 存在高電壓。 |
|  | 「SHOCK」電擊按鈕——當裝置準備電擊時，會對患者完成除顫電擊。 |
|  | 「ON/OFF」(開/關)按鈕 <ul style="list-style-type: none"> 在裝置關閉時開啟裝置。 設備開啟時將其關閉。 |
|  | 注意，請查閱隨附文件。 |
|  | 請勿暴露於高溫或明火中。不要焚燒。 |
|  | 可回收。 |
|  | 請查閱操作說明。 |
|  | 請參閱說明書/手冊。 |
|  | 請勿損壞或壓壞。 |
|  | 遵循正確的處置程序。 |
|  | 符合歐洲醫療器械指令的要求。 |
|  | 符合《無線電設備和電訊指令》1999/5/EC 的要求。 |
|  | 根據UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90、IEC 60601-1及IEC 60601-2-4，由 TUV Rheinland of NA 對電擊、火災和機械危害進行分類。符合 UL 標準 UL 60601-1。通過 CAN/CSA 標準 C22.2 No. 601.1-M90 的認證。 |
|  | 授權的歐洲代表： EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands |
|  | 工作溫度限制。 |
|  | 有效日期 (yyyy-mm-dd)。 |

符號表 (續)

| 符號 | 表示 |
|---|---|
|  | 防除顫 - 可承受外部實施除顫電擊的影響。 由防除顫器 BF 型患者觸身部件內部供電 (根據 EN 60601-1)。 |
|  | 製造商。 |
|  YYYY-MM-DD | 生產日期。 |
|  YYYY-MM-DD | 製造商和製造日期。 |
|  | 不要重複使用。 |
|  | 僅適用於美國使用者。 |
| Rx ONLY | 美國聯邦法律規定未經由醫師或未按照醫囑不得銷售本裝置。 |
|  | 目錄號。 |
|  | 保持乾燥。 |
|  | 小心輕放。 |
|  | 運輸和儲存要求。 請參閱包裝上的環境要求。 |
|  | 不含乳膠。 |
|  | 批號。 |
| IP55 | 防塵；防止射水。 |
|  | 序號。 |
|  | 唯一裝置標識 (UDI) 資訊。 (註：左側顯示的樣本僅供視覺參考；特定於此裝置的實際 UDI 資訊會在貼在除顫器組件和/或其包裝上的物理標籤上顯示。) |
|  | 鋰/二氧化錳電池。 |
|  | 鋰離子電池。 |
|  | 產品不是無菌的。 |
|  | 防除顫 - 可承受外部實施除顫電擊的影響。由防除顫器 CF 型患者觸身部件內部供電 (根據 EN 60601-1)。 |

14 聯絡資訊

製造商



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

電話：1-(866) 333-4241 (北美地區免費電話)

1-(203) 453-4507

傳真：1-(203) 453-6657

電子郵件：

sales@defibtech.com

(銷售)

reporting@defibtech.com

(醫療裝置報告)

service@defibtech.com

(服務與維修)

本產品與其配件之製造及銷售均獲下列一項以上美國專利之授權：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。

欲知更多專利資訊，請查閱：

www.defibtech.com/patents



0197