

Defibtech DDU-2000系列 自動體外除顫器

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



操作指南

有關設定、使用、保養和
技術規範的簡明指南

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。

如需有關Defibtech DDU-2000系列AED的詳細資訊，請參閱使用者手冊（網址：www.defibtech.com）。

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，請參閱本指南的「聯絡資訊」章節。

追蹤

美國聯邦法規要求Defibtech記錄每台售出的AED（根據聯邦法規第21冊第821部份《醫療裝置追蹤》）。AED位置若有任何變動（包括您將其移動、出售、捐贈、贈送、出口、甚至丟棄等情形），也須遵照此規定。若發生這些情況，我們需仰賴AED擁有者/使用者聯絡我們，確保我們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

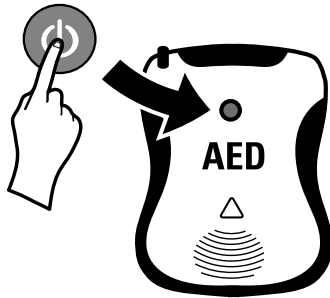
快速使用指南.....	4
何時使用（適應症、禁忌症、主要臨床研究總結、 本裝置對健康的潛在副作用、操作人員訓練要求）.....	5
組件圖	6
安裝 AED	8
使用 AED	10
使用 AED - 心電圖顯示（僅DDU-2400和DDU-2450）	14
使用 AED - 手動模式（僅DDU-2400）	15
除顫電擊貼片.....	17
電池組	18
Defibtech 資料卡（選件）	19
檢查 AED 狀態.....	20
保養	21
故障排除	24
警告與注意事項	26
技術規範	30
符號術語	32
保固資訊	35
聯絡資訊	36

本操作指南用作有關 DDU-2000 系列 AED 的設定、
使用、保養和技術規範的簡明指南。

有關設定、使用和保養以及完整技術規範的全面訓練，請參閱使用者手冊
（網址：www.defibtech.com）

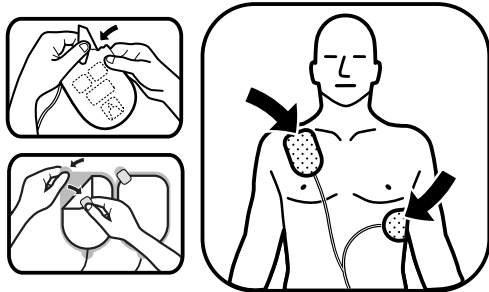
按下「ON」
(開啟)按鈕

1



貼上電擊貼片

2



遵從AED指示

3



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
- 無呼吸或呼吸不正常

對於8歲以下或體重低於55磅(25公斤)的患者，請使用兒童/嬰兒除顫電擊貼片(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。

請參閱使用者手冊第11.1.8節以了解主要臨床研究總結，
以及使用者手冊第11.1.9節，以了解裝置對健康的潛在副作用。

操作人員訓練要求

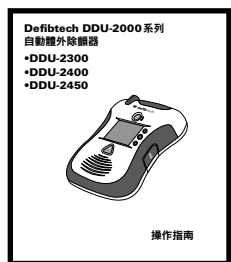
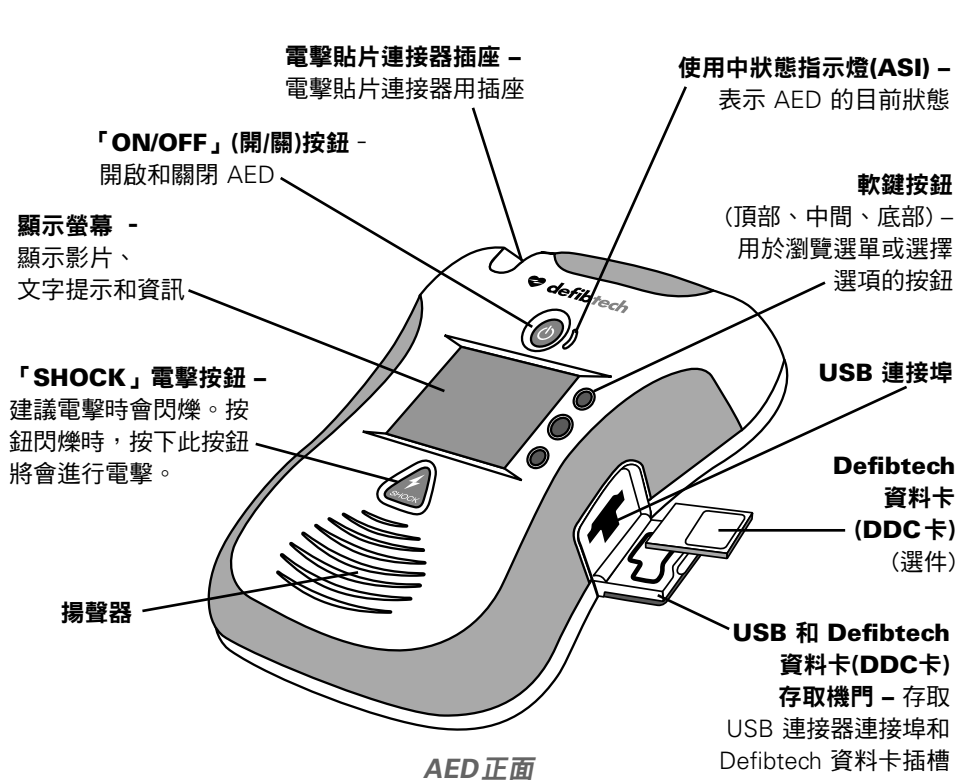
為了安全有效地操作 DDU-2000 系列 AED，操作人員必須滿足以下要求：

- 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。
- 充分了解和理解使用者手冊中提供的材料(可從 www.defibtech.com 檢視/下載)。

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。

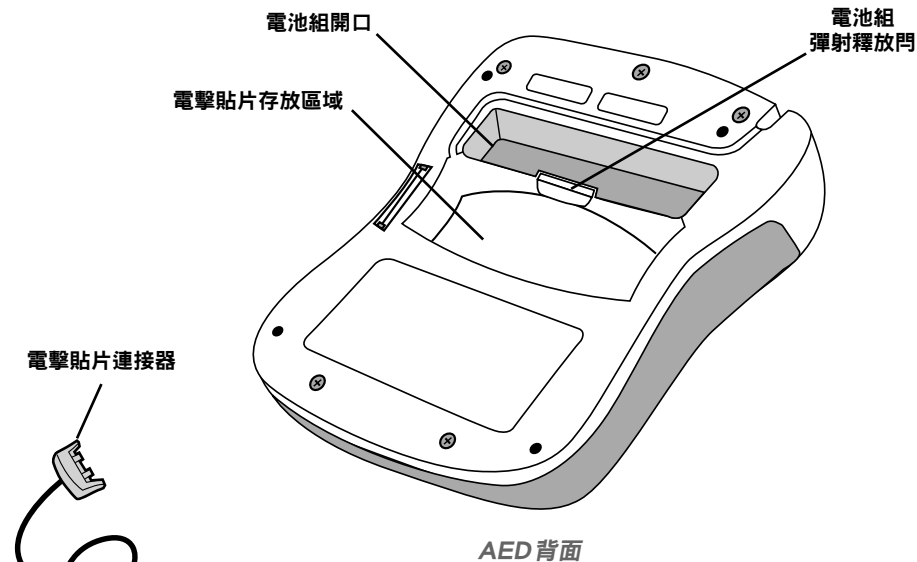
心電圖監測器模式(僅DDU-2400和DDU-2450)供受過基本及/或高級救命術訓練的人員，或是接受過其他醫師授權的緊急醫療訓練的人員使用。



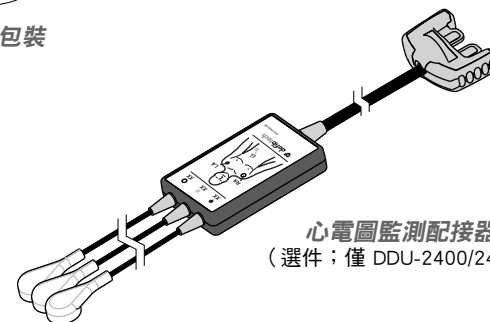
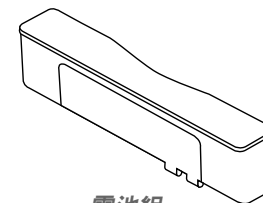
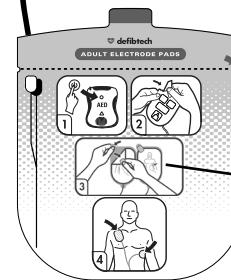


操作指南

(如需詳細資訊，請瀏覽 www.defibtech.com 參閱使用者手冊)。



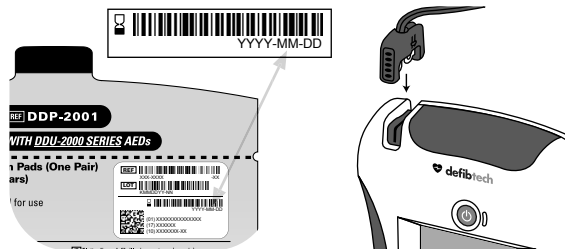
電擊貼片連接器



DDU-2000系列AED被設計為以「ready」(就緒)狀態存放，因此只需幾個步驟即可開始使用AED。

將電擊貼片
連上AED

1

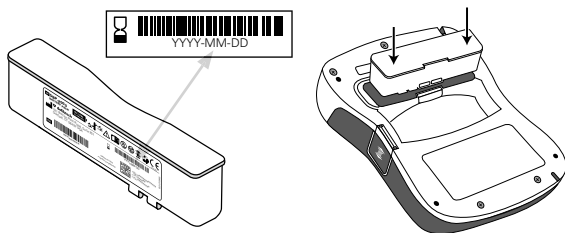


如圖所示，在連上AED之前檢查電擊貼片的失效日期。記錄電擊貼片的失效日期，以供日後參考。

如需電擊貼片的詳細資訊，請參閱第1頁(共7頁)。

安裝電池組

2



如圖所示，請檢查電池組的失效日期。記錄電池組的失效日期，以供日後參考。

安裝電池組後，AED 將開啟並運行電池組測試。等待測試以完成並關閉除顫器

如需電池組的詳細資訊，請參閱第1頁(共8頁)。

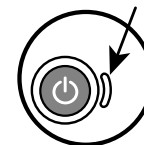
檢查
狀態

3



AED 關閉後，按壓中間軟鍵再放開(如上方箭頭所示)。確保如上所示顯示AED狀態螢幕，並且「AED Status」(AED狀態)為「OK」(準備就緒)。

並且



AED關閉後，作用中狀態指示燈(ASI)應為綠色閃爍。如果ASI紅色閃爍、紅色常亮，或者指示燈無閃爍，則除顫器需要維修。

如需詳細資訊，請參閱第20頁。

閱讀使用者手冊
(網址：
www.defibtech.com)

4



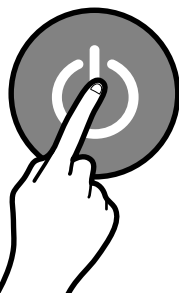
有關 DDU-2000 系列 AED 的綜合資訊可以在使用者手冊中找到(網址：www.defibtech.com)。



如果患者無意識或無反應，並且無呼吸或呼吸不正常，請確保已呼叫緊急醫療救助並開始使用AED。

開啟 AED

1

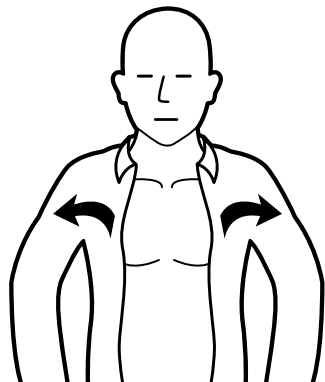


按下「ON/OFF」(開/關)按鈕開啟AED。
遵從語音指示和螢幕指示。

(註：若要隨時關閉AED，請按下「ON/OFF」(開/關)按鈕約2秒再放開。)

讓患者 做好準備

2



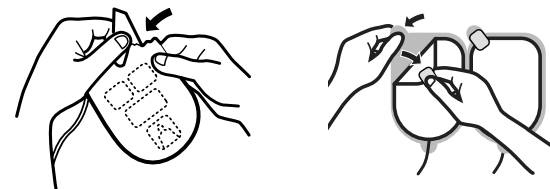
除去患者胸口的衣物。
如有必要，請擦去胸口的水分並剃除過多的胸毛。



註：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。

準備 電擊貼片*

3

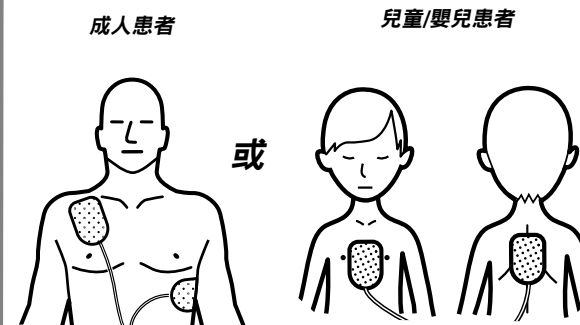


撕開
電擊貼片包裝。 → 將電擊貼片從
藍色貼膜上撕下。

*註：若患者是嬰兒或8歲以下或體重不到55磅(25公斤)的兒童，並且可使用兒童用除顫電擊貼片，請中斷成人電擊貼片與AED的連接，並連接兒童用電擊貼片(詳情請參閱第8頁「安裝AED」章節中的步驟1)。請勿為了確認確切的年齡或體重而延遲治療。若沒有兒童用電擊貼片，請為兒童/嬰兒將成人用電擊貼片置於以下步驟4所示的位置，並使用AED。

貼上 電擊貼片

4



成人患者

兒童/嬰兒患者

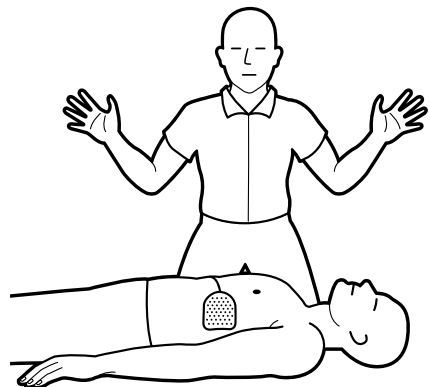
或

將電擊貼片貼在患者裸露的胸部上。
如需詳細資訊，請參閱第1頁(共7頁)。



遠離患者

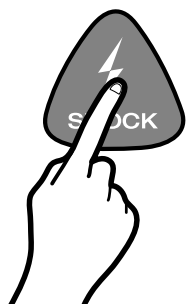
5



當收到指示時，切勿觸摸患者。

若有指示，
按下電擊按鈕

6



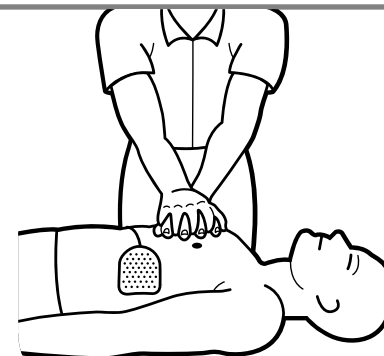
若有指示，按下「SHOCK」電擊按鈕



註：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。

進行心肺復甦術
(CPR)

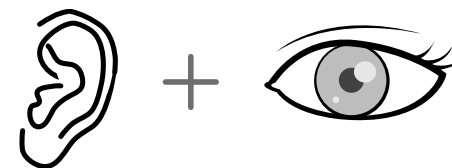
7



如有需要，遵從指示進行心肺復甦術(CPR)。

繼續遵從指示

8



繼續遵從語音指示和螢幕指示。



使用 AED - 心電圖顯示 (僅DDU-2400和DDU-2450)

選擇心電圖顯示*

當除顫器用作AED時，DDU-2400和DDU-2450允許使用者顯示患者心電圖。



若要選擇心電圖顯示，請按下**模式選擇圖示**(如左所示)旁邊的底部軟鍵按鈕，以顯示**操作模式**螢幕(如右所示)。

按下對應的軟鍵(底部按鈕)以選擇**AED/心電圖模式**。

***註：**在運行軟體版本2.4或更高版本的除顫器上，DDU-2400的出廠預設設定為**AED/心電圖模式**，而DDU-2450的出廠預設設定為**AED/影片模式**。在運行較舊軟體版本的DDU-2400和DDU-2450除顫器上，出廠設定是**AED/影片模式**。



「操作模式」螢幕
(帶有相應的軟鍵按鈕)



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。

使用3引線心電圖監測配接器

DDU-2400和DDU-2450允許使用者使用選配的心電圖監測配接器進行3引線監測(DAC-2020/2021)。

若要啟用心電圖監測器模式，請拔下除顫電擊貼片，並將心電圖監測配接器插入電擊貼片連接器插座。AED將自動切換至心電圖監測器模式。

若要進行急救，請拔下心電圖監測配接器的插頭，然後插入除顫電擊貼片。



心電圖監測器模式螢幕

使用 AED - 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。手動模式提供操作人員啟動的分析、充電、電擊和解除功能，適用於經過高級生命支援技能和心電圖識別訓練的合格醫務人員，他們希望進行與AED模式無關的電擊。



DDU-2400手動模式充電功能可提供較高的能量水平；手動模式僅適用於經過心律識別和手動除顫治療訓練的授權操作人員。

選擇手動模式



若要選擇手動模式，請按下**模式選擇圖示**(如左所示)旁邊的底部軟鍵按鈕，以顯示**操作模式**螢幕(如右所示)。

按下對應的軟鍵(中間按鈕)以選擇**手動模式**。



操作模式螢幕

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

← 按下以進入手動模式



← 按下以取消手動模式



使用手動模式

使用手動模式時，按下與下方圖示相關的軟鍵允許使用者：

150J

能量選擇：選擇所需的能量水平(頂部按鈕)。



充電：啟動充電(中間按鈕)。



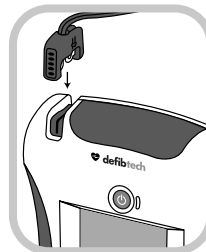
解除：取消充電(啟動充電後按下中間按鈕)。



手動模式螢幕

充電完成後，按下閃爍中的「SHOCK」按鈕。

如何連接電擊貼片



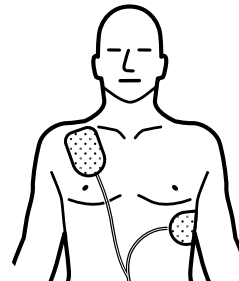
將除顫電擊貼片電纜的連接器端插入DDU-2000系列AED左上角的電擊貼片連接器插座中(如圖所示)。用力插入電擊貼片連接器，直至其完全固定在除顫器中。連接器將僅適合一種方式 - 若連接器不合適，請在再次嘗試之前旋轉連接器。

所連接的電擊貼片包裝應存放在DDU-2000系列AED背面的電擊貼片存放區域中(請參閱第7頁的圖)。將電擊貼片連接器連接至除顫器後，將電擊貼片包裝(先是圓角)推入電擊貼片存放區域，使包裝上的圖片朝外。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。

註：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。

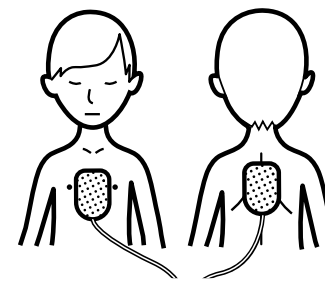
可使用的電擊貼片

成人用電擊貼片



成人和兒童8歲或以上或
體重55磅(25公斤)以上，
使用成人用電擊貼片

兒童/嬰兒用電擊貼片



適用於8歲以下的嬰幼兒
或體重低於55磅(25公斤)的兒童/嬰兒用電擊貼片
(請註：兒童/嬰兒墊可透過其藍色連接器和藍色電擊
貼片包裝來識別)

何時更換電擊貼片

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。務必檢查電擊貼片的失效日期。請勿使用過期電擊貼片。丟棄過期電擊貼片。僅使用 Defibtech 除顫電擊貼片。

當除顫器關閉時，您可以按壓中間軟鍵按鈕顯示AED狀態螢幕，藉此檢查電擊貼片的狀態。失效日期也印在密封包裝的外面。

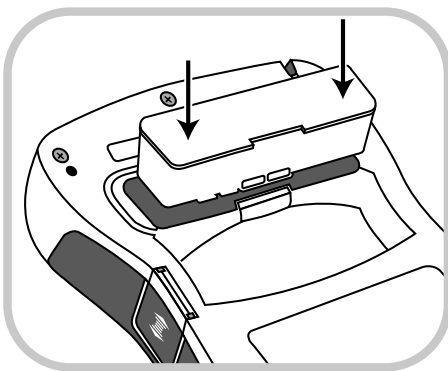


如何插入和 移除電池組

將電池組插入DDU-2000系列AED之前，請確保AED背面的電池組開口清潔且沒有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。電池組只能以一種方式安裝。如果電池組不合適，請在重新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。在插入的瞬間，DDU-2000系列AED將開啟，並運行電池組插入測試。測試完成後，除顫器將報告電池組的狀態並關閉。**(註：將電池組從除顫器上移除至少10秒後，才能自動執行電池組自行測試。)**

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。

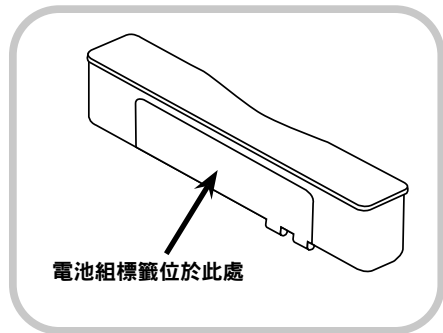


何時更換電池組

檢查電池組的失效日期很重要。電池組應在失效日期之前使用。電池組電量不足時，本機將指示「battery low」(電量不足)或「replace battery now」(立即更換電池)，並且作用中狀態指示燈將閃爍紅色。應立即更換電池組。僅使用Defibtech電池組。

當除顫器關閉時，您可以按壓中間軟鍵按鈕顯示AED狀態螢幕，藉此檢查電池組的狀態。

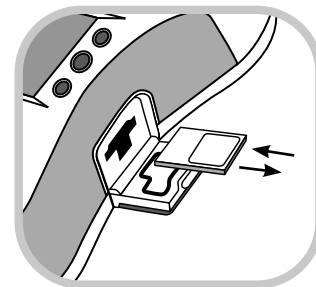
失效日期也印在電池組的標籤上，如右所示。



如何插入和移除 DEFIBTECH 資料卡

選配的Defibtech資料卡(DDC卡)用於儲存AED收集的事件和音訊資訊。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卡上儲存的資訊可使用單獨的PC版Defibtech軟體套件擷取。(請參閱www.defibtech.com上的《DDU-2000系列使用者手冊》的(DefibView)部分。)

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。

註：運行軟體版本1.3或以下版本的DDU-2000系列AED可能無法運行某些DDC卡。聯絡Defibtech以取得支援(請參閱第32頁取得聯絡資訊)。



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。

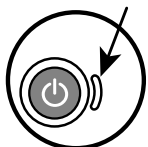
事件資料

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。



使用中狀態指示燈(ASI)

應定期目視檢查作用中狀態指示燈(ASI)，確保AED已可使用。ASI應閃爍綠色。如果ASI紅色閃爍、紅色常亮，或者指示燈無閃爍，則除顫器需要維修。當ASI紅色閃爍時，除顫器還會定期發出「嗶嗶」聲以引起注意。



作用中
狀態指示燈

- **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。請參閱第24頁的「故障排除」或致電Defibtech進行維修。
- **指示燈不閃爍**：DDU-2000系列AED需要立即維修。請參閱第24頁的「故障排除」或致電Defibtech進行維修。

AED 狀態螢幕

AED 狀態螢幕用於讓使用者快速了解 DDU-2000 系列 AED 的整體狀況，並顯示所選資訊，而無需開啟除顫器進行急救。

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 狀態螢幕將短暫顯示。

如果本機完全無法打開，請檢查以確保電池組安裝正確(請參閱第24頁的「故障排除」)。



AED 狀態螢幕

例行保養

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
●	●	●	檢查活動狀態指示燈是否為綠色閃爍
	●	●	檢查除顫器和配件的狀況
		●	運行手動啟動的自行測試
		●	更換電擊貼片
	●		檢查電擊貼片和電池組的有效日期
		●	若已安裝 DDC 卡，請予以檢查

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。

若在運行手動啟動的自行測試後仍需檢修除顫器，請參閱第24頁的「故障排除」或致電Defibtech進行維修。如需聯絡資訊，請參閱第36頁的「聯絡資訊」章節。

保養模式(AED主選單)

保養模式允許使用者執行保養相關操作，例如檢視除顫器資訊、啟動除顫器自行測試、更改除顫器參數、下載急救資料以及升級軟體。



若要進入保養模式，請按下AED狀態螢幕上工具圖示(如左所示)右側的底部軟鍵按鈕(有關如何存取AED狀態螢幕的指示，請參閱上一頁)。現在將顯示AED主選單，如右所示。若在保養模式下需要AED進行救援，請巡覽至並選擇「立即救援」功能表選項。



AED 主選單螢幕
(保養模式)



保養模式(AED維護)

透過AED保養螢幕，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。

如需可從此螢幕存取的每項功能的詳細資訊，請參閱《DDU-2000系列使用者手冊》，此手冊可於下列網址檢視或下載：www.defibtech.com。



保養模式(AED 選項)

AED 選項螢幕允許使用者手動設定AED 選項、日期、聲量和錄音。

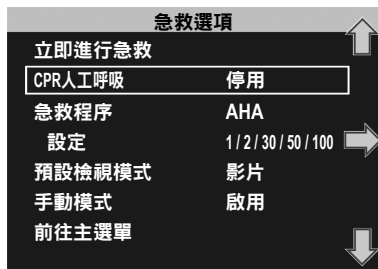
如需可從此螢幕存取的每項功能的詳細資訊，請參閱《DDU-2000系列使用者手冊》，此手冊可於下列網址檢視或下載：www.defibtech.com。



保養模式(急救選項)

「急救選項」螢幕允許使用者手動設定急救選項，例如急救程序和心肺復甦術(CPR)人工呼吸。(註：「預設檢視」選項只適用於 DDU-2400/2450 除顫器。「手動模式」選項只適用於 DDU-2400 除顫器。)

如需可從此螢幕存取的的功能的詳細資訊，請參閱《DDU-2000系列使用者手冊》(網址：www.defibtech.com)。



保養模式(協助事項)

協助事項螢幕提供了可用影片清單，這些影片詳細介紹了使用和保養DDU-2000系列AED的各方面。

若要退出保養模式，請按下「ON/OFF」(開/關)按鈕關閉除顫器，或透過選擇「前往主選單」選項瀏覽至AED狀態螢幕，然後瀏覽至並選擇「關閉AED」選項。



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。
- 若要擦淨 DDU-2000系列AED的外殼，請使用蘸有以下建議清潔劑之一的軟布擦拭：
 - 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。在將其恢復使用之前，務必檢查AED的運行狀態(請參閱第20頁的「AED狀態螢幕」)。

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。



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。有關如何執行矯正措施的詳細說明，請參閱使用者手冊（可在www.defibtech.com上找到）。若除顫器仍然運作不正常，請致電 Defibtech 進行維修（請參閱第36頁的「聯絡資訊」章節）。

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到除顫器
	除顫電擊貼片或電池組已過期	更換已過期的組件
當除顫器處於待命狀態(已關閉電源)時，ASI 完全不會閃爍	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

症狀	可能原因	糾正措施
「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
「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





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體源或將其移離患者。
- 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。
- 不當使用可能導致受傷。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受傷。
- 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。

警告（續）

- 禁止改裝本設備。
- 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。

警告（續）

- 請勿讓電擊貼片碰到與患者接觸的金屬物體或設備。除顫過程中請勿觸碰連接到患者身上的設備。除顫之前，請取下患者身上所有非除顫器防護設備，以防電擊危險和對該設備造成潛在損壞。
- 請勿在除顫電擊貼片相互接觸時進行電擊。凝膠表面暴露時請勿進行電擊。
- 請勿讓除顫電擊貼片相互接觸，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。

警告（續）

- 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。

下一頁繼續介紹「警告」相關內容。



警告 (續)

- 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。



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。

注意事項 (續)

- 儘管 DDU-2000 系列 AED 專為各種現場使用條件設計，但超出規範的暴力操作可能會損壞機器。
- 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。



技術規格

(請參閱使用者手冊以了解完整規範)

操作模式

AED 模式(所有模式)

高解析度影片顯示(動畫說明和心肺復甦術(CPR)指導)

心電圖監測器模式

(僅 DDU-2400 和 2450)
顯示心電圖資料和事件資訊
(配備3引線電極)

手動模式(僅 DDU-2400)

顯示心電圖資料和事件資訊以及25-200焦耳的除顫能量選擇，並具有充電、電擊和解除控制功能

除顫器

類型

自動體外除顫器

型號

DDU-2000 系列

波形圖

阻抗補償雙相截斷指數

急救程序

AHA/ERC (預設)；
支援使用者更新程序
(密碼保護)

能量*

AED 模式：
成人：150 焦耳
兒童/嬰兒：50 焦耳

手動模式：

成人：使用者可選
範圍：25-200 焦耳
兒童/嬰兒：
僅 50 焦耳

充電時間

AED 模式：
4 秒或更短
(所建議電擊)**

手動模式：

9 秒或更短
(150 焦耳)***
12 秒或更短
(200 焦耳)***

控件

亮起的「ON/OFF」
(開/關)按鈕

3個軟鍵按鈕

亮起的「SHOCK」
電擊按鈕

顯示

高解析度彩色 LCD

影片提示

動態影片
螢幕文字提示

心肺復甦術(CPR) 指導

影片和語音指導
隨選影片協助

語音提示

大量語音提示可指導使
用者操作除顫器。

*標稱50歐姆負載

**典型，新電池，溫度 25°C

***典型，新電池已耗盡
在25°C下受到6次電擊

患者分析系統

患者分析

自動評估患者阻抗以確保與電擊貼片適當接觸。
監測訊號品質並分析患者心電圖的電擊/非電擊
心律。

敏感性/特異性

符合 IEC 60601-2-4 和 AAMI DF80 規範以及 AHA
建議。

電池組

型號

DBP-2003 (標準)、
DBP-2013
(航空；TSO C-142a)

功率

12VDC, 2800 mAh

類型

鋰/二氧化錳
一次性、可處置、
不可充電

容量*

125次電擊或8小時
連續運行

待命時長*

4年

電量不足指示

視覺警報
聲音警報

*典型，新電池，於25°C下

自行測試

自動

自動進行每日、每週、每月和
每季度的電路測試

電池插入

電池插入時的系統完整性測試

電擊貼片目前狀態

電擊貼片每日進行預測試

使用者啟動

使用者啟動的除顫器和電池組
系統測試

狀態指示

除顫器狀態的視覺
和聽覺指示

狀態螢幕

除顫器自行測試結果
(狀態和到期)

除顫/監測電擊貼片

型號

成人：DDP-2001
兒童/嬰兒：DDP-2002

表面積

成人：12 英吋² (77 公分²)
(標稱，每個電擊貼片)
兒童/嬰兒：7.75 英吋² (50 公分²)
(標稱，每個電擊貼片)

類型

預先連接、一次性使用、
非極化、一次性、自粘式電極
帶電纜和接頭

事件檔案

內部事件記錄

選擇的心電圖區段和救援事件
參數會被記錄下來，並可下載
到可移動資料卡中。

PC 版事件審核

帶事件標籤顯示的心電圖，
並在可用時播放音頻。

可移動儲存(選配)

最長30小時的心電圖資料儲存
(無音訊選項)或最長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。

USB 連接埠

事件下載和保養操作

環境

溫度

操作溫度：0至50°C
(32至122°F)

一小時操作溫度限制(極冷)*：
-20°C (-4°F)

待命：0至 50°C (32 至 122°F)

相對濕度

操作/待命：5%-95%
(非凝結)

高度

-500至15,000英尺
(-150 至 4500 公尺)
符合 MIL-STD-810F 500.4
程序 II

振動

地面(MIL-STD-810G 514.7
類別 20)

直升機(RTCA/DO-160G, 第
8.8.2 節、R 類、2 區、G曲綫)

噴射機(RTCA/DO-160G,
第8節, H 類、2區、
B&R曲綫)

耐衝擊/摔落

MIL-STD-810F 516.5 程序 IV
48英吋(1.2 公尺)、待命模式下
的任何邊緣、邊角或表面

密封性/抗水性

IEC 60529 IP55 級；
防塵、防噴水(電池組已安裝)

ESD

IEC 61000-4-2: (戶外最高
15kV 或直接接觸最高 8kV)

EMC (發射)

CISPR 11、1 組、B級和
FCC第15 部分

EMC (抗擾度)

IEC 61000-4-3 和 IEC 61000-
4-8

EMC (分離距離)

DDU-2000 系列 AED 適用於
可控制輻射射頻干擾的電磁
環境中。AED 使用者可以在
便攜式和移動射頻通信設備
(發射器)與 AED 之間保持最小
距離，藉此協助防止電磁
干擾。如需了解建議的分隔
距離，請參閱《DDU-2000
系列使用者手冊》(網址：
www.defibtech.com)。

飛機

符合 RTCA/DO-160F、
第21節、射頻輻射干擾、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。

物理

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)




0197



符號術語

符號	含義
	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。
	注意，請查閱隨附文件。
	「ON/OFF/DISARM」(開/關/解除)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。
	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。

符號	含義
	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)。
	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。
	生產日期。
	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。

符號	含義
	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)。

原始終端使用者之有限保固*

保固範圍

Defibtech, LLC 提供以下有限保固：除顫器及其相關配件(例如，電池和電擊貼片)(無論是與作為除顫器的一部分配置同時購買還是單獨購買)均應基本上沒有材料和工藝上的缺陷。Defibtech 的有限保固僅適用於原始終端使用者，原始終端使用者從授權的 Defibtech, LLC 零售商購買產品的情況。此有限保固不得讓渡或轉讓。自原始購買之日起生效的有限保固條款應適用於任何保固聲明。

保固期限

除顫器的有限保固期為自購買之日起八(8)年。電池的有限保固期為自購買之日起四(4)年，但在任何情況下，有限保固期均不得超過電池上印製的日期。單一用途配件(例如電擊貼片)應具有有限使用保固期限或直至有效日期(以較早者為準)。所有其他配件的有限保固期為自購買之日起一(1)年，或直至有效日期(以較早者為準)。

有限保固限制

此有限保固不涵蓋因(但不限於)意外、儲存不當、操作不當、改裝、未經授權的服務、篡改、濫用、疏忽、火災、洪水、戰爭或天災所造成的任何形式的損害。此外，此有限保固亦不涵蓋因將除顫器與未經批准的配件一起使用(或將配件與未經批准的醫療器材一起使用)而對除顫器或其相關配件所造成的任何形式的損害。我們不保證除顫器及其相關配件與任何其他醫療器材相容。

有限保固失效：

在以下情況下，有限保固將立即失效：將除顫器或其相關配件交由任何機構(包括未經 Defibtech, LLC 授權的人員)進行維修或修理；未進行指定的保養；除顫器與一個或多個未經授權的配件一起使用；相關配件與未經授權的除顫器一起使用；或未按照 Defibtech, LLC 批准的指示使用除顫器或相關配件。

*適用於製造日期為2013年1月1日或之後的除顫器和相關配件。對於其他所有產品，請參閱製造時有效的保固資訊。

專有補救

經 Defibtech, LLC 全權決定，Defibtech 有權選擇維修、更換或提供抵免物品。在更換的情況下，Defibtech 有權自行決定使用新的或翻新后的相同或相似物品來更換此物品。由 Defibtech 自行決定所更換的類似物品。在更換的情況下，更換至少應反映出物品根據剩餘有限保固期限按比例分配的剩餘時間。如果是抵免物品，則抵免物品之價值應為根據該相同或相似物品的原始物品成本與剩餘有限保固期限這兩者中的較低者得出的物品按比例分配之價值。在任何情況下，更換物品的有限保固期都不得超過更換中物品的有限保固期。

保固服務

為了獲得保固服務，請聯絡購買此物品的零售商或 Defibtech, LLC 客服人員。如果必須退貨，則需要退貨授權(RMA)編號。沒有 RMA 編號的退回物品將不被接受。此物品應運至零售商或 Defibtech, LLC 指定之目的地，費用由原始終端使用者承擔。

義務和保固限制

在適用的州法律允許的範圍內，前述有限保固代替並明確排除和取代所有其他明示或默示的保證，包括但不限於有關適銷性和特定用途的默示保證。

除所提及的此有限擔保外，任何人(包括 DEFIBTECH, LLC 的任何代理商、經銷商或代表)均無權就除顫器或其相關配件作出任何陳述或保證。

對於上述任何原因造成的任何和所有損失或損害，應採取專有補救措施。在任何情況下，DEFIBTECH, LLC 對任何形式的繼發性或偶發性損害不承擔任何責任，包括但不限於由於任何原因引起的懲戒性損害、特殊性、懲罰性、商業損失，任何性質的業務中斷、利益損失或人身傷害，即使 DEFIBTECH, LLC 已被告知發生該等損害的可能性，無論是否由於疏忽或其他原因而發生，除非適用的州法律不允許進行此類排除或限制。

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	(醫療器材回報)
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