Defibtech DDU-2000 系列
自動體外心臟去纖顫器

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



用戶手冊

用於進行關於產品設定、使用和維護的
全面訓練；提供完整的技術規格

ELECTRONIC DISTRIBUTION
DAC-E2510HK-BA

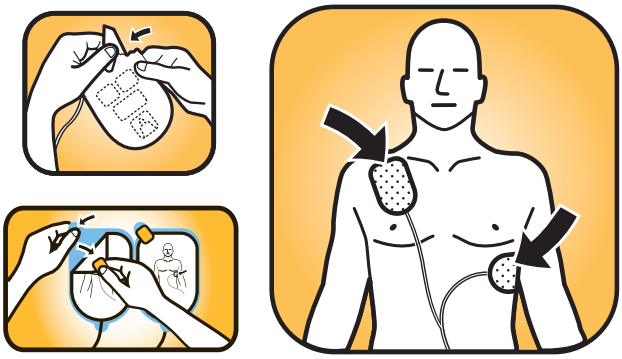
按下「開啟」按鈕

1



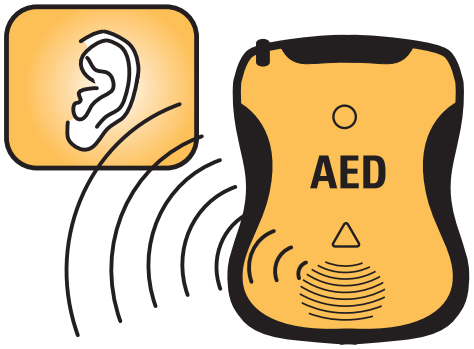
貼上電擊墊

2



遵從 AED 指示

3



注意

本文內容如有錯誤，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。

本文件資訊可能變動，恕不另行通知。除非另有說明，否則任何示例中所使用的名稱和資料皆為虛構。

有限质保

與此 Defibtech AED 產品一同運送的「有限质保」即為 Defibtech 有限責任公司為本文所述產品所提供的唯一專屬质保。

版權

版權所有 © 2021 Defibtech 有限責任公司

保留所有權利。如有版權相關問題，應直接聯絡 Defibtech。
如需聯絡資訊，請參見本手冊的第 14 章。

追蹤

美國聯邦法規要求 Defibtech 對其配送的每台 AED 保留記錄（參考 21 CFR 821，醫療器材追蹤）。這些要求亦適用於 AED 位置發生變化的任何時間，包括移動、出售、捐贈、贈與、出口甚至丟棄的情況。發生這些情況後，我們希望 AED 所有者/用戶主動與我們聯絡，確保在需要分享重要產品通知時，追蹤資訊仍然準確。若您所在的位置於美國之外，出於相同的原因，我們懇請閣下分享您的資訊。若要保持資訊為最新狀態，請造訪 www.defibtech.com/register。



注意

（美國）聯邦法律規定，本裝置僅限醫生銷售或遵醫囑銷售。

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 連接去纖顫電擊墊 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 心肺復蘇法時期 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 ECG 監測器模式 (僅 DDU-2400/2450) 32

6.1 進入 ECG 監測器模式 32

6.2 貼上 ECG 監測電極 32

6.3 監測患者 33

7 維護與故障排除 34

7.1 例行機器維護 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 疑難排解 40

7.7 維修 41

8 維護模式 42
8.1 概覽 42
8.2 導覽(在維護模式下) 42
8.3 進入維護模式 43
8.4 AED 主選單螢幕 43
8.5 AED 狀態螢幕 43
8.6 AED 維護螢幕 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 去纖顫電擊墊 52
9.2 電池組 52
9.3 資料卡 52
9.4 USB 纜線 53
9.5 ECG 監測適配器 53
10 活動檢視 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 技術規格 55
11.1 Defibtech DDU-2000 系列 AED 55
11.1.1 一般資訊 55
11.1.2 去纖顫器 – AED 模式 55
11.1.3 去纖顫器 – 手動模式（僅限 DDU-2400） 56
11.1.4 去纖顫器 – ECG 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 自粘式去纖顫電擊墊 66
11.4 ECG 監視適配器/纜線(選件) 66
11.5 事件文件 67
11.6 事件資料 67
11.7 回收資訊 67
11.8 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 符號表 72
14 聯絡資訊 74

1 DDU-2000 系列 AED 簡介

本用戶手冊提供的資訊可指導操作人員使用和維護 Defibtech DDU-2000 系列自動體外心臟去纖顫器 (AED) 及其配件。本用戶手冊包含有關設備設定、使用和維護的全面訓練，且提供完整技術規格。

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 是一款半自動體外心臟去纖顫器，其設計易於使用、便於攜帶且使用電池供電。按鈕控件包括一個「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 ECG、音訊資料（可選）和建議電擊/不建議電擊。

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 ECG 顯示和使用選件 ECG 監測配接器的 ECG 監測器模式。
- **DDU-2400** — 在 AED 模式或手動模式下操作；包括患者的 ECG 顯示和使用選件 ECG 監測配接器的 ECG 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 ECG。
- 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，且在去纖顫器就緒並建議電擊時提示操作人員按下電擊按鈕。
- 提供進行心肺復蘇法的指示。
- 如有需要，重複該過程。
- 容許用戶在影片顯示或 ECG 顯示之間進行選擇*（僅 DDU-2400 和 DDU-2450）*。

在 **ECG 監測器模式*（僅 DDU-2400 和 DDU-2450）***中，AED 容許使用選件 3 線 (LEAD II) ECG 配接器纜線顯示患者的 ECG。ECG 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 ECG 配接器纜線時，AED 會停用其電擊功能。

透過**手動模式*（僅 DDU-2400）***，操作人員能夠置換 AED 的自動功能，同時提供與 ECG 監測器模式相同的非診斷性 ECG 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本機器已充電並備妥進行電擊時，才會啟用「SHOCK」（電擊）按鈕。當本機器偵測到可電擊心律時，會自動進行充電。操作人員必須按下電擊按鈕才能啟動去纖顫。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去纖顫電擊墊（亦稱為電極貼片或電擊墊）來監測 ECG 訊號，並在建議的情況下將去纖顫能量傳遞給患者。這些電擊墊裝在拋棄式包裝內，可預先連接到 AED。電擊墊包裝上標有到期日。DDU-2000 系列 AED 透過測量兩個電擊墊之間的阻抗來確定電擊墊與患者之間的接觸是否良好。

DDU-2000 系列 AED 用戶介面簡潔明瞭，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本機器過程中為其提供指導。本機器會將 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。

去纖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，使用成人去纖顫電擊墊時，本機器可提供 150 焦耳的去纖顫能量（達到 50 歐姆負載），而使用兒童/嬰兒電擊墊（亦稱為兒童去纖顫電擊墊）時，本機器可提供 50 焦耳的去纖顫能量（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）提供用戶選擇的 25 至 200 焦耳的能量級別。

去纖顫和 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維護操作。每個電池組均標記到期日。

DDU-2000 系列 AED 在內部記錄事件文件，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 將事件文件以及音訊資料（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文件下載到 DDC 卡上進行查看。

提供一個 USB 連接埠，可執行維護和資料復原操作。USB 接口允許連接到個人電腦。Defibtech PC 維護軟件有助於支援事件下載和機器維護操作。

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。在本機器關閉且偵測到需要用戶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、機器狀態和維護操作。顯示螢幕提供視覺提示，包括心肺復蘇法指導。DDU-2400 和 DDU-2450 型號也可以顯示 ECG 曲線。

D. 「開關」按鈕。此按鈕用於開啟和關閉 DDU-2000 系列 AED。

E. 電擊墊連接器插座。將電擊墊連接器（組件 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，表示本機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本機器需要用戶注意或需要維修。

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。隨附 USB 連接埠可執行資料復原和維護操作。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）檢修門。檢修門的後面是 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本機器的位置。

L. 電池組彈出式釋放閂。此釋放閂可鬆開 DDU-2000 系列 AED 中的電池組。

M. 電擊墊存放區。電擊墊存放區位於 AED 的背面，電擊墊能夠以預連接狀態存放，以便在緊急情況下快速部署。

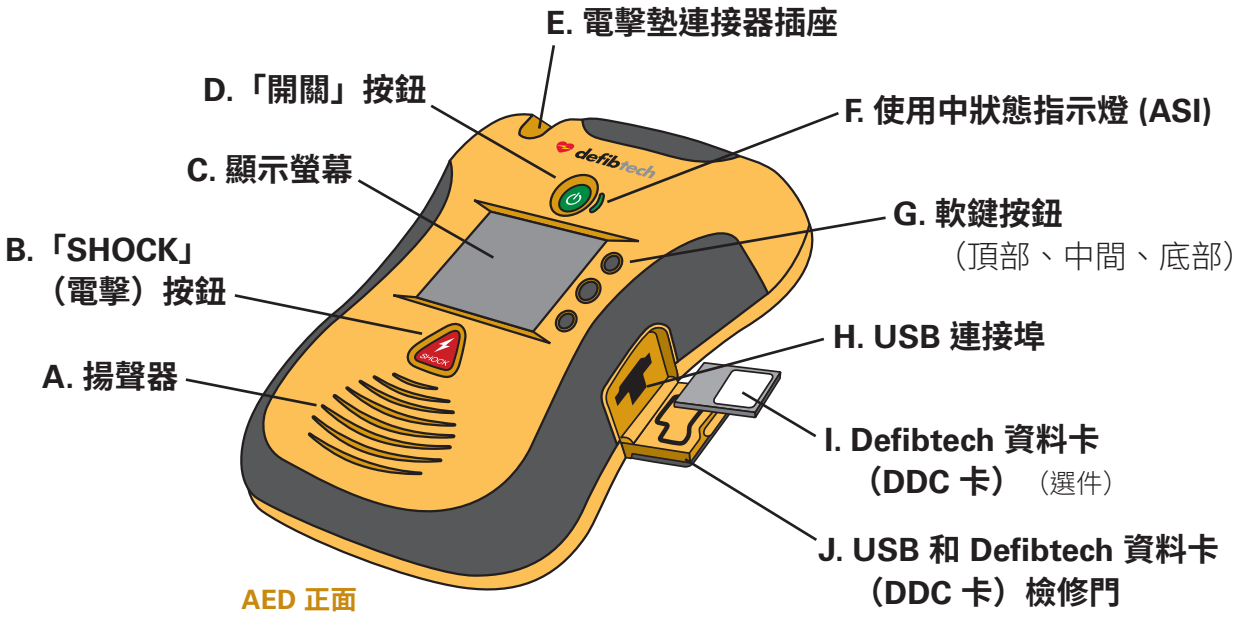
N. 電擊墊連接器。該連接器將患者電擊墊透過電擊墊連接器插座（組件 E）連接到本機器上。

O. 去纖顫電擊墊。去纖顫電擊貼片是貼在患者身上的貼片。電擊墊應存放在本機器背面的電擊墊存放區（組件 M）中。

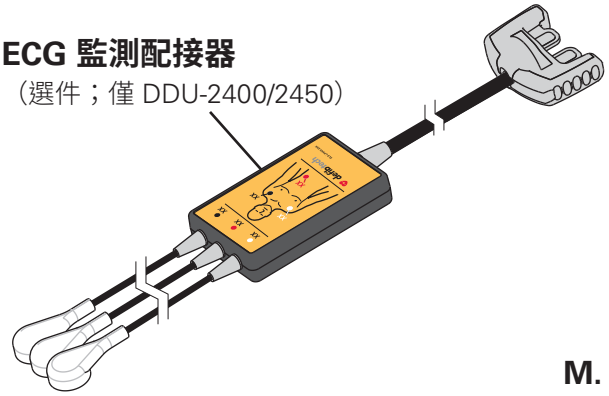
P. 去纖顫電擊墊的到期日（背面）。去纖顫電擊墊的到期日位於電擊墊包裝的背面。請勿在列印日期過後使用電擊墊。

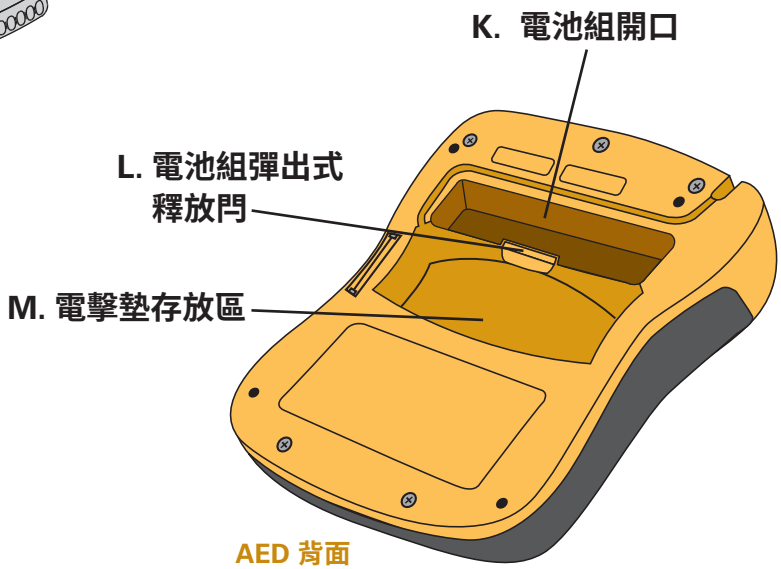
Q. 電池組。電池組為 DDU-2000 系列 AED 提供了可更換的主電源。

R. ECG 監測配接器。此選件配接器適用於 DDU-2400 和 DDU-2450，顯示患者心律的非診斷性 ECG，以監測患者。

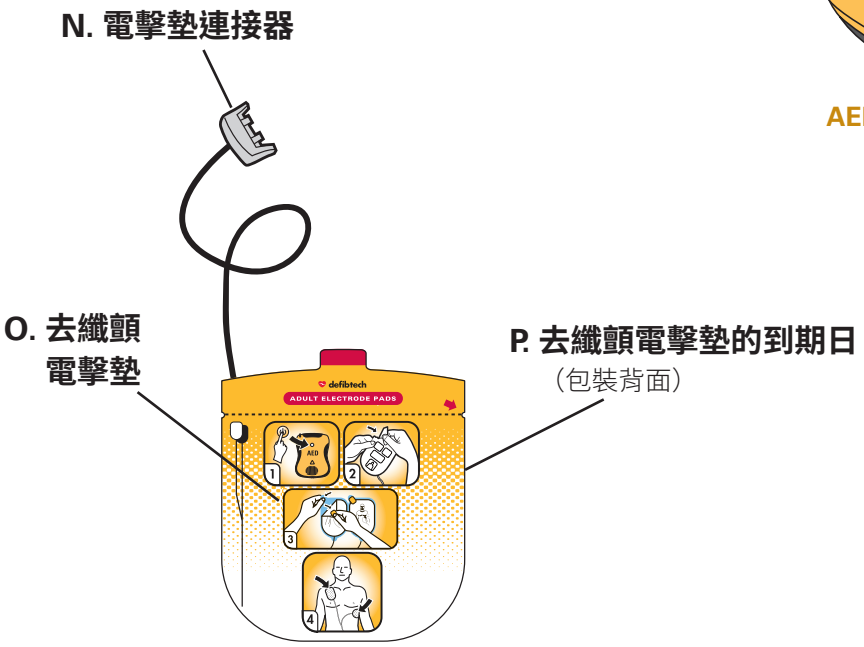


AED 正面

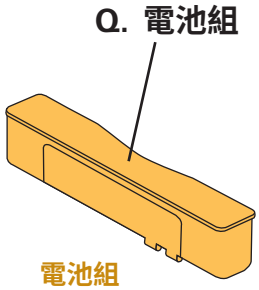




AED 背面



去纖顫電擊墊包裝



電池組

1.3 用途

適應症

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

- 無意識和無反應
- 沒有呼吸或呼吸不正常

對於 8 歲以下或體重不足 55 磅（25 公斤）的患者，請使用兒童/嬰兒去纖顫電擊墊（若有）。請勿爲了確認確切的年齡或體重而延遲治療。如圖所示，為兒童/嬰兒貼上電擊墊，然後使用 AED。

（美國）聯邦法律規定，本裝置僅限醫生銷售或遵醫囑銷售。

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：

- Defibtech DDU-2000 系列 AED 和/或地方、州、省或國家法規要求的去纖顫訓練。
- 接受過授權醫生要求的任何其他訓練。
- 充分了解本用戶手冊中介紹的內容。

手動模式（僅 DDU-2400）僅供受過高級救命術和 ECG 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。

ECG 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，或是接受過其他醫生授權的緊急醫療訓練的人員使用。

2 警告和注意事項

本章包括與 Defibtech DDU-2000 系列 AED 及其配件相關的警告和注意訊息清單。這些訊息中有許多訊息會重複出現在本用戶手冊以及 DDU-2000 系列 AED 或配件上的其他地方。為了方便起見，在這裡列出了整個清單。

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（如袋瓣罩裝置或呼吸器管路）的地方操作本機器時請小心。如有必要，在去纖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。

- 不適用於配備高頻電外科設備的環境。
- 不當使用可能導致受傷。僅按照用戶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，使用不當或放電不當可能會導致死亡或傷害。
- 維護不當會導致 DDU-2000 系列 AED 無法運作。僅按照用戶手冊和操作指南中的說明維護 DDU-2000 系列 AED。AED 不包含用戶可維修的零件 — 請勿拆開本機器。
- 禁止改裝本設備。
- 電擊危險。存在危險的高壓和電流。請勿打開本機器，拆下蓋子（或背面），或試圖修理。DDU-2000 系列 AED 中沒有用戶可維修的元件。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。電池電量耗盡後請移除電池。
- 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 可能會損壞機器，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 拋棄式自黏去纖顫電擊墊、電池組和其他配件。替換未經 Defibtech 批准的配件可能會導致機器運行不正常。
- 只有在使用電擊墊之前才打開密封的電擊墊包裝。應在打開包裝後立即使用，否則電擊墊可能會變乾而無法使用。
- 去纖顫過程中請勿觸碰患者。去纖顫電流會造成操作人員或旁觀者受傷。
- 請勿讓電擊墊碰到與患者接觸的金屬物體或設備。去纖顫過程中請勿觸碰連接到患者身上的設備。去纖顫之前，請取下患者身上所有非去纖顫器防護設備，以防電擊危險和對該設備造成潛在損壞。
- 請勿在去纖顫電擊墊相互接觸時進行電擊。請勿在凝膠表面裸露時進行電擊。

警告（續）

- 請勿讓去纖顫電擊墊相互接觸，亦不要接觸其他 ECG 電極、導聯線、敷料、經皮吸收貼片等。在去纖顫過程中，這種接觸會引起電弧和患者皮膚灼傷，並可能使去纖顫能量從心臟轉移出去。
- 去纖顫電擊墊只能使用一次，用後必須丟棄。重複使用可能導致潛在的交叉感染、機器性能不佳、治療不充分和/或對患者或操作人員造成傷害。
- 避免患者身體部位接觸導電流體（例如水、凝膠、血液或鹽水以及金屬物），這些流體可能會為去纖顫電流提供不必要的通路。
- 當機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。
- 對貼有去纖顫電擊墊的患者進行劇烈或長時間的心肺復蘇法可能會損壞電擊墊。若去纖顫電擊墊在使用過程中損壞，請予以更換。
- 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 英呎）的距離。
- 分析期間進行心肺復蘇法可能會導致患者分析系統診斷錯誤或延遲。
- 請勿將成人去纖顫電擊墊貼在前-後位置。可能會不適當地建議進行電擊或不電擊。DDU-2000 系列 AED 要求將成人去纖顫電擊墊貼在前-前位置。
- 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 ECG 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 ECG 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。
- 去纖顫過程中，皮膚和去纖顫電擊墊之間的氣穴會導致患者皮膚灼傷。為了防止氣穴，請確保自黏去纖顫電擊墊完全貼在皮膚上。請勿使用已變乾硬或過期的去纖顫電擊墊。
- 去纖顫可能會導致去纖顫電擊墊周圍的皮膚灼傷。
- 用戶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去纖顫治療專門訓練的獲授權操作人員使用。
- ECG 資料有可能會被誤讀。LCD 顯示螢幕的頻率回應旨在識別基本的 ECG 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 ECG 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。
- 在去纖顫過程中，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。
- 即使進行去纖顫，突然的心臟驟停事件也可能導致人員無法復蘇。

警告（續）

- 去纖顫可能會引起心肌損傷或電擊後功能障礙。
- 在進行 AED 軟件更新時，無法進行治療。
- 在 AED 軟件更新過程完成之前，請勿關閉 AED 或移除電池組或更新資料卡，因為這些操作可能會致使 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「開關」按鈕兩秒鐘以關閉 AED 的電源。然後，按下綠色的「開關」按鈕開啟本機器的電源，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*：

可能造成輕微人身傷害、DDU-2000 系列 AED 損壞或資料遺失的情況、危險或不安全操作。

- 請遵循所有電池組標籤說明。請勿在電池組到期日之後予以安裝。
- 請遵循所有去纖顫電擊墊標籤說明。請在去纖顫電擊墊到期日之前予以使用。
- 去纖顫電擊墊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去纖顫電擊墊所用材料較為敏感。請盡快取下患者身上的去纖顫電擊墊。
- 根據地方、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。
- 僅在技術規格規定的環境條件範圍內使用和存放 DDU-2000 系列 AED。
- 如果 DDU-2000 系列 AED 安裝了 DBP-2013 航空電池，則只能在商用飛機上使用。
- 如有可能，請在使用其他去纖顫器之前中斷患者與 DDU-2000 系列 AED 的連接。
- 使用非 Defibtech 資料卡（DDC 卡）可能會損壞機器，並使质保無效。
- DefibView 軟件不適用於臨床使用。DefibView 提供的資訊不應用於臨床決策。
- 儘管 DDU-2000 系列 AED 專為各種現場使用條件而設計，但超出規格範圍的粗暴操作可能會損壞本機器。
- （美國）聯邦法律規定，本裝置僅限醫生銷售或遵醫囑銷售。

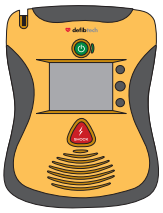
3 設定 DDU-2000 系列 AED

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。本章介紹如何備妥本機器，以便在需要時，僅需執行幾個步驟即可開始使用本機器。

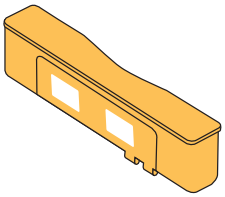
3.1 概覽

DDU-2000 系列 AED 隨附以下元件和配件。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，確認每個元件並確保包裝完整。

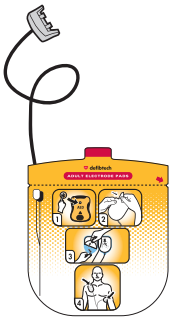
DDU-2000 系列 AED



電池組



去纖顫電擊墊包裝



操作指南



資料卡

(某些 AED 包裝有提供；亦可另行購買 - 見第 9.3 節)



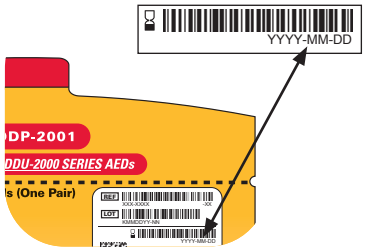
3.2 連接去纖顫電擊墊

DDU-2000 系列 AED 去纖顫電擊墊裝在密封包裝內，連接器和部分纜線裸露在外。

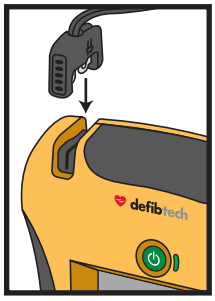
警告

除非要使用電擊墊，否則**請勿**打開密封的電擊墊包裝。應在打開包裝後立即使用，否則電擊墊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墊連接器。這簡化了在緊急情況下部署和操作機器的過程。Defibtech 建議存放 AED 時，將成人去纖顫電擊墊連接到機器，並將一組兒童去纖顫電擊墊存放在 AED 附近容易拿到的位置（例如，在 AED 儲存箱中），但不要與機器相連。



首先，檢查以確保電擊墊包裝沒有過期。到期日列印在電擊墊袋上，如右圖所示，並且還會在 AED 狀態螢幕上報告。請勿使用過期的電擊墊。丟棄過期的電擊墊。



將去纖顫電擊墊纜線的連接器端插入 DDU-2000 系列 AED 左上角的電擊墊連接器插座，如左圖所示。用力插入電擊墊連接器，直至其完全固定在機器中。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。

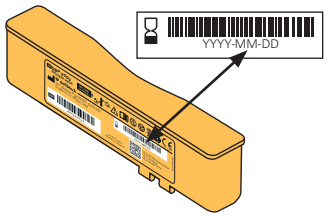
然後，應將連接的電擊墊包裝存放在 DDU-2000 系列 AED 背面的電擊墊儲存槽中。將電擊墊連接器連接到機器後，將電擊墊包裝（圓角端為先，包裝上的圖片朝外）推入 AED 背面的電擊墊隔室。電擊墊包裝完全插入後，將電擊墊纜線壓入機器背面的凹槽中，以將纜線固定到 位，並將多餘的纜線塞到電擊墊包裝後面。

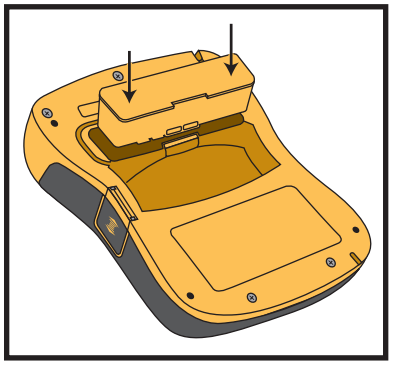
警告

去纖顫電擊墊只能使用一次，用後必須丟棄。重複使用可能導致潛在的交叉感染、機器性能不佳、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（到期日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，直到閂鎖發出咔聲。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，機器將報告電池組的狀態並關閉。之後，與 DDU-2000 系列 AED「開關」按鈕相鄰的使用中狀態指示燈 (ASI) 將週期性閃爍。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**：電池組必須從機器上卸下至少 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閂。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「開關」按鈕右側的 LED 指示燈會主動指示機器狀態。若機器隨時可用，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（定期測試或用戶啟動的測試）。若機器需要維修，則 ASI 將會閃爍紅色。ASI 閃爍紅色時，本機器還將週期性發出「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機器中，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機器中以還原使用中狀態指示燈。



使用中狀態指示燈 (ASI)

- ***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

若要在機器關閉時檢查 AED 的狀態，請按下**中間軟鍵按鈕**。顯示螢幕將顯示機器狀態、電池組狀態和電擊墊狀態。短時間後，顯示螢幕和機器將關閉。

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 的軟件包進行擷取（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。在機器右側找到資料卡/USB 連接埠檢修門。輕輕推動資料卡/USB 連接埠檢修門，然後將門向下滑動，鬆開門閂，即可打開檢修門。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，則可能是倒置插入了卡。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 連接埠檢修門，然後將門向上推，直到門閂鎖嚙合，即可關閉檢修門。

註：運行軟件版本 1.3 或以下版本的 DDU-2000 系列 AED 可能無法運行某些 DDC 卡。連絡 Defibtech 以取得支援（請參閱第 14 章取得連絡人資訊）。

注意

使用非 Defibtech 資料卡（DDC 卡）可能會損壞本機器，並使质保失效。

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「開關」按鈕，開啟本機器。
2. 聽到「*撥打緊急求救電話*」語音提示。
3. 按住「開關」按鈕，關閉本機器。
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 與連接的去纖顫電擊墊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*」）。存放本機器時，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) 應週期性閃爍綠燈。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，方便查看和聽到機器。

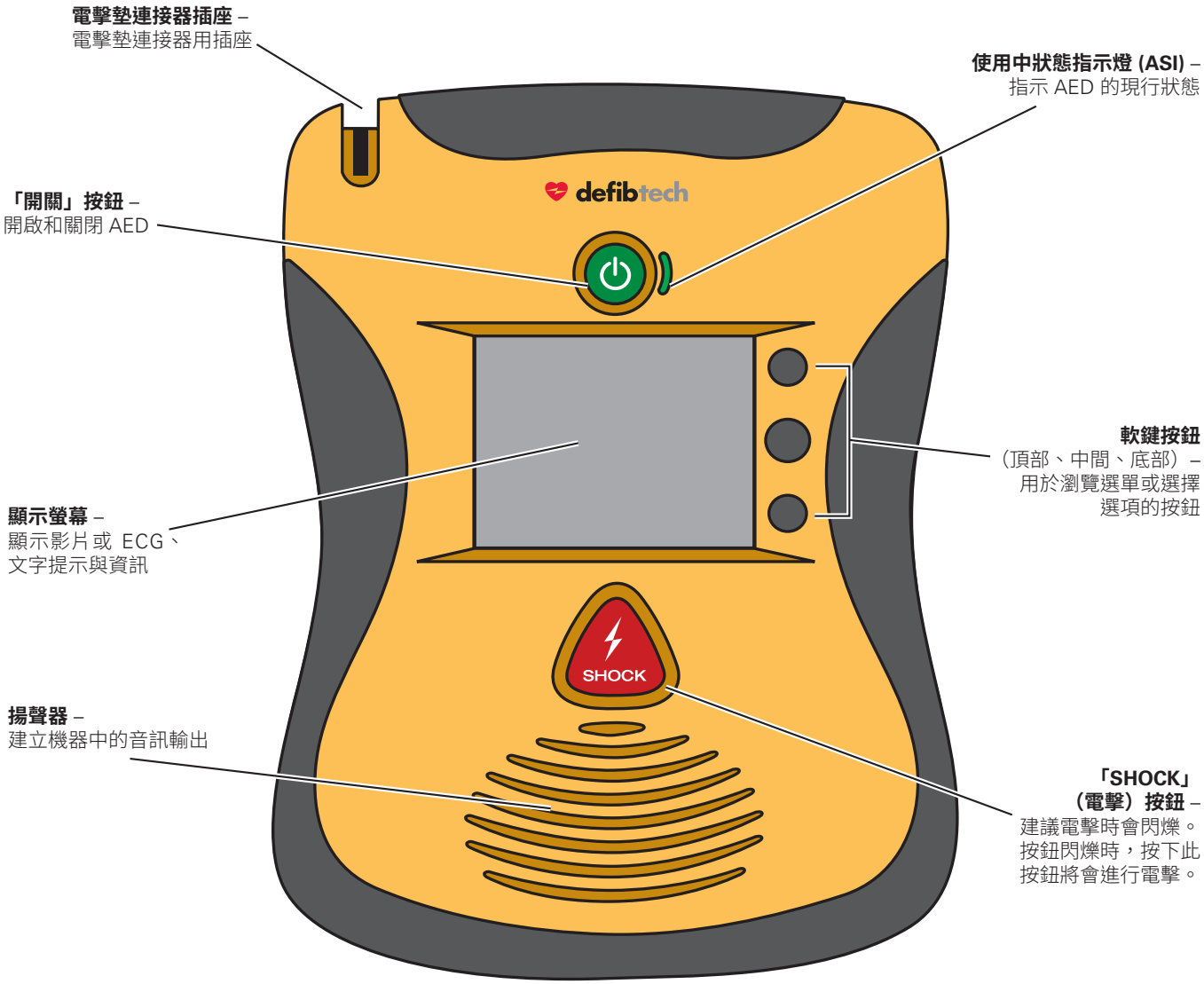
4 在 AED 模式下使用 DDU-2000 系列

本章介紹如何在 AED 模式下使用 DDU-2000 系列。在 AED 模式下，機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「開關」按鈕、三個軟鍵按鈕和一個「SHOCK」（電擊）按鈕。所有機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本機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**「開關」**按鈕，開啟 DDU-2000 系列 AED。
- 將電擊墊連接器插入 AED 上的電擊墊連接器插座（若尚未插入）。
- 將去纖顫電擊墊貼在患者身上（**遵從電擊墊包裝上的指示**）。
- 按照語音和顯示提示操作。

4.1 概覽



概覽（續）

機器影片顯示螢幕（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，以在急救期間指導用戶。

文字提示 – 文字提示區域會顯示文字提示，以在急救期間指導用戶。

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），用戶可以按下相應的軟鍵按鈕來選擇僅按壓（無人工呼吸）的心肺復蘇法指導練習，或按壓與人工呼吸相結合的心肺復蘇法指導練習。

資訊軟鍵按鈕圖示 – 當該圖示出現在螢幕上時，用戶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蘇法。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），用戶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，用戶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 ECG 的 AED 模式或手動模式（手動模式啟用後，僅適用於 DDU-2400）。（***註：***運行軟件版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 機器要求用戶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。

機器 ECG 顯示螢幕（在帶有 ECG 的 AED 模式下，僅 DDU-2400/2450）



（顯示螢幕示例）

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 – 若已連接電擊墊，則主螢幕顯示患者的 ECG。

文字提示 – 文字提示區域會顯示文字提示，以在急救期間指導用戶。

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），用戶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機器中，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機器中以還原使用中狀態指示燈。



使用中狀態指示燈 (ASI)

- ***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

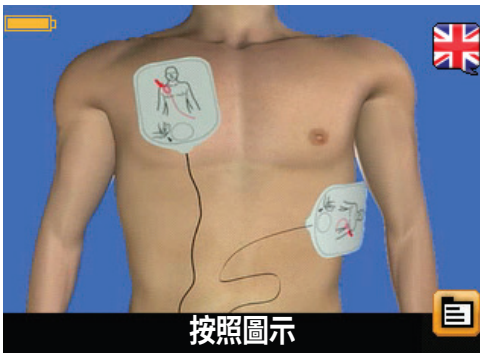
按下綠色的「開關」按鈕即可開啟 DDU-2000 系列 AED。機器將會發出「嗶嗶」聲，顯示螢幕隨即開啟。「開關」按鈕旁邊的 ASI 指示燈將在 AED 開啟時顯示綠色。（若要關閉機器，請按住「開關」按鈕約兩秒；機器將會發出「嗶嗶」聲並關閉電源。）

撥打緊急求救電話

撥打專業緊急服務求救電話。開啟 AED 後，機器將提示用戶「撥打緊急求救電話」。（***註：*** 運行軟件版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 和 DDU-2450 機器會設定為 ECG 監測器模式，而此提示不會出現在這些機器上；如需 ECG 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，則用戶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

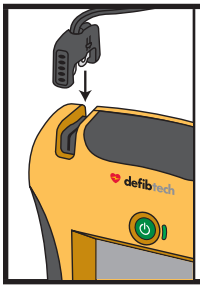


某些 AED 型號在出廠時已設定為支援其他有聲語言。若 AED 支援其他語言，則將顯示**語言軟鍵圖示**（以旗幟形式表示）。當顯示語言軟鍵圖示時，用戶可以按下相應的軟鍵以將語音提示切換為其他語言。***（註：文字提示會繼續以主要語言顯示。）***再次按下該軟鍵會將有聲語言切換回主要語言。語言軟鍵圖示僅在將去纖顫電擊墊正確貼在患者身上之前可用。

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（去纖顫電擊墊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，以免患者與電擊墊之間的接觸無效。若要確保去纖顫電擊墊完全接觸患者的皮膚，請確認放置電擊墊的正下方沒有珠寶或其他物體。

將去纖顫電擊墊連接到 DDU-2000 系列 AED



將電擊墊連接到機器（若尚未連接）。遵從 AED 語音和顯示指示。DDU-2000 系列 AED 設計為存放時去纖顫電擊墊連接器連接到機器上，而電擊墊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 存放時電擊墊連接器應連接到機器上。但是，若電擊墊損壞或未正確連接，則在緊急情況下可能需要更換一套新的電擊墊。電擊墊連接器插座位於 AED 左上角。

要從機器上拆下一套電擊墊，請用力拉動電擊墊連接器。請勿重複使用用過的電擊墊。如上圖所示，插入新電擊墊的連接器。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，直至其完全固定在機器中。

當此**資訊軟鍵按鈕圖示**出現在螢幕上時，用戶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。

打開去纖顫電擊墊包裝

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

- 無明顯的損壞跡象。
- 沒有過多的碎屑（例如，電擊墊掉落後會有灰塵）。
- 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到期日之後使用電擊墊。

若發現以上任何一種情況，請使用一套新的電擊墊（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，且有兒童去纖顫電擊墊，請拆下連接到 AED 的成人電擊墊，然後連接兒童電擊墊（如需詳情，請參見上文的「將去纖顫電擊墊連接到 DDU-2000 系列 AED」*一節）。請勿爲了確認確切的年齡或體重而延遲治療。若沒有兒童電擊墊，請將成人電擊墊按照本章*「為患者貼上去纖顫電擊墊」*一節中所示貼在兒童/嬰兒身上，然後使用 AED。

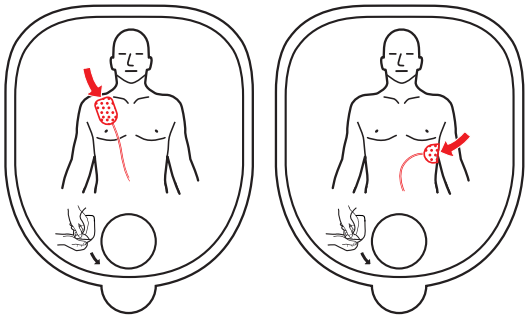
為患者貼上去纖顫電擊墊

請按照以下步驟為患者貼上去纖顫電擊墊：

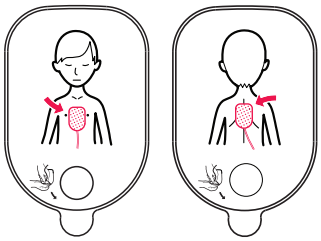
1. 沿去纖顫電擊墊包裝頂部附近的虛線撕開包裝。
2. 從包裝中取出電擊墊，並按照電擊墊包裝上指示正確貼上電擊墊的說明和圖進行操作。
3. 如電擊墊上的圖所示，在貼上電擊墊之前，請先撕下其中一個電擊墊的保護墊。僅在準備好貼上電擊墊時撕下保護墊。
4. 將電擊墊的黏性面貼在患者的皮膚上。
5. 重複步驟 3 和 4，將另一個電擊墊貼在患者身上。

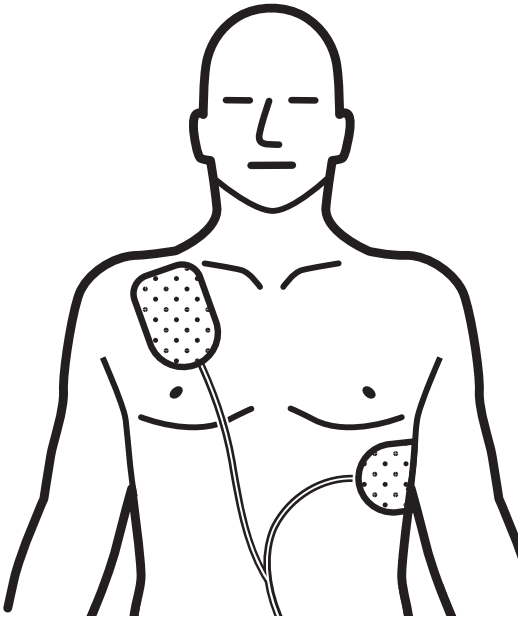
正確貼上電擊墊（如下所示）對於有效分析患者的心律和隨後進行的電擊（若需要）至關重要。電擊墊貼在嬰兒和 8 歲以下或不到 55 磅（25 公斤）的兒童身上的位置不同於貼在成人和 8 歲及以上或超過 55 磅（25 公斤）的兒童身上的位置。請勿爲了確認確切的年齡或體重而延遲治療。若沒有兒童電擊墊，請將成人電擊墊如圖所示貼在兒童/嬰兒身上，然後使用 AED。

成人電擊墊示例

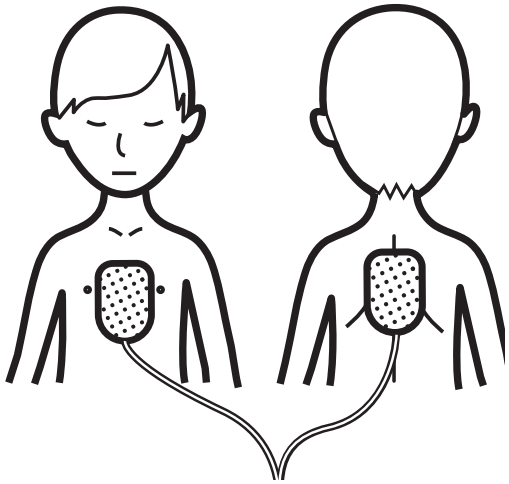


兒童/嬰兒電擊墊示例





對於成人和 8 歲或以上或者超過 55 磅（25 公斤）的兒童，請使用成人電擊墊：
如圖所示，將一個電擊墊貼在患者右鎖骨下方。
將第二個電擊墊貼在患者左乳房下方左側的肋骨上。
使用電擊墊上的圖片確定各個電擊墊的位置。



對於嬰兒和 8 歲以下或不到 55 磅（25 公斤）的兒童，請使用兒童/嬰兒電擊墊（*註：*兒童/嬰兒電擊墊可透過其藍色連接器和電擊墊包裝予以識別）：
如圖所示，將一個電擊墊貼在胸部中心位置，
將另一個電擊墊貼在背部中心位置。
使用電擊墊上的圖片確定各個電擊墊的位置。

遵從 DDU-2000 系列 AED 指示

此時，DDU-2000 系列 AED 將進行檢查，以確保電擊墊與患者連接良好，並接收到足夠的 ECG 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蘇法。

若存在電擊墊連接、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 已確定電擊墊與患者連接良好後，AED 便將開始 ECG 心律分析。機器會分析 ECG 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墊狀況，並將重新評估分析，以及在需要執行其他用戶動作時提示用戶。

4.4 進行電擊

若 DDU-2000 系列 AED ECG 分析演算法已確定建議電擊，則機器將自動充電以準備進行電擊。AED 充電時，機器會發出充電音，並繼續分析患者的心律。若機器偵測到心律已變為不可電擊，則機器會提示用戶開始心肺復蘇法。在分析時，AED 繼續監測訊號和電擊墊狀況。

若 AED 確定建議電擊並完成充電，則「SHOCK」（電擊）按鈕將閃爍，並指示用戶按閃爍電擊按鈕。用戶應遵從 AED 指示並按下電擊按鈕。用戶還可以隨時按住「開關」按鈕約兩秒鐘來關閉機器，即可中止充電或電擊。

重要事項：半自動機器不會自動進行電擊 — 用戶**必須**按閃爍電擊按鈕。若在等待按下電擊按鈕時，機器偵測到心律變為不可電擊心律，則機器將取消電擊。此外，若在最初的「按閃爍電擊按鈕」提示後 30 秒內未按下 電擊按鈕，則機器將自動取消電擊。

4.5 心肺復蘇法時期

若有需要，系統將提示操作人員開始心肺復蘇法。在心肺復蘇法期間，機器將不會監測患者的 ECG 心律。在心肺復蘇法期間，即使存在移動，AED 亦將不會建議用戶「停止碰觸或移動患者」。在此期間，用戶應遵從 AED 指示。心肺復蘇法時期結束後，機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蘇法指導訓練。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）。還可以透過在維護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「*心肺復蘇法人工呼吸*」）。



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，用戶可以按下相應的軟鍵按鈕來選擇僅按壓（無人工呼吸）的心肺復蘇法指導練習，或按壓與人工呼吸相結合的心肺復蘇法指導練習。

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「*心肺復蘇法人工呼吸*」一節。



當此**資訊軟鍵按鈕圖示**出現在螢幕上時，用戶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*」一節內的步驟清潔本機器，並為下次使用做好準備。應執行以下步驟：

1. 連接新的電擊墊包裝。檢查以確保電擊墊尚未過期（請參見第 3.2 節「*連接去纖顫電擊墊*」中的圖以找到電擊墊包裝的到期日），並確保包裝沒有損壞。
2. 手動執行自我測試。機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「開關」按鈕，關閉本機器。
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用戶在 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***
撥打緊急求救電話	***撥打緊急求救電話***
*目的：*開啟 DDU-2000 系列 AED 後，系統將提示用戶撥打緊急求救電話。* 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，則用戶應指示該人撥打緊急求救電話，然後立即進行急救。 ****註：***運行軟件版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 和 DDU-2450 機器會設定為 ECG 監測器模式，而此提示不會出現在這些機器上。	
兒童模式	***兒童模式***
*目的：*這會告知用戶兒童/嬰兒電擊墊已連接到本機器上。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/嬰兒電擊墊。對於 8 歲或以上或超過 55 磅（25 公斤）的兒童和成人，應使用成人電擊墊。請勿爲了確認確切的年齡或體重而延遲治療。	
訓練用電擊墊	***訓練用電擊墊***
*目的：*這會告知用戶訓練用電擊墊已連接到本機器上。訓練用電擊墊僅用於訓練目的，將不會進行電擊。進行急救時，請立即用去纖顫電擊墊更換訓練用電擊墊。	
電源正在關閉	***電源正在關閉***
*目的：*這會告知用戶本機器正在關閉。	

電擊墊連接/電擊墊應用相關提示

語音	***文字***
按照圖示貼上電擊墊	***按照圖示***
*目的：*這會指示用戶遵從 AED 提示，以便為患者貼上電擊墊。	
除去患者胸口的衣物	***除去衣物***
*目的：*這會指示用戶除去患者胸口的所有衣物。電擊墊必須貼在患者裸露的胸部上。	
於 AED 裝置背後尋找電擊墊	***尋找電擊墊***
*目的：*這會幫助用戶在位於機器背面的電擊墊存放區中尋找電擊墊。	
將電擊墊插入連接器	***連接電擊墊***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 無法偵測到電擊墊已連接。請檢查連接器是否已完全插入機器。若未正確連接電擊墊，請繼續遵從音訊和視覺指示。	
撕開電擊墊包裝	***打開電擊墊包裝***
*目的：*這指示用戶沿電擊墊包裝頂部上的虛線撕開包裝。打開包裝後，用戶將能夠從包裝內取出電擊墊。	

電擊墊連接/電擊墊應用相關提示（續）

語音	***文字***
將電擊墊從藍色貼膜上撕下	***撕下電擊墊***
*目的：*這指示用戶在將電擊墊貼在患者身上之前，將每個電擊墊從藍色貼膜上撕下。僅在準備好貼上電擊墊時才將其從藍色貼膜上撕下。將電擊墊的黏性面貼在患者裸露的皮膚上。	
按照圖示，將電擊墊貼在患者赤裸的胸上	***為患者貼上電擊墊***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已確定電擊墊未貼在患者身上或未正確貼上。按照電擊墊包裝上的指示將電擊墊貼在患者身上。若提示繼續，請嘗試使用新的一套電擊墊。	
電擊墊與患者之間接觸不良 緊密按壓電擊墊	***電擊墊接觸不良 緊密按壓電擊墊***
*目的：*電擊墊與患者之間的接觸不良，阻抗超出了進行正確的 ECG 分析和電擊的範圍。檢查電擊墊是否正確貼在患者身上並與之完全貼合，以及電擊墊與患者之間是否沒有氣泡。若電擊墊因潮濕而沒有黏性，請擦乾患者。若因過多空氣使得電擊墊沒有黏性，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墊。	
檢查電擊墊	***檢查電擊墊***
*目的：*電擊墊與患者之間的接觸不良或者電擊墊相互接觸，阻抗超出了進行正確的 ECG 分析和電擊的範圍。檢查電擊墊是否沒有相互接觸，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墊。	
暫停電擊以進行心肺復蘇法	***暫停電擊以進行心肺復蘇法***
*目的：*若經過了較長一段時間，則用戶應停止試圖解決電擊墊問題，並評估患者的狀況。系統將提示用戶開始心肺復蘇法。	
更換電擊墊	***更換電擊墊***
*目的：*若有另一套電擊墊，請更換電擊墊。否則，請檢查電擊墊是否正確貼在患者身上並與之完全貼合。確保電擊墊沒有互相接觸。若電擊墊因潮濕而沒有黏性，請擦乾患者。若因過多空氣使得電擊墊沒有黏性，請剃除或刮除過多的胸毛。	

移動/干擾提示

語音	***文字***
停止碰觸或移動患者	***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，包括心肺復蘇法。	
終止干擾	***終止干擾***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已偵測到 ECG 訊號受到干擾。消除任何無線電或電子干擾來源。檢查電擊墊，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。	
暫停電擊以進行心肺復蘇法	***暫停電擊以進行心肺復蘇法***
*目的：*用戶應停止試圖解決移動及/或干擾問題，並評估患者的狀況。系統將提示用戶開始心肺復蘇法。	

心律分析提示

語音	***文字***
分析心律 ***分析中***	***分析心律*** ***分析中***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 正在主動分析患者的 ECG 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。	
不要碰觸患者	***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。	
分析中斷	***分析中斷***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已確定無法進行準確的 ECG 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「*電擊墊連接/電擊墊應用相關提示*」兩節）。問題解決後，機器將再次進入分析模式。	
不建議電擊	***不建議電擊***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已確定不需要電擊。本機器將**不會**充電，「SHOCK」（電擊）按鈕將**不會**啟用。系統將提示用戶開始心肺復蘇法。	
建議電擊	***建議電擊***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已確定建議電擊，並且本機器將在預期進行去纖顫電擊時開始充電。	

電擊相關提示

語音	***文字***
充電中	***充電中***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已確定建議電擊，並在預期進行去纖顫電擊時對本機器進行充電。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。若本機器偵測到心律變為不可電擊心律，則充電將中止，並提示用戶開始心肺復蘇法。 **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「開關」按鈕約 2 秒鐘以關閉 AED 的電源來解除本機器。	
離開患者	***離開患者***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 正在充電，操作人員及其他人員應離開患者。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。若本機器偵測到心律變為不可電擊心律，則充電將中止，並提示用戶開始心肺復蘇法。	
按閃爍電擊按鈕	***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，且本機器已準備好進行電擊。操作人員應按下電擊按鈕進行電擊。「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 — 用戶必須按下電擊按鈕。	
已完成第「x」次電擊	***已完成第「x」次電擊***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已完成電擊。「x」指示自本機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蘇法模式。	
已取消電擊	***已取消電擊***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已中止電擊。若本機器偵測到心律變為不可電擊心律，則本機器將取消電擊。此外，對於半自動 AED，若在最初的「按閃爍電擊按鈕」提示後 30 秒內未按下電擊按鈕，則本機器將自動取消電擊。	

電擊相關提示（續）

語音	***文字***
尚未按下電擊按鈕	***尚未按下按鈕***
*目的：*建議電擊後，DDU-2000 系列 AED 將提示用戶按閃爍電擊按鈕。若 30 秒後未按下電擊按鈕，則 AED 將給出此提示並立即進入心肺復蘇法模式。 **註：**DDU-2000 系列 AED 將不會自動進行電擊 — 用戶必須按下電擊按鈕。	

無需電擊的提示

語音	***文字***
不建議電擊 可以安全接觸患者	***不建議電擊 可以接觸患者***
*目的：*DDU-2000 系列 AED 已確定不需要電擊。本機器將不會充電，且不會啟用「SHOCK」（電擊）按鈕。若 AED 已充電，則將取消電擊。系統將提示用戶開始心肺復蘇法。	

心肺復蘇法提示

註：心肺復蘇法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*「心肺復蘇法人工呼吸」*），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***
立即進行心肺復蘇法	***立即進行心肺復蘇法***
*目的：*這表示用戶應立即開始進行心肺復蘇法。在此心肺復蘇法期間，本機器將不會監測患者的 ECG 心律。	
施予按壓	***按壓「xx」秒***
*目的：*這表示用戶應立即開始心肺復蘇法按壓。本機器將以應施予按壓的速率發出「嗶嗶」聲。	
持續進行心肺復蘇法 持續心肺復蘇法 1 分「xx」秒	***持續進行心肺復蘇法「xx」秒***
*目的：*這表示用戶應持續進行心肺復蘇法。發出這句話是讓用戶知道本機器仍在正常運行。在此必要的兩分鐘心肺復蘇法期間，本機器將不會監測患者的 ECG 心律。	
即將結束 5 4 3 2 1	***「xx」秒後結束***
*目的：*這表示用戶應準備完成心肺復蘇法。在心肺復蘇法期最後幾秒鐘說出這句話，是讓操作人員知道本機器仍在正常運行，且心肺復蘇法期即將結束。	
停止心肺復蘇法 立即停止	***停止心肺復蘇法 立即停止***
*目的：*這表示心肺復蘇法期已經結束，用戶應停止心肺復蘇法。	

心肺復蘇法指導訓練協助提示

語音	***文字***
放置雙手	***放置雙手***
*目的：*這提醒用戶正確放置雙手以進行心肺復蘇法。	
按壓 ***按壓胸部***	***按壓*** ***按壓胸部***
*目的：*這提醒用戶進行心肺復蘇法按壓。	
頭部向後仰 ***捏著鼻子*** ***進行人工呼吸***	***頭部向後仰*** ***捏著鼻子*** ***進行人工呼吸「x」次***
*目的：*這指導用戶做好對患者進行人工呼吸的準備工作，然後進行人工呼吸。	
呼氣	***呼氣***
*目的：*這指示用戶進行人工呼吸。每次給出此指示時，用戶應給患者進行一次呼氣。	

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，可以置換去纖顫器的 AED 功能。手動模式提供了患者心律的 ECG 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 ECG 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

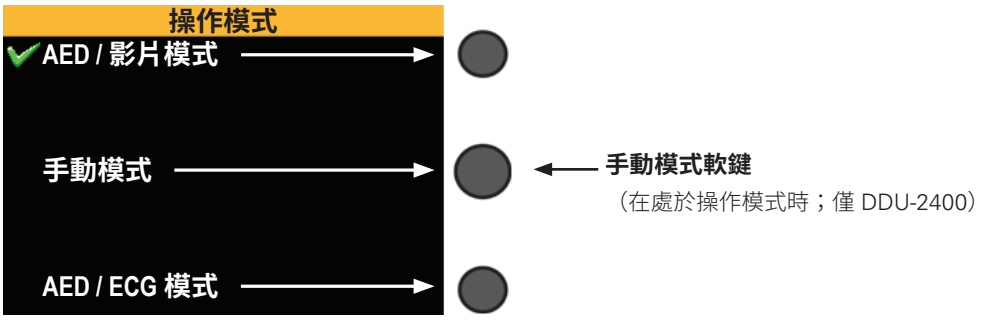
DDU-2400 手動模式充電功能僅供接受過心律識別和手動去纖顫治療專門訓練的獲授權操作人員使用。

警告

LCD 顯示螢幕的頻率回應旨在識別基本的 ECG 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 ECG 監測器。

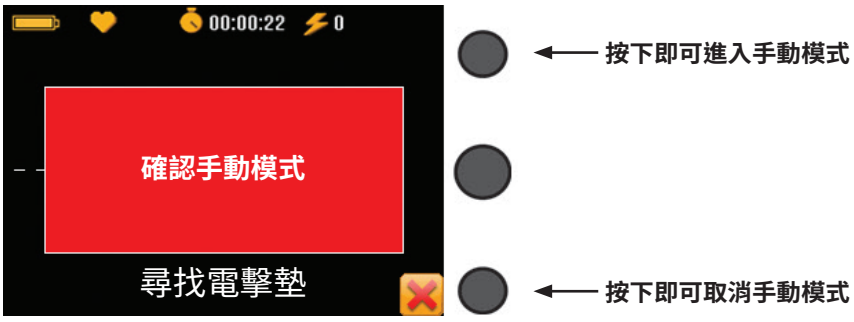
5.1 進入手動模式

當**模式選擇圖示**出現在螢幕上時，用戶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

存取保護（在運行軟件版本 2.4 或更高版本的 DDU-2400 機器上；在操作模式螢幕中選擇手動模式後，運行較早軟件版本的機器將直接進入手動模式）：按下手動模式軟鍵後，AED 將提示用戶確認進入手動模式。按下紅色「X」圖示附近的底部軟鍵將取消操作，用戶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。）***



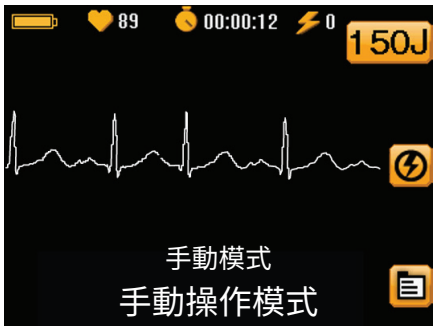
存取保護螢幕

進入手動模式（續）

進入手動模式後，主螢幕會自動切換到 ECG 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。）*** 若未貼上電擊墊，則顯示螢幕將顯示一個虛線的 ECG，並提示用戶貼上電擊墊。貼上電擊墊後，顯示螢幕會顯示患者的 ECG 和心率。



手動模式：未貼上電擊墊



能量選擇軟鍵圖示

啟動充電軟鍵圖示

模式選擇軟鍵圖示

手動模式：已貼上電擊墊

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。

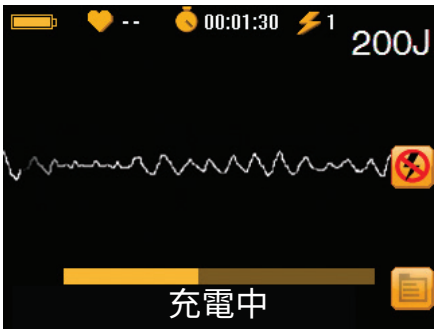
5.3 選擇能量

	用戶按下與**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（成人電擊墊）或 50 J（兒童電擊墊）。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（已貼上成人電擊墊） • 50 焦耳（不可選擇）（已貼上兒童電擊墊）

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。



← **解除軟鍵圖示**

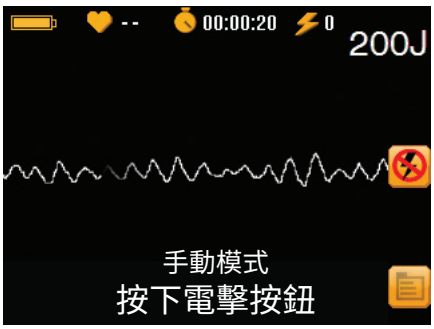
充電中螢幕



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 將提示用戶按閃爍電擊按鈕，並將發出兩聲聲音警報。



進行電擊螢幕

用戶應遵從 AED 螢幕上文字指示並按閃爍電擊按鈕。
（**註：**若在 30 秒內未按下電擊按鈕，則 AED 將自動解除。）

重要事項：DDU-2400 AED 將不會自動進行電擊 — 用戶必須按閃爍電擊按鈕。

用戶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「開關」按鈕約兩秒鐘來關閉機器。



← **「SHOCK」（電擊）按鈕（準備電擊時閃爍）**

6 ECG 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 ECG 監測配接器 (DAC-2021) 搭配使用，提供患者心律的非診斷性 ECG 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 ECG 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 ECG。使用 ECG 監測配接器無已知的禁忌症。

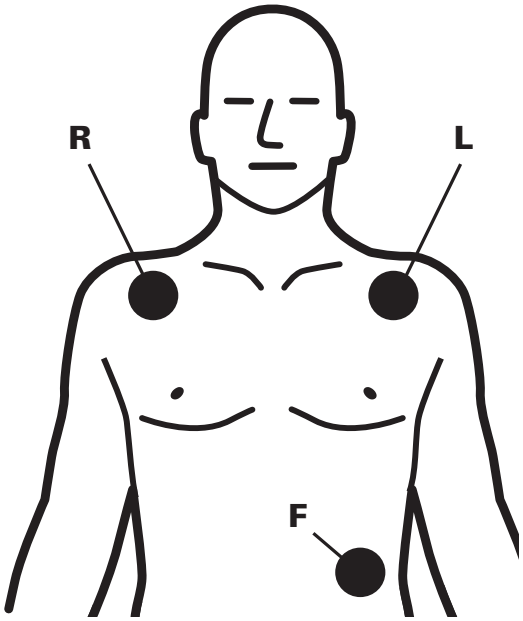
註：在從去纖顫電擊墊更換為 ECG 監測配接器之前，不必關閉 AED，反之亦然。若要對患者進行電擊，請取下 ECG 監測配接器並連接去纖顫電擊墊。

6.1 進入 ECG 監測器模式

從 AED 取下去纖顫電擊墊，然後插入選件 ECG 監測配接器（ECG 監測配接器使用的連接器插座與去纖顫電擊墊所使用的相同）。AED 將自動切換到 ECG 監測器模式，並處於 ECG 檢視模式，且螢幕上文字提示將提供指示。***（註：在 ECG 監測器模式下停用語音提示。）***若未貼上 ECG 監測電極，則顯示螢幕將顯示一個虛線的 ECG，並提示用戶貼上電極。貼上 ECG 監測電極後，顯示螢幕會顯示患者的 ECG 和心率。

6.2 貼上 ECG 監測電極

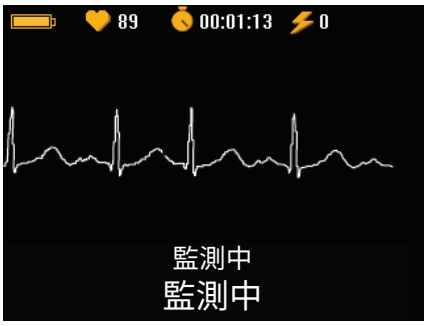
如下圖所示，將 ECG 監測電極貼在患者的胸部上：



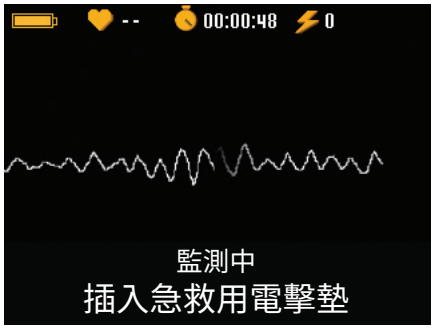
IEC 標籤：(DAC-2021)
R – 右側
L – 左側
F – 腳

6.3 監測患者

連接 ECG 監測電極後，去纖顫器會以 Lead II 組態顯示患者心律和心率的非診斷性 ECG。在 ECG 監測器模式下，會停用去纖顫器的電擊功能；但是，去纖顫器會繼續評估患者的 ECG 是否存在可能的可電擊心律。



ECG 監測器模式螢幕



偵測到可電擊心律

若偵測到可電擊心律，去纖顫器會提示***插入急救用電擊墊***。

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

警告

請勿讓去纖顫電擊墊相互接觸，亦不要接觸其他 ECG 電極、導聯線、敷料、經皮吸收貼片等。在去纖顫過程中，這種接觸會引起電弧和患者皮膚灼傷，並可能使去纖顫能量從心臟轉移出去。

7 維護與故障排除

本章介紹 DDU-2000 系列 AED 的維護和故障排除程序。介紹了機器自動執行的自我測試以及建議的例行維護。提供了故障排除指南，幫助診斷用戶可維修的問題。

DDU-2000 系列 AED 不包含用戶可維修的零件。

7.1 例行機器維護

DDU-2000 系列 AED 設計為極低維護操作。建議定期執行簡單的維護任務，確保其準備就緒（請參見下面的示例維護表）。根據部署 AED 的環境，不同的維護間隔可能適當，而且最終維護計劃由緊急應變計劃的醫療主管決定。

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
	•	•	檢查機器和配件的狀況
		•	運行手動啟動的自我測試
		•	更換電擊墊
	•		檢查電擊墊和電池組的到期日
		•	若已安裝 DDC 卡，請予以檢查

示例

註：若機器遭丟棄、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「開關」按鈕右側，指示機器的操作就緒狀態。ASI 將週期性閃爍綠色，以指示機器隨時可用。隨時可用是指 DDU-2000 系列已通過最近一次自我測試（定期測試或用戶啟動的測試）。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，機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。若機器沒有開啟或者不發出語音提示，則 AED 無法運行，需要維修。若機器確實開啟，請關閉機器，然後語音提示將指出問題的性質。



使用中狀態指示燈 (ASI)

- ***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維護模式並顯示 AED 狀態螢幕來檢查機器關閉時的狀態。



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 模式下開啟機器。

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。

若機器未開啟，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*」）。

在 AED 狀態螢幕中，按下**工具圖示**右側的軟鍵按鈕，即可進入維護模式（如需詳情，請參見第 8 章）。

註：若機器需要維修，則 AED 狀態螢幕將向用戶顯示有關問題的資訊。用戶應按照文字提示處理需要注意的狀況。



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。

維護相關提示

語音	***文字***
開機測試失敗 ***維修代碼「xxxx」***	***開機測試失敗*** ***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機器遇到的問題類型。	
電池測試失敗 ***維修代碼「xxxx」***	***電池測試失敗*** ***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機器遇到的問題類型。	
維修代碼「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。	
需要維修	***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。	
電量不足	***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去纖顫電擊。	
立即更換電池	***立即更換電池***
目的：這表明電池組已快耗盡，AED 可能無法進行去纖顫電擊。立即更換電池組。	
沒有電擊墊	***沒有電擊墊***
目的：這表明在自我測試期間，機器並未偵測到連接的電擊墊。	
電擊墊已過期	***電擊墊已過期***
目的：這表明去纖顫電擊墊已過期。立即更換電擊墊。	

檢查機器和配件的狀況

檢查本機器是否髒污和污染，尤其是在電擊墊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）。

檢查本機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。

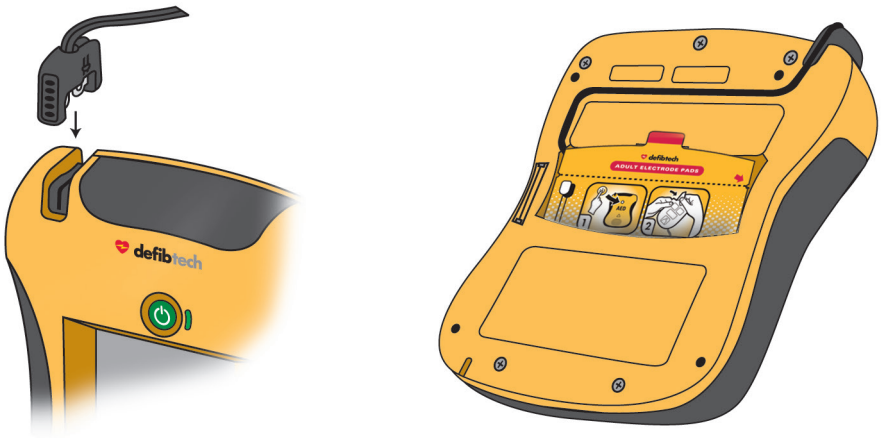
更換電擊墊

Defibtech 去纖顫電擊墊只能使用一次。每次使用後或包裝已損壞時，都必須更換電擊墊。

DDU-2000 系列 AED 去纖顫電擊墊裝在密封袋內，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。這容許電擊墊以預連接狀態存放，以便在緊急情況下快速部署。

警告

除非要使用電擊墊，否則**請勿**打開密封的電擊墊包裝。應在打開包裝後立即使用，否則電擊墊可能會變乾而無法使用。



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

步驟 2：*將電擊墊連接到機器上* – 將去纖顫電擊墊纜線的連接器端插入 DDU-2000 系列 AED 左上角的電擊墊連接器插座，如圖所示。緊密按壓電擊墊連接器，直至其完全固定在機器中。

步驟 3：*將電擊墊存放在機器背後* – 然後電擊墊包裝可存放在 DDU-2000 系列 AED 背後的電擊墊存放插槽中。在將電擊墊連接器連接到機器後，讓包裝上的圖片朝上方和外面，推按電擊墊包裝（先推按圓角）進入 AED 背後的電擊墊支架隔室。當電擊墊包裝完全插入後，將電擊墊纜線按入機器背後的凹槽中以將其固定到位，並將多餘的纜線塞在電擊墊包裝後面。

警告

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

檢查電擊墊和電池組的到期日

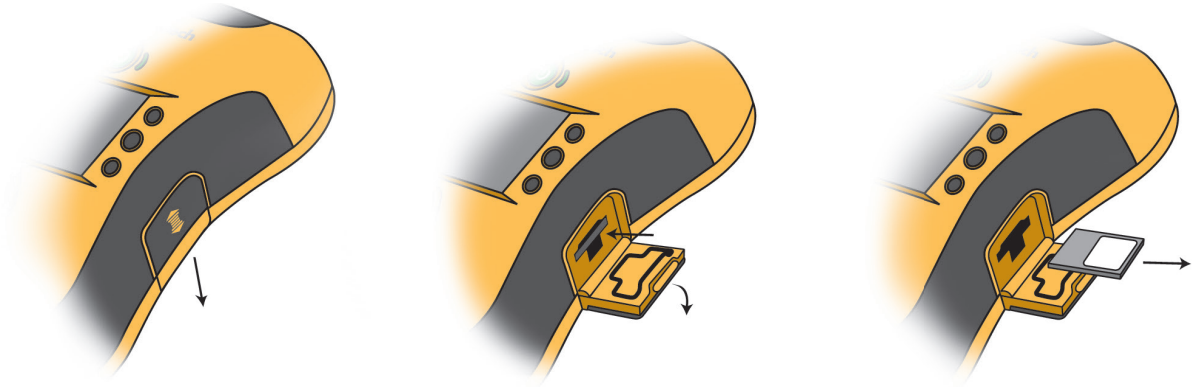
務必檢查檢查電擊墊和電池組的到期日。機器關閉時可能檢查此二者，方法是按中間軟鍵按鈕以顯示 AED 狀態螢幕（請參照本手冊第 8 章的「*AED 狀態螢幕*」一節）。

每個組件上也可找到到期日：電擊墊包裝的到期日印在密封包裝的外側（請參閱第 3.2 節中的圖表）；電池組的到期日印在電池組的標籤上（請參閱第 3.3 節中的圖表）。

配件過了到期日後，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「*連接去纖顫電擊墊*」章節中的說明，使用未過期的零件更換過期的零件。應丟棄電擊墊。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。如果使用該機器治療患者，則應取出機器中的 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。在機器右側找到資料卡/USB 連接埠檢修門。輕輕推動資料卡/USB 連接埠檢修門，然後將門向下滑動，鬆開門閂，即可打開檢修門。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，則可能是倒置插入了卡。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閂鎖接合，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，機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。

自動機器自行測試

每次開啟機器時，都會執行開機自行測試以測試機器的基本操作。機器還自動執行每日、每週、每月和每季度的自行測試（無需操作人員干預），以檢查機器硬件和軟件的完整性。插入電池組後，機器還將執行電池插入自行測試。

手動自行測試

用戶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，電擊墊上不存在電壓）。

要執行手動啟動的 AED 測試，必須將機器置於維護模式（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 ECG 監測適配器 DAC-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機器。
- 請勿將清潔劑直接噴灑在機器或其連接器上。
- 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）
- 在重新安裝電擊墊纜線之前，請確保連接器插口已完全乾燥。清洗後，讓機器完全乾燥。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「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，機器應存放在清潔、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*「例行機器維護」*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：						
檢查機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墊。						
檢查電池組和電擊墊是否沒有過到期日。						
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 疑難排解

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。請參閱用戶手冊的其他章節，了解如何執行糾正措施的詳細說明。如果機器仍不能正常運行，請將機器送去維修（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*
機器不能開啟	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
	機器需要維修	撥打維修電話
機器立即關閉	電池組電量已耗盡	更換電池組
	機器需要維修	撥打維修電話
ASI 閃爍紅色和/或機器發出週期性「嗶嗶」聲	機器可能需要維修	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
	去纖顫電擊墊未預連接到機器	將去纖顫電擊墊連接至機器
	去纖顫電擊墊或電池組已過期	更換已過期的組件
機器處於待命狀態（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
	機器需要維修	撥打維修電話
開機測試失敗，維修代碼「xxxx」提示	機器需要維修	記錄代碼編號並撥打維修電話
電池測試失敗，維修代碼「xxxx」提示	電池組需要維修	記錄代碼編號並撥打維修電話
需要維修提示	機器需要維修	撥打維修電話
立即更換電池提示	電池組容量極低	機器可能無法完成電擊，請立即更換電池組
電池不足提示	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
	機器需要維修	撥打維修電話
沒有電擊墊提示	電擊墊未連接到機器	確保電擊墊連接器的方向正確且已完全插入機器
將電擊墊插入連接器提示	電擊墊連接器未插入	插入電擊墊連接器
	電擊墊連接器已損壞	更換電擊墊
	機器的連接器已損壞	撥打維修電話

疑難排解（續）

症狀	可能原因	糾正措施
電擊墊已過期提示	電擊墊已超出電擊墊包裝上顯示的到期日	更換電擊墊
按照圖示，將電擊墊貼在患者赤裸的胸上提示	電擊墊未連接到患者	將電擊墊放在患者身上
	電擊墊與患者的連接不良	檢查電擊墊與患者的連接
	電擊墊或電擊墊纜線已損壞	更換電擊墊
電擊墊與患者之間接觸不良、緊密按壓電擊墊、更換電擊墊、非急救用電擊墊或警告提示	擦乾電擊墊	更換電擊墊
	部分電擊墊連接	檢查確保電擊墊牢固地放置在患者身上
	碰觸到電擊墊	分開電擊墊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墊（例如訓練電擊墊、ECGMA 適配器）	將非急救用電擊墊替換為急救用電擊墊
檢查電擊墊提示	碰觸到電擊墊	分開電擊墊並將其正確放置在患者身上
停止碰觸或移動患者提示	偵測到患者移動	停止碰觸或移動患者
終止干擾提示	偵測到外部干擾	終止外部干擾
分析中斷提示	偵測到移動或干擾	停止碰觸、移動或干擾患者
已取消電擊提示	患者的 ECG 心律已改變	無需採取任何行動
	30 秒內未按下電擊按鈕	30 秒內按下電擊按鈕
	電池電量低 – 無法充電	更換電池組
	電擊墊與患者連接不良	檢查確保電擊墊牢固地放置在患者身上
	擦乾電擊墊	更換電擊墊
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 不包含用戶可維修的零件。如果機器需要維修，請致電 Defibtech（請參閱本手冊的第 14 章，了解聯絡資訊）。

8 維護模式

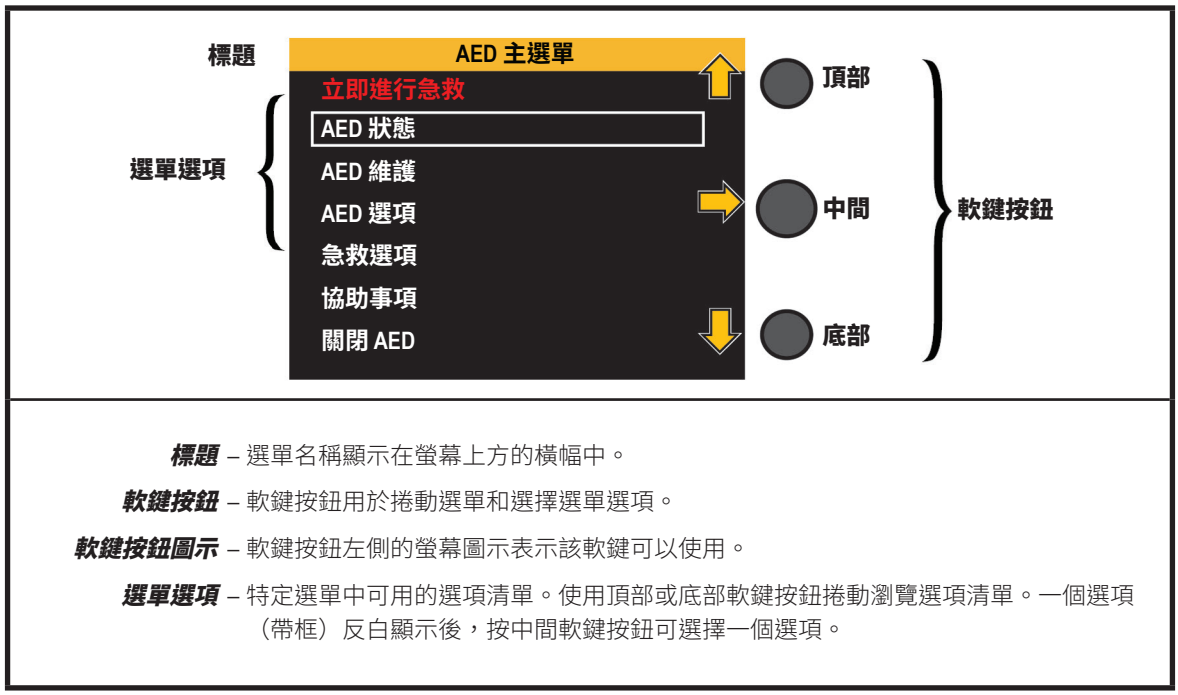
8.1 概覽

透過 Defibtech DDU-2000 系列 AED 的維護模式，用戶可以執行與維護相關的操作，例如檢視機器資訊、啟動機器自行測試、變更機器參數、下載急救資料和升級軟件。

透過一系列螢幕、選單和選單選項瀏覽維護模式。在維護模式下，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：當機器處於維護模式時，無法執行急救。在維護模式下，用戶可以透過選擇**立即進行急救**選項直接進入 AED 模式。當機器處於維護模式時，**立即進行急救**選項顯示在每個螢幕/選單的上方。用戶還可以隨時結束維護模式，並透過按「開關」按鈕關閉機器，然後立即再次按「開關」按鈕重新開啟機器，進入 AED 模式。

顯示螢幕（維護模式期間）：



標題 – 選單名稱顯示在螢幕上方的橫幅中。

軟鍵按鈕 – 軟鍵按鈕用於捲動選單和選擇選單選項。

軟鍵按鈕圖示 – 軟鍵按鈕左側的螢幕圖示表示該軟鍵可以使用。

選單選項 – 特定選單中可用的選項清單。使用頂部或底部軟鍵按鈕捲動瀏覽選項清單。一個選項（帶框）反白顯示後，按中間軟鍵按鈕可選擇一個選項。

8.2 導覽（在維護模式下）

顯示螢幕右側的三個軟鍵按鈕用於在維護模式下導覽。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。

結束維護模式

要結束維護模式並返回到 AED 模式，請捲動至並選擇**立即進行急救**，或者只需關閉機器然後再開啟。

要結束維護模式並關閉機器，請捲動至並選擇**關閉 AED**，或只需透過按「開關」按鈕關閉機器。

8.3 進入維護模式

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 – 機器將開啟並短暫顯示 AED 狀態螢幕。

如果機器不開啟，請確認已安裝正常的電池組（請參照本手冊的第 7.6 節 *「疑難排解」*）。

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，機器將自動關機。

結果 – 機器將進入維護模式並顯示 AED 主選單螢幕。

8.4 AED 主選單螢幕

透過 AED 主選單螢幕，用戶可檢視 AED 的狀態，執行維護功能，變更 AED 選項及存取協助事項。所有維護功能均可透過 AED 主選單螢幕存取。用戶可以使用軟鍵按鈕從以下選項中進行選擇：



立即進行急救 – 使裝置進入 AED 模式

AED 狀態 – 顯示目前的 AED 狀態資訊

AED 維護 – 顯示 AED 維護選單螢幕

AED 選項 – 顯示 AED 選項選單螢幕

急救選項 – 顯示急救選項選單螢幕

協助事項 – 顯示協助事項螢幕

關閉 AED – 關閉機器

當用戶選擇「立即進行急救」時，機器將結束維護模式並直接進入 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機器的資料，例如目前狀態、電池組充電狀態，電池組到期日、去纖顫電擊墊到期日、機器序號、電池組序號和軟件版本號。

開始之前：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到 **AED 狀態**：

AED 主選單→ AED 狀態

註：機器關機後，亦可透過按下中間軟鍵按鈕存取 AED 狀態螢幕。

功能：機器將顯示 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。
機器將結束 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，用戶可以選擇 AED 測試、軟件升級、資料備份和資料卡功能等選項。

開始之前：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到 **AED 維護**：

AED 主選單→ AED 維護

功能：機器將顯示 AED 維護選單螢幕。用戶可以在該螢幕進一步導覽以執行多種維護工作：

- **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。
機器將結束 AED 維護螢幕並返回到 AED 主選單螢幕。

➡ 進行 AED 測試

進行 AED 測試將啟動系統硬件和軟件自行測試。

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：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到**進行 AED 測試**：

AED 主選單 → AED 維護 → 進行 AED 測試

功能：當用戶選擇「進行 AED 測試」選項並按下中間軟鍵按鈕時，機器將開始執行自行測試程序：

機器訊息：「正在進行 AED 測試」

機器顯示：正在測試 AED

遵循指示直到測試完成。AED 測試完成後，機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。用戶必須按下任意軟鍵按鈕以確認測試狀態並返回到 AED 維護螢幕。

如果自行測試通過：機器將發聲並顯示：「AED 準備就緒」

如果自行測試失敗：機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，用戶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「*疑難排解*」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 維護選單螢幕。

➡ 更新 AED

更新 AED 選單選項是一種執行機器升級的方法，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：確保機器處於維護模式。

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，則機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 軟件更新時，無法完成治療。



警告

在 AED 軟件更新過程完成之前，不要關閉 AED 或移除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，機器將發聲並顯示「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：當機器完成 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：確保機器處於維護模式。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：機器開始傳輸急救資料到卡：

機器訊息：「正在傳輸數據至資料卡」

機器顯示：正在傳輸資料

機器將完成向資料卡的資料傳輸，並發聲和顯示：
「資料傳輸完成。」

註：在資料傳輸完成之前，請勿關閉機器或移除電池組或資料卡，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，機器將發聲並顯示「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：當機器完成資料傳輸到資料卡時，它將自動返回到 AED 維護選單螢幕。

➡ 格式化資料卡

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

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：確保機器處於維護模式。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：機器將格式化插入 AED 的 DDC 卡：

機器訊息：「正在格式化資料卡」

機器顯示：正在格式化資料卡

機器完成 DDC 卡的格式化後，機器將返回到選單。

註：在資料卡格式化操作完成之前，請勿關閉機器或移除電池組或資料卡，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，機器將發聲並顯示「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：當機器完成格式化資料卡時，它將自動返回到 AED 維護選單螢幕。

注意

使用非 Defibtech 資料卡（DDC 卡）可能會損壞本機器，並使质保失效。

➡ 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件升級。

開始之前：確保機器處於維護模式。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 軟件更新時，無法完成治療。

警告

在 AED 軟件更新過程完成之前，不要關閉 AED 或移除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。

如果執行其他應用程式：

警告

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「開關」按鈕兩秒鐘以關閉 AED 的電源。然後，按下綠色的「開關」按鈕開啟本機器的電源，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，機器將發聲並顯示「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：當機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：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到 **AED 選項**：

AED 主選單 → AED 選項

功能：機器將顯示 AED 選項選單螢幕。透過該螢幕，用戶可以修改以下用戶可變更的參數：

- **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。機器將結束 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，用戶可以設定內部 AED 時鐘的時間。

開始之前：確保機器處於維護模式。

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，用戶可以設定內部 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，用戶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，用戶可以設定內部 AED 時鐘的日期。

開始之前：確保機器處於維護模式。

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，用戶可以設定內部 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，用戶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，用戶可以將 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：確保機器處於維護模式。

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，用戶可以將 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水平。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）。用戶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，用戶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：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到**錄音**：

AED 主選單 → AED 選項 → 錄音

功能：透過**錄音**選項，用戶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。用戶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，用戶可啟用或停用無線（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：確保機器處於維護模式。

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，用戶可啟用/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。用戶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**」。

**狀態廣播維護模式選單項僅在執行軟件版本 2.7 或更高版本的 DDU-2000 系列機器上可用。*

8.8 急救選項螢幕

要手動設定急救選項，例如急救程序和 心肺復蘇法人工呼吸，請從 AED 主選單螢幕中選擇**急救選項**。

開始之前：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到**急救選項**：

AED 主選單 → 急救選項

功能：機器將顯示急救選項選單螢幕。透過該螢幕，用戶可以修改某些用戶可變更的參數：

- **心肺復蘇法人工呼吸**
- **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。機器將結束急救選項選單螢幕並返回到 AED 主選單。

➡ 心肺復蘇法人工呼吸

透過**心肺復蘇法人工呼吸**選項，用戶可設定 AED 的預設心肺復蘇法設定，以在心肺復蘇法期間包括或不包括心肺復蘇法人工呼吸訓練提示。

開始之前：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到**心肺復蘇法人工呼吸**：

AED 主選單 → 急救選項 →心肺復蘇法人工呼吸

功能：透過**心肺復蘇法人工呼吸**，用戶可設定 AED 的預設心肺復蘇法設定，以包括或不包括心肺復蘇法人工呼吸訓練提示。

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：心肺復蘇法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。用戶可透過**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：確保機器處於維護模式。

進入：導覽到**急救程序**：

AED 主選單 →急救選項 → 急救程序

功能：用戶可透過**急救程序**選項在機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。系統將提示用戶輸入密碼才能繼續。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，用戶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。用戶現在將能夠選擇其他急救程序。

➡ 設定

開始之前：確保機器處於維護模式。

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，用戶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、心肺復蘇法週期數以及心肺復蘇法之間的電擊次數）。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，用戶可透過**預設檢視模式**選項選擇影片或 ECG 作為預設檢視模式。

開始之前：確保機器處於維護模式。

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：在執行軟件版本 2.4 或更高版本的機器上，DDU-2400 的原廠預設設定為「**ECG**」，而 DDU-2450 的原廠預設設定為「**影片**」。在執行早期軟件版本的機器上，原廠設定為「**影片**」。

➡ 手動模式（僅限 DDU-2400）

透過**手動模式**選項，用戶可以啟用或停用 DDU-2400（僅限）的手動操作功能。

開始之前：確保機器處於維護模式。

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：確保機器處於維護模式。

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**
- **進行心肺復蘇法**
- **更換電池**
- **更換電擊墊**
- **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。機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 去纖顫電擊墊

DDU-2000 系列 AED 必須與適用於成人的 Defibtech 自粘式去纖顫電擊墊結合使用，或與適用於嬰幼兒的兒童/嬰兒電擊墊結合使用。這些去纖顫電擊墊具有兩種功能：

- 允許機器讀取患者的心電圖 (ECG) 心律。
- 如果需要，可為患者傳遞去纖顫能量。

Defibtech 自粘式去纖顫電擊墊組件採用「引出式」密封包裝，允許裝置與連接到 AED 的電擊墊一起存放。使用 DDU-2000 系列 AED 時，操作人員僅需要開啟裝置，拆下電擊墊包裝，撕開包裝，從藍色貼膜上取下電擊墊，將電擊墊貼在患者身上並進行護理。AED 在機器背面有一個存放區域，可用於儲存單個密封式成人電擊墊包裝。

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 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，用戶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：ECG 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文件仍將在內部進行錄製。

可透過將空白的 DDC 卡插入機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）。

注意

使用非 Defibtech 資料卡（DDC 卡）可能會損壞本機器，並使质保失效。

9.4 USB 纜線

DDU-2000 系列 AED 可選擇使用 USB 纜線，將 AED 連接到執行 Defibtech 維護軟件的個人電腦。AED 在機器右側資料卡/USB 連接埠通道門後面有一個 mini-USB 接口。



警告

當機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 纜線插入機器時，請勿在 AED 模式下操作 DDU-2000 系列 AED。

9.5 ECG 監測適配器

可選的 ECG 監測適配器纜線（DAC-2021）可與 DDU-2400/2450 AED 結合使用，提供對患者心律的非診斷性 ECG 顯示，以便進行有人值守的患者監測。適配器在去纖顫電擊墊使用的 AED 中使用相同的連接器插口。

10　活動檢視

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 的軟件應用程式，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：

- 使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機器期間的心臟發作情況。
- 為維護人員提供更多參數資訊，以幫助對懷疑有故障的裝置進行疑難排解。

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

注意

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

10.2 Defibtech 資料卡（DDC 卡）

如果機器中安裝了 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：ECG 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。

注意

使用非 Defibtech 資料卡（DDC 卡）可能會損壞本機器，並使质保失效。

10.3 下載內部資料記錄

無論機器中是否安裝 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 ECG 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 卡插入機器。
- 按下中間軟鍵按鈕，在狀態顯示模式下開啟機器。
- 按下工具圖示進入 AED 維護模式。
- 在 AED 維護螢幕中，選擇**傳輸數據至資料卡**選項。
- 允許機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 軟件檢閱此資訊。

11 技術規格

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 • 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	由防去纖顫器 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）；支援用戶更新程序（受密碼保護）

11.1.2 去纖顫器 – 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	•「SHOCK」（電擊）按鈕閃爍 •「按閃爍電擊按鈕」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	• 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去纖顫電擊墊或拔下機器插頭 • 如果操作人員按住「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 去纖顫器 – 手動模式（僅限 DDU-2400）

類別	***規格***
能量	用戶可選： 25、50、70、100、150、200 焦耳（成人去纖顫電擊墊） ***註：***能量僅在使用 DDP-2002 時限於 50 焦耳（兒童去纖顫電擊墊）
充電控制	用戶啟動，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	• 「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	• 如果操作人員未按下電擊按鈕，則在充電完成後 30 秒內解除 • 如果從患者身上取下去纖顫電擊墊或拔下機器插頭 • 如果操作人員按下手動解除軟鍵或按下「開關」按鈕 2 秒以上

11.1.4 去纖顫器 – ECG 顯示（僅限 DDU-2400 和 DDU-2450）

類別	***規格***
所顯示的 ECG	ECG 資訊是在側前位或前後位的去纖顫電擊墊收到，或從導聯 II 中的 3 線 ECG 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： •啟用 ECG 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*： ○ 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*： • 能在在 0.5ms – 2ms 之間顯示起搏器脈衝 ±4mV – ±700mV 起搏器脈衝抑制*： • 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。

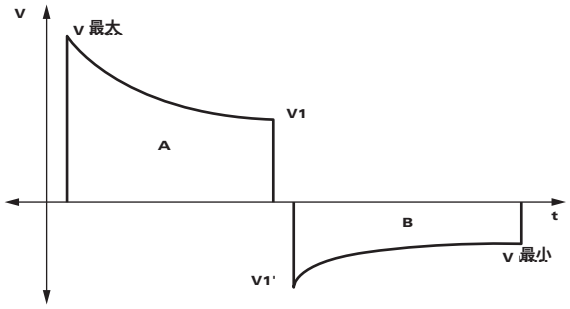
*根據 IEC 60601-2-27 進行測試

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

註：ECG 波形靈敏度和放大率設定是固定的，用戶無法調節。

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），用戶可以在 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 成人去纖顫電擊墊）

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 成人去纖顫電擊墊）（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 成人去纖顫電擊墊）（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 兒童去纖顫電擊墊）

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/維護	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 英呎）
防震/防摔		MIL-STD-810F 516.5 程序 IV 48 英吋（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 8.8.3 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 符合 RTCA/DO-160G 第 20 節，輻射耐扰度標準，R 類
對 RFID 識讀器抗擾		符合 AIM 7351731， 測得頻率：ISO 14223 - 125–134.2 kHz；ISO 14443-3（A 類）13.56 MHz；ISO 14443-4（B 類）13.56 MHz；ISO 15693（ISO 18000-3 模式 1）13.56 MHz；ISO 18000-3 模式 3 13.56 MHz；ISO 18000-7 433 MHz；ISO 18000-63 C 類 860–960 MHz；ISO 18000-4 模式 1 2.45 GHz

*從室溫到溫度極限，持續一小時，執行軟件版本 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 透過測量電擊墊之間的阻抗來評估電擊墊/患者是否正確接觸。為了測量此阻抗，向患者施用了 74 uA 峰-峰最大電流下的 8 和 16 kHz 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 ECG 心律以確定是否需要電擊。在偵測到不可電擊的心律時，提示用戶執行心肺復蘇法。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 ECG 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 將提示用戶「停止碰觸或移動患者」或「終止干擾」，直到 ECG 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去纖顫電擊：

心室顫動：峰峰幅度至少為 200 µV。

警告

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。

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 µV。

警告

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 µV) 以及一些緩慢的心室性心搏過速和心搏停止。

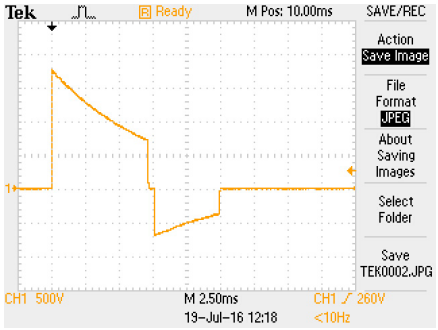
11.1.8 主要臨床研究摘要

美國 FDA 最終條例《自動體外去纖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 成人和兒童去纖顫波形與也用於 Defibtech AED 的原始批准的 Philips 去纖顫波形之比較。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去纖顫波形，如以下示例所示。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：

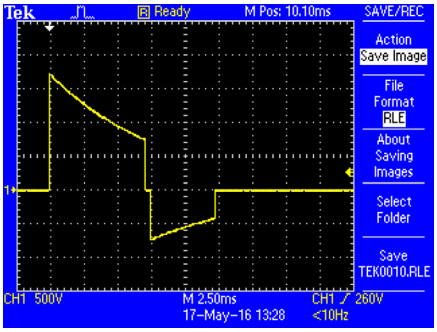
- 第一相位前沿的峰值電壓
- 第一相位後沿的峰值電壓
- 第二相位後沿的峰值電壓
- 第一相位前沿的峰值電流
- 第一相位後沿的峰值電流
- 第一相位的持續時間
- 第二相位的持續時間

範例：75 歐姆時的成人波形

75 歐姆時的 Defibtech 成人波形



75 歐姆時的 Philips 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] 發佈的針對成人去纖顫的前瞻性、多中心、院外臨床研究。Tang 等人[3] 對豬進行的有關去纖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去纖顫提供了支援。

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 cm^2 去纖顫電擊墊的 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 例接受心肺復蘇法。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。

	去纖顫功效數字 (%)	***95% 置信區間***
1 次電擊	86/100 (86%)	87-92%
<2 次電擊	94/100 (4%)	87-98%
<3 次電擊	96/99 (97%)	91-99%

此項研究中使用的 150 J 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。觀察到的去纖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，每天根據去纖顫波形對 AED 進行前瞻性隨機分組。急救人員對指示進行去纖顫的患者使用了 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去纖顫臨床資料來證明 Defibtech 波形的安全性和有效性。

完成了多達三 (3) 次去纖顫電擊：雙相機器為 150J-150J-150J，單相機器為 200J-200J-360J。去纖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***
去纖顫功效			
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
患者已去纖顫	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，最終雙相波形的去纖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。

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] 和歐洲復蘇委員會 (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、執行心肺復蘇法，並確保獲得高級醫療照護作為復蘇後照護。此外，AHA 和 ERC 的這些建議仍然適用於當今的復蘇程序和做法。[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 的兒童去纖顫受 Tang 等人[3] 和 Atkins[4] 等人的出版物支援。與成人 Defibtech 去纖顫波形一樣，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）上測試了用於去纖顫成功和安全的去纖顫波形。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，透過手動去纖顫器完成 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去纖顫。在心臟驟停前和成功復蘇後，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 成人去纖顫波形，成功完成去纖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墊的使用情況，這些電擊墊可減少 Philips AED 傳遞的能量，以便可用於兒童患者。兒童電擊墊適合 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。兒童電擊墊的用戶需要向原始設備製造商報告電擊墊的使用情況，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墊前，不能對兒童患者完成電擊，直到手動去纖顫器問世才可以。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。

ECG 演算法

ECG 心律失常分析性能已透過使用多個實際 ECG 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 ECG 記錄的內部圖書館。Defibtech AED 符合 AHA[13] 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 ECG 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	*ECG 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 ECG 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. et. al. Treatment of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with a Low-Energy Impedance-Compensating Biphasic Waveform Automatic External Defibrillator.Biomedical Instrumentation & Technology.1998; 32: 631-664. Submitted as part of 510(k) clearance only.

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, for the Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators.Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. Circulation. 2000; 102: 1780-1787.

3 Wanchun Tang, Max Harry Weil, Dawn Jorgenson, Kada Klouche, Carl Morgan, Ting Yu, Shijie Sun, David Snyder. Fixed -energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. Crit Care Med 2002; 30:2736-2741.

4 Dianne L. Atkins, Dawn B. Jorgenson. Attenuated Pediatric Electrode Pads for Automated External Defibrillator Use in Children. Resuscitation.66 (2005) 31-37.

5 ECC GUIDELINES. Part 1: Introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC.A Consensus on Science. Circulation. 2000;102(suppl I):I-1–I-11.

6 Adult advanced cardiac life support: The European Resuscitation Council guidelines 1992 (abridged). British Medical Journal (BMJ). 1993; 306: 1589-93.

7 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult advanced life support. BMJ. 1998 Jun 20; 316(7148): 1863-1869.

8 The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult single rescuer basic life support. BMJ. 1998 Jun 20; 316(7148): 1870-1876.

9 Nolan, JP et al., on behalf of the ERC Guidelines Writing Group 1.European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Published online 19 October 2010, pages 1219 – 1276.

10 Neumar RW et al. Part 1: executive summary: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care.Circulation. 2015;132(suppl 2):S315–S367.

11 Monsieurs, KJ et al on behalf of the ERC Guidelines 2015 Writing Group.European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 1. Executive summary. Resuscitation. 95 (2015). 1-80.

12 Survive cardiac arrest: https://depts.washington.edu/survive/index.php, accessed July 24, 2016. Mickey Eisenberg.

13 Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety. A Statement for Health Professionals from the American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation. Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation. 1997: 95.1677-1682.

11.1.9 裝置對健康的潛在不良影響

與使用自動體外去纖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 的情況下無法進行去纖顫電擊，可能導致死亡或永久性傷害。
- 能量不足，可能導致去纖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。
- 去纖顫電擊期間，接觸患者會引起旁觀者電擊。
- 與起搏器相互作用。
- 去纖顫電擊墊放置區域的皮膚灼傷。
- 因對去纖顫電擊墊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（安裝在機器中）	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

注意

如果 DDU-2000 系列 AED 安裝了 DBP-2013 航空電池，則只能在商用飛機上使用。

11.3 自粘式去纖顫電擊墊

Defibtech 自粘式去纖顫電擊墊具有以下特點：

型號	DDP-2001	DDP-2002
類型	成人	兒童/嬰兒 < 8 歲 < 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）
到期日	從生產日期起 2.5 年	從生產日期起 2.5 年

11.4 ECG 監視適配器/纜線（選件）

僅用於 DDU-2400 和 DDU-2450 AED。

類別	規格		
型號	DAC-2021		
患者連接	CF 型，完全去纖顫保護		
纜線長度	6.5 英呎（2 公尺）		
患者導線標識	導線類型	導線顏色 (IEC)	放置
	正	綠色 - F	左腿
	負	紅色 - R	右臂
	參考	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 事件文件

內部事件記錄

所選 ECG 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）

長達 30 小時的 ECG 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 ECG 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 回收資訊

在使用壽命結束時，請回收去纖顫器及其配件。

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。

11.8 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/EC 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) 可能含有會造成汙染的元件及有害物質，一旦累積可能會對環境和人類健康造成嚴重危害。因此，地方監管機構會制訂鼓勵再利用及回收的規章，並且嚴格禁止將 WEEE 當成未分類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，即便會受限於此機器的特性與用途，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去纖顫治療，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 的客戶或用戶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。	
傳導抗擾度（輸入/輸出線） IEC 61000-4-6	0.15 – 80 MHz 3 Vrms & 6 Vrms （在 ISM 頻帶 5Hz 輸入/輸出線）	0.15 – 80 MHz 3 Vrms & 6 Vrms （在 ISM 頻帶 5Hz 輸入/輸出線）		在標有該符號的設備附近可能發生干擾。
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。 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。				

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 的客戶或用戶，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		
	根據發射器頻率的分隔距離	
發射器的額定最大輸出功率	**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。

警告

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用戶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），則建議用戶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。

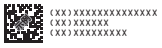
CE 標誌和歐盟法遵 – 無線電發射器

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 的基本要求和其他相關規定。適用標準列於第 11.1.6 節*「環境」中*。

13 符號表

符號	含義
	存在高電壓。
	「SHOCK」（電擊）按鈕 – 當裝置準備電擊時，會對患者完成去纖顫電擊。
	「開關」按鈕 • 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。
EC REP	授權的歐洲代表： EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	工作溫度限制。
	到期日（年-月-日）。

符號表（續）

符號	含義
	防去纖顫 - 可承受外部實施去纖顫電擊的影響。 由防去纖顫器 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。
	僅適用於美國用戶。
Rx ONLY	（美國）聯邦法律規定，本裝置僅限醫生銷售或遵醫囑銷售。
	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 資訊會在貼在機器組件和/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。
	防去纖顫 - 可承受外部實施去纖顫電擊的影響。由防去纖顫器 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