

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"邁瑞"去顫器/監測器	申請廠商	杏昌生技股份有限公司
--------	-------------	------	------------

產品中文標籤

“邁瑞”去顫器/監測器
“Mindray” Defibrillator/Monitor

衛部醫器陸輸字第 000744 號

製造批號:

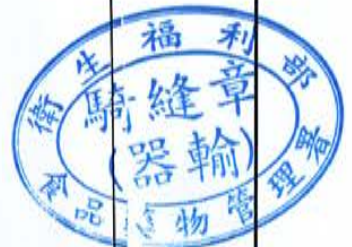
製造日期:

製造廠名稱: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.

製造廠地址: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, China

藥商名稱: 杏昌生技股份有限公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地內容刊載



109. 4. 15

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

“邁瑞” 去顫器/監測器

“Mindray” Defibrillator/Monitor

衛部醫器陸輸字第 000744 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

(1) 型號：BeneHeart D3 產品敘述與用途：

本產品適用於體外去顫、體內去顫、同步心臟整流術、半自動去顫(AED)，也適用於非侵入式體外節律以及 ECG、SpO₂、呼吸和 NIBP 監測。

本產品用於醫院且院前由受過設備操作及基本救命術、高級心臟救命術或去顫訓練之合格醫療人員安裝設置。

警告及注意事項：

安全

安全資訊

危險：顯示緊急的危險時，若不避免可能導致死亡或嚴重傷害。

警告：顯示潛在危害不安全的操作時，若不避免可能導致死亡或嚴重傷害。

注意：顯示潛在危或不安全的操作時，若不避免可能導致輕微人員傷害產品/財產損失。

- 提供使用方式或其它有用資訊以確保您獲得更好的使用。

危險

• 去顫器電流可能導致操作者或旁觀者嚴重傷害甚至死亡。去顫期間與患者保持距離或避免金屬設備連接至患者。

• 切勿拆解本產品，其含有非操作人員可維修的組件，且可能存在危險高壓電。維修請聯繫授權維修人員。

• 為了避免爆炸危險，切勿在富含氧氣、易燃麻醉劑或其它易燃物(如汽油)的環境下使用設備。保持設備及操作環境乾燥且乾淨。

警告

• 系統操作前，操作人員必須驗證設備、連接線及配件都在正確的運轉及操作條件。

• 若必要，應確保同步輸入系統適用於本產品且輸入訊號正確。

• 本產品必須連接至正確安裝只具有接地防護觸點之電源插座。若安裝無法提供接地防護導體，則由電源線拔除並以鋰電池供電操作。

- 本產品一次用於單一患者。
- 醫療電氣設備並未包含去顫防護，去顫時應切斷連接。
- 當患者躺在潮濕的地面時切勿進行去顫。
- 在患者監測上切勿完全依賴聲音警報系統。警報音量調整到最低或關閉可能導致患者發生危險。切記警報設定應根據不同患者情況來訂定，且保持密切監控是對患者安全監測上最可靠的方法。
- 當本產品連接至患者時切勿執行任何功能檢查，否則患者可能會觸電。
- 治療期間須持續關注患者。延遲傳送電擊可能發生在偵測到電擊心律自動轉換到無電擊時，且可能導致電擊不適當的傳送。
- 針對使用植入式節律器治療的患者，若可能將電擊片或電擊板遠離體內節律器發電機，以避免損壞節律器。
- 為了避免意外斷開，所有的電線都順同一方向以避免纏繞的危險。綑綁並牢固多餘電線以減少患者或人員纏繞或絞窄的風險。
- 切勿碰觸本產品連接器、紀錄器列印頭、電池連接器或讓其它帶電設備接觸到患者，否則可能造成患者損傷。
- 包裝材料可能汙染環境，須依照合適的廢棄物管理辦法妥善處理包裝材料，並放在兒童碰觸不到的地方。

注意事項

- 使用手動治療的安全密碼需要醫師瞭解並記住，輸入不正確的密碼將會阻礙手動去顫傳送、同步心臟整流術及節律治療。
- 當本產品及配件之使用壽命結束時，須依照類似產品之管理規範來處理以避免汙染環境。
- 磁場及電廠均會干擾本產品的正常功能，為此須確保所有外部設備在本產品附近操作時都能符合相關 EMC 要求。行動電話、X 光設備或 MRI 裝置都是可能的干擾來源，因其可能發射出更高的電磁輻射。
- 當本產品連接電源線時，需檢查電源線的電壓及額定頻率與設備上標籤或本手冊標示相同。
- 務必正確的安裝及運送本產品以避免因摔落、撞擊、強烈震動或其它機械力而損壞。
- 本產品遇雨應立即擦乾。
- 切勿將本產品頻繁充電及非臨床情況下傳送電擊，否則將會損壞。

注意事項

- 將本產品放置在可輕易看到螢幕及使用操作控制的位置。
- 保持本手冊置於本產品附近，以便在需要的時候可方便取得。
- 若本產品以 DC 電源供應器運作，則應使用所提供之 DC/AC 適配器。

基本操作與設定

警告

- 本產品應由製造廠授權的人員來安裝。
- 本產品的軟體版權屬於製造廠。未經許可，任何組織或個人不應藉由竄改、複製或交換，或以任何形式或手段來有任何侵權。
- 設備連接至本產品必須符合 IEC 標準的需求(如針對資訊技術設備的 IEC 60950 安全標準及醫療電器設備的 IEC 60601-1 安全標準)。系統結構都應符合 IEC 60601-1-1 醫療電氣系統標準需求。任何將設備連接至本產品訊號輸入/輸出端的人員對產品的安全保證是否符合 IEC 60601-1-1 須負起責任。若有任何問題請聯繫製造廠。
- 若從設備規格無法確定部分組合有無危險，如由漏電流的聚集，請詢問製造廠或其它此領域的專家，以確認此組合的所有設備安全不受到破壞。

警告

- 包裝材料可能對環境造成汙染。適當的包裝材料處理須遵守所適用的廢棄物管理規定，且遠離兒童接觸的地方。
- 本產品在儲存及運送期間可能受到汙染。使用前，請確認包裝是否完好，尤其是單次使用的配件包裝。若有任何破損，切勿使用於患者。

注意

- 請保存好包裝箱及包裝材料，以便設備重新運送時使用。

注意

- 請確認本產品的操作環境符合特定需求。否則會有無法預期的結果發生，如設備損壞。

警告

- 若懷疑本產品運作失常或機械性損壞時，切勿用於患者的任何監護及治療程序。請聯繫您的維修人員。

警報

警告

- 在任何單一區域若相同或相似設備使用不同警報會有潛在危險。

注意

- 當多個不同階段的警報同時發生時，設備將選擇最高階段的警報並進行燈光及聲音警報指示。警報訊息將循環顯示。
- 某些生理警報，如心搏停止，其屬於獨立的。這類警報與一般高階生理警報具

有相同警報聲光，但警報訊息以獨立顯示，也就是說，當獨立式生理警報與一般高階生理警報同時發生時，只有獨立式生理警報的訊息會顯示。

注意

- 當警報關閉時無法調整警報音量。

警告

- 切勿過度依賴聲音警報系統。設定警報音量為低階可能會導致患者有危險。應密切注意患者情況。

注意

- 無法同時打開 HR 及 PR 警報。當 PR 警報開啟時，開啟 HR 警報則會自動關閉 PR 警報，反之亦然。

警告

- 監測患者前先確認警報限制設定是否適合此患者。
- 設定警報限制到極限值可能導致警報系統失效。例如，高氧階段可能使早產兒晶狀體後纖維組織增生。若考量到這，切勿設定 SpO₂ 警報最高限制為 100%，其等同關閉警報。

注意

- 只有當目前參數測量處於自動警報限制範圍才可啟動自動警報限制。

ECG 監測警告

- 定期檢查電極放置的位置以確保皮膚狀況。若皮膚狀況改變，應更換電極或改變放置位置。
- 去顫期間可使用具有去顫防護的 ECG 電線。
- 當監測的患者有植入節律器時，應正確的設定患者心搏狀態，否則心搏脈動可能在心臟驟停或某些心律不整的情況下計數。切勿完全依賴所讀取的心律或心律警報。應密切注意患者心搏狀態。

注意

- 當連接電極及/或患者電線時，應確認沒有接觸其它導電部件或地板。特別確認所有 ECG 電極都連接至患者身上。
- 來自患者周圍的未接地設備及電外科設備干擾可能導致波形失真。
- 若選擇的導程無法提供有效 ECG 訊號，則 ECG 波形區域則顯示為虛線。
- 若可能，ECG 監測時應避免使用體外電擊器。

- 當透過 ECG 導程監測 ECG 時，應使用相同類型的 ECG 電極。

警告

- 當使用電外科設備時，將 ECG 電極放置在電外科設備及其接地板間可避免不必要的灼傷。不可將電外科設備電線及 ECG 電線纏繞在一起。
- 當使用電外科設備時，不可將 ECG 電極放置在其接地板附近，可能造成 ECG 訊號大量干擾。

注意

- ECG 監測時，電擊板/電極片配件只可放置在前-側身位置。

警告

- 針對帶有節律器的患者，必須將[節律]選擇為[是]。若設定為[否]，患者監測可能誤認心搏脈動為 QRS，而在 ECG 訊號太弱時造成警報失效。當監測患者具有節律器時，切勿完全依賴心律計算的警報。應密切注意患者心搏狀態。
- 針對無節律器的患者，必須將[節律]選擇為[否]。若設定為[是]，設備可能無法偵測室性早搏(含 PVCs)。

注意

- 針對帶有節律器的患者，必須將[節律]選擇為[是]。若設定為[否]，系統可能誤認心搏脈動為 QRS，而在節律器壞掉時造成警報失效。

注意

- 心律不整分析功能適用於偵測心室的心律不整，不適用心房或室上性心律不整。其可能偵測錯誤或偵測不出心律不整。因此，醫師必須利用其它臨床表現來分析心律不整的訊息。
- 偵測心律不整不適用於新生兒。

注意

- 心搏停止、心室纖維性顫動、室性心搏過速、室性心搏過慢、心跳過慢及心跳過快屬於高階警報且無法改變。這些警報會保持開啟。只要警報情況發生，不論心律不整分析是否開啟，相對警報都會觸發。

注意

- 在室性心搏過速的情況下重新讀取心律不整，可能會影響正確的心律不整警報。

AED

危險

- 去顫器電流可能導致操作者或旁觀者嚴重傷害甚至死亡。去顫期間切勿碰觸患者或任何設備連接至患者(包含病床或擔架)。
- 應避免接觸患者身體如頭部、四肢等露出的皮膚部分、導電溶液如凝膠、血液或生理食鹽水，及金屬物品如床架或擔架，這些可能讓去顫電流形成未知通路。
- 去顫期間切勿讓多功能電極片互相觸碰或觸碰其它 ECG 監測電極、導程線、衣物等。連接金屬物品可能產生電弧及造成患者皮膚灼傷，且可能讓電流從心臟轉移。
- 為了避免爆炸危險，切勿在富含氧氣、易燃麻醉劑或其它易燃物(如汽油)的環境下使用設備。保持設備及操作環境乾燥且乾淨。

警告

- 去顫期間，皮膚與多功能電極片間的氣泡可能導致患者皮膚灼傷。為了避免氣泡形成，確認去顫器電極片與皮膚完整貼合。
- 切勿使用乾燥的電極片。
- 在 AED 模式下，本產品並無設計在兒科以焦耳設定來執行能量。美國心臟協會建議 AED 只適用於年齡大於八歲的患者。

注意

- 多功能電極片在儲存或使用前不當操作會損壞電極片。若電極片已損壞，應丟棄。
- 對於有植入節律器的患者，AED 運算的敏感性及特異性可能會下降。

注意

- 切勿使用前-後部電極片放置(多功能電極片放置在患者胸前及背部)。本產品使用的 AED 運算在使用此放置位置下未被確認。
- 在不適當的時候或沒有建議電擊訊息下手動電擊可能延遲分析或影響 ECG 訊號結果。ECG 心律分析期間應保持患者不動。
- 電擊按鈕須按壓來輸送電擊。本產品不會自動輸送電擊。
- 在去顫器電極片及電擊板間的阻抗較高，須克服去顫器輸送有效能量的流出。患者間阻抗程度會不同，其受到一些因素影響，包含胸前毛髮的存在、皮膚上的汗水及藥水或粉末。若出現“阻抗過高，須輸送電擊”時，須確認患者皮膚已清洗乾淨並擦乾，且任何胸前毛髮已刮除。若訊息持續存在，請更換電極片及/或電極片電線。

CPR

注意

- 可以通過按【恢復分析】按鍵，隨時恢復對病人進行心律分析。

警告

- CPR 節拍器聲音並不是提示患者當前情況。因為患者情況會在短時間內改變，須隨時評估患者情況。切勿對有反應或呼吸正常的患者進行 CPR。

注意

- CPR 節拍器及其聲音會受到 AED 設定選單內[聲音提示]及[聲音音量]設定的影響。

手動去顫

危險

- 去顫器電流可能導致操作者或旁觀者嚴重傷害甚至死亡。去顫期間切勿碰觸患者或任何設備連接至患者(包含病床或擔架)。
- 應避免接觸患者身體如頭部、四肢等露出的皮膚部分、導電溶液如凝膠、血液或生理食鹽水，及金屬物品如床架或擔架，這些可能讓去顫電流形成未知通路。
- 去顫期間切勿讓多功能電極片互相觸碰或觸碰其它 ECG 監測電極、導程線、衣物等。連接金屬物品可能產生電弧及造成患者皮膚灼傷，且可能讓電流從心臟轉移。
- 手動去顫期間，確認手是乾的且無導電膠以避免電擊危險。
- 當靠近氧氣源(如手動緊急呼吸器設備或呼吸管路)操作本產品時須小心。去顫期間應關閉或將患者遠離氣體源，這可能引起爆炸危險。

警告

- 同步心臟整流期間，若透過體外電擊板監測患者 ECG，電擊板移動所引起的偽跡可能 R 波相似並觸發去顫電擊。
- 切勿使用導電液體。只能使用製造廠所指定的導電膠。
- 若去顫時使用體外電擊板，應將電擊板壓緊並平整放在患者胸前以確保有良好皮膚接觸。
- 切勿將電擊板放在身上以確認有無正確連接。
- 兒童患者去顫時應選擇合適階段的能量。

注意

- 使用手動去顫模式可能需要密碼保護。確認使用者知道並牢記。錯誤的密碼輸入將無法進行手動去顫治療。
- 治療結束後，應清潔體外電擊板上的導電膠以避免腐蝕電擊板。

- 使用去顫器前，斷開患者身上所有無去顫防護的設備。
- 非臨床情況切勿將設備頻繁充電及放電。否則會造成設備損壞。

注意

- 在去顫器電擊片及電擊板間的阻抗較高，須克服去顫器輸送有效能量的流出。患者間阻抗程度會不同，其受到一些因素影響，包含胸前毛髮的存在、皮膚上的汗水及藥水或粉末。若出現“阻抗過高，須輸送電擊”時，須確認患者皮膚已清洗乾淨並擦乾，且任何胸前毛髮已刮除。若訊息持續存在，請更換電極片及/或電極片電線。
- 當本產品進入同步去顫模式時，警報會自動關閉且“警報關閉”訊息會顯示。警報會維持關閉直到按壓警報暫停按鈕、開啟同步心臟整流模式或模式設定切換到螢幕或節律器。

警告

- 在充電或放電期間只能握住電擊板握把的絕緣部分，以避免電擊危險。

注意

- 去顫是透過電擊板或電極片來執行。儘管如此，去顫期間可選擇可替換的 ECG 來源(3-或 5-導程監測電極)來監測 ECG。若連接可替換的 ECG 來源，則會顯示任何可用導程。
- 當使用體外電極板時，設備前面板的電極按鈕則無法使用。
- 針對成人患者的去顫治療，建議能量階段為 200 焦耳。

注意

- 若去顫時使用體內電擊板，能量設定會限制在 50 焦耳，因較高能量可能使心臟損傷。
- 使用前須滅菌體內電擊板。否則會導致嚴重感染。
- 使用後清潔體內電擊板。

注意

- 當進入同步心臟整流時，監測警報會同時恢復。

注意

- 同步心臟整流期間，持續按住電擊按鈕(或電擊板的電擊按鈕)直到電擊發送。設備電擊會在下一個偵測到的 R 波上發送。

注意

- 遙控同步心臟整流期間，當地的去顫器/監測器不會顯示 ECG 波形。要了解患

者 ECG，請查看床邊監測器。

- 當使用床邊監測器來做為 ECG 來源，生醫技術人員須確認床邊監測器與本產品一起使用可以在 R 波波峰 60ms 內同步電擊。

警告

- 建議當接觸阻抗在正常範圍時，才對患者執行去顫治療。

非侵入式節律注意

- 節律模式時將提供心律不整分析，且心律不整警報含心搏停止、心室纖維性顫動及室性心搏過速。

警告

- 節律期間會有心律顯示及警報功能，但可能不準確。密切觀察患者節律情況。切勿依賴析心率或心率警報來作為測量患者灌注的情況。
- 當有輸送氧氣的患者進行節律時，為了避免爆炸危險，應妥善安置輸氧管，切勿將其靠近多功能電極片。

注意

- 使用節律模式需要密碼保護。確認操作者知道並牢記。錯誤的密碼輸入將無法進行節律治療。
- 若要對有植入設備的患者進行治療時，如永久節律器、心臟整流去顫器，可詢問醫師及設備製造廠提供的使用說明。
- 長時間非侵入式節律可能導致患者皮膚刺激及灼傷。須定期檢查貼附的皮膚及更換 ECG 電極和多功能電極片。

注意

- 因任何原因中斷節律，須按下[開啟節律]來恢復。
- 節律模式下，不可從 ECG 設定選單內改變患者體內節律狀態。
- 當患者電極片接觸不良時，可能出現“節律器異常停止”及“電極片脫落”警報。
- 節律模式下，電極片無法作為 ECG 波形的來源。

注意

- 盡可能使用需求模式節律。若聲音或干擾 R 波偵測不當或無監測電極時才可用固定模式節律。
- 固定模式節律期間，R 波標記不會出現在節律波群上。
- 需求模式節律期間，自發波群可能出現，但不會結合輸送節律脈動。若患者的心率高於節律值，節律脈動就不會輸送，因此也不會出現節律標記。

注意

• 若電極片電線連接、電極片患者連接或 ECG 監測電極連接有問題，皆無法進行節律。若任一個情況發生，將出現一個訊息在節律器資訊區以警告有個導程斷開或電極片接觸不良。

注意

• 應常規評估患者的心輸出量。

警告

• 節律期間，當使用多功能電極片於患者時須小心以避免電擊危險。
• 當使用的節律電池電力功能出現低電量警報時，連接設備至外部電源或安裝完全充滿的電池。

注意

• 監測或節律功能在 ESU 或其他電子設備存在下可能較不穩定。

呼吸監測

警告

• 當監測患者的呼吸時，切勿使用 ESU 防護的 ECG 電線。
• 呼吸測量無法識別阻塞性或混合性呼吸暫停。只能從偵測最後一次呼吸到預設時間結束時會發出警報。在偵測呼吸暫停時，特別是早產兒及嬰兒，呼吸測量方法的安全性及有效性尚未被證實。

注意

• 為獲得最佳呼吸波形，當使用 ECG 導程 I 來監測呼吸時，須水平放置 RA 及 LA 電極。當使用 ECG 導程 II 來監測呼吸時，須對角放置 RA 及 LL 電極。

注意

• 呼吸監測不適用於活動量大的患者，可能導致錯誤警報。

SpO2 監測

警告

• 只可使用本手冊指定的 SpO2 感測器，並遵照其使用說明來使用並遵守警告及注意事項。
• 當患者有缺氧的傾向時，應使用實驗室血氧計來分析血液樣本以完全掌握患者狀況。
• 核磁共振成像(MRI)期間切勿使用 SpO2 感測器，電流可能潛在引起灼傷。

• 長時間持續監測可能增加不可預期的皮膚變化風險，如刺激、紅腫、水泡或灼傷。若皮膚狀況改變，則須每兩個小時檢查感測位置並移動感測器。每四個小時改變使用部位。針對新生兒或周圍血流不良或皮膚敏感的患者，檢查感測部位須更頻繁。

注意

• SpO₂ 模擬器可用於檢查 SpO₂ 感測器是否正常。不過不能用於確認 SpO₂ 感測器的準確性。

注意

• 當設定 SpO₂ 最低限制警報數值低於低飽和度限制時，SpO₂ 最低限制會自動調整到與低飽和度限制一樣。

NIBP

注意

• 本產品的血壓測量相當於受過訓練的人員使用壓脈帶/聽診器聽診法或動脈內血壓測量設備，並符合美國國際標準、手動、電子或自動血壓計規定範圍內。

警告

• 測量前先確認所選擇的患者類型。切勿以較高的成人設定用於兒童或新生兒上，否則可能會危及安全。

• 切勿在具有鐮刀型血球疾病或已發生或預期發生皮膚損傷情況的患者進行 NIBP 測量。

• 對於有嚴重血栓疾病的患者，必須根據臨床情況來判斷是否進行自動血壓測量，因為壓脈帶圍繞的肢體會有血腫的風險。

• 切勿在具有靜脈輸液或動脈插管的肢體使用 NIBP 壓脈帶，這可能在壓脈帶充氣期間，當輸液變慢或阻塞時造成插管周圍組織損傷。

• 若對 NIBP 紀錄有疑問，請使用其它方法確認患者生命徵象，再確認設備運作是否正常。

警告

• 因連接管路扭結使得壓脈帶持續加壓，可能影響血流而造成患者受傷。

警告

• 持續非侵入式血壓測量可能造成壓脈帶圍繞的肢體紫癢、缺血及神經損傷。經常檢查使用部位以確保皮膚狀況，並檢查所圍繞的四肢色澤、溫暖度及敏感度。若有任何異常發生，立即將壓脈帶換到其它部位或停止血壓測量。

注意

- NIBP 測量期間不可設定壓脈帶初始充氣壓力。
- 若 NIBP 模組重新設定或患者類型改變，初始壓脈帶充氣壓力則會恢復至預設值。

數據管理

注意

- 數據傳輸完成前切勿從設備移除 USB 快存記憶體。

紀錄

注意

- 若紀錄期間更換 ECG 導程、增益或濾波方式，所記錄的 ECG 波形會改變，但導程、增益或濾波方式標示則不變。

注意

- 只可使用指定的感熱紙，否則可能使紀錄器列印頭損壞、無法列印或列印品質不佳。
- 記錄過程中切勿用力拉出紀錄紙，否則可能導致紀錄器損壞。
- 切勿讓紀錄器開門打開，除非是換紙或排除故障。

注意

- 切勿使用任何會讓感熱部件損壞的物品。
- 切勿使用不必要的力道至感熱頭。

配置管理

注意

- 進行配置管理時切勿將設備連接至患者。

電池

警告

- 保持電池在孩童拿不到的地方。
- 只可使用指定電池。
- 電池應在製造廠認可的本產品或設備來進行充電。

注意

- 無論如何，盡可能將本產品連接 AC 電源。
- 始終安裝充滿電的電池於本產品中。
- 長期使用後，電池標示的剩餘電力可能與實際電量有所誤差。請以螢幕顯示的警報訊息為準。

注意

- 低電量警報表示電池電力開始不足且應立即更換。當低電量警報出現後，至少還有 20 分鐘可監測及 6 次最大能量電擊可執行。應立即更換電池或將本產品連接至 AC 電源。

注意

- 電池的使用壽命取決於使用頻率及時間。若維護適當，鋰電池的使用壽命大約 2 年。若使用不當，使用壽命可能減少。建議每 2 年更換鋰電池。
- 為了保持最佳性能，完全放電或接近完全放電的電池應盡快充電。
- 電池供電時間取決於設備配置及操作。

注意

- 若設備長期不用，切勿將電池置於設備中。
- 將電池長時間儲存在溫度 38°C(100°F)以上會明顯縮短電池的預期使用壽命。

警告

- 切拆解、刺穿或焚燒電池。切勿縮短電池極限，其會燃燒、爆炸或洩漏造成人員受傷。

維護及測試

警告

- 個人、醫院或機構使用本產品時若沒有執行良好的維修計畫可能導致不必要的設備故障及產生健康危害。
- 安全檢查或涉及任何設備拆解都應由專業維修人員來執行，否則過度的設備故障及產生健康危害都可能發生。
- 若發現本產品的任何問題，請聯繫維修人員或製造廠。

注意

- 關機狀態時，只有當接上 AC 電源才會自動進行檢測。
- 每次使用後必須徹底清潔電擊板並正確的放置在電擊板槽內。只有當電擊板正確連接到電擊板槽的金屬部分自動檢測才會通過。
- 須安裝好電池及正確的放置體外電擊板於電擊板槽內或連接電極片電線及 50 Ω 負載測試，否則自動檢測會失敗。

警告

- 當設備連接至患者時切勿進行使用者檢測。

注意

- 在使用者檢測或每次使用後，必須徹底清潔電擊板並正確的放置在電擊板槽內。

只有當電擊板正確連接到電擊板槽的金屬部分使用者檢測才會通過。

- 須安裝好電池及正確的放置體外電擊板於電擊板槽內或連接電極片電線及 50 Ω 負載測試，否則自動檢測會失敗。

注意

- 按鈕測試期間已測試完的按鈕會顯示綠燈。

注意

- 按鈕測試期間，模式設定鍵的“Off”的位置不會進行測試。若切換到“Off”鍵超過 3 秒，設備將會關機。

注意

- 定期自動檢測未執行時，建議每天一次由使用者檢測切換至定期檢測。

配件

警告

- 請使用“配件”章節指定的配件。使用其它配件可能造成設備損壞或無法達到所宣稱規格。
- 單次使用配件不可重複使用。重複使用可能引起汙染風險及影響測量準確性。
- 請檢查配件及其包裝有無任何破損跡象。若發現任何破損切勿使用。
- 使用期限到期時，設備以及配件須按照類似產品相關法規丟棄以避免汙染環境。
- 當使用配件時須考量配件操作溫度。請參照對應配件的詳細使用說明。
- 接觸患者的配件材質已通過生物相容性測試並確認符合 ISO 10993-1。

EMC

注意

- 使用規定範圍外的配件、感測器及電線可能增加本產品電磁發射及/或降低電磁抗擾。
- 本產品及其組件不應與其它設備緊靠或堆疊。若必須緊靠或堆疊使用，應觀察確認在所使用的配置下是否正常操作。
- 需要特別針對注意關於本產品的 EMC 及根據提供之 EMC 資訊來安裝及維修。
- 其它設備即使符合 CISPR 也可能影響本產品。

- 當輸入訊號幅度小於所提供技術規格之最小幅度時，可能導致測量錯誤。
- 攜帶或移動式 RF 射頻設備可能影響本產品。

本產品檢查清單

注意

- 測試完成後請記得斷開測試負載，否則患者治療可能延遲。

電性安全檢查

注意

- 確認安全性檢測器符合 IEC61010-1 需求。
- 請遵照檢測器製造廠的說明。

保養與清潔：

概述

保持設備及配件沒有灰塵及髒汙。為了避免設備損壞，請遵守以下規定：

- 清潔劑須根據製造廠指示來稀釋或使用較低濃度。

- 切勿將設備浸入液體中。
- 切勿將液體倒在設備或配件上。
- 保持電擊板清潔，使用前或每次使用完須檢查，維持電擊板及電擊板底座清潔。
- 切勿讓液體進入機殼。
- 切勿使用磨耗性材質(如鋼刷或鍍銀清潔劑)，或腐蝕性清潔劑(如丙酮或含丙酮成分的清潔劑)。

警告

- 清潔設備前，確認系統已關閉，斷開電源線及其它電線，且取出電池。

注意

- 若液體濺到設備或配件時，請聯繫您的維修人員。

注意

- 清潔或消毒可重複使用的配件時，請參照配件隨附的使用說明。

清潔

設備應定期清潔。在污染嚴重或沙塵較多的地區，應更勤於清潔設備。清潔設備前，先諮詢您的醫院清潔設備的規定。

建議清潔劑：

- 次氯酸鈉(已稀釋)
- 雙氧水(3%) • 乙醇(3%)
- 異丙醇(70%)

清潔設備請遵守以下這些規定：

1. 關閉設備，斷開電源線及其它電線，且取出電池。
2. 使用柔軟乾淨的布沾溼玻璃清潔劑來清潔螢幕。
3. 使用柔軟乾淨的布沾溼玻璃清潔劑來清潔設備外殼。
4. 使用柔軟乾淨的布沾溼玻璃清潔劑來清潔電擊板底座。
5. 必要時在清潔後使用乾布擦拭多餘的清潔溶液。
6. 將設備放置在通風、乾燥處。

消毒

消毒可能對設備造成損壞，因此不建議除非排定在您的醫院維修計畫中。建議消毒前先清潔設備。

建議的消毒劑為：70%乙醇、70%異丙醇及 KHSO_4 溶液。

產品規格：

一般規格

電擊防護類型	Class I，設備由外部及內部電源供電。若懷疑外部接地防護或接地防護線的完整性，應以內部電源供應器(電池)來運作。
電擊防護等級	針對體外去顫之 BF 去顫類型
電擊防護等級	針對 ECG、SpO ₂ 、NIBP 及體內去顫之 CF 去顫類型
操作模式	連續式
移動性	可攜式
尺寸	
寬 x 深 x 高 無外部電擊板	288 x 203 x 275mm
重量	
主機	4.7kg
電池組	0.5kg
顯示	
類型	TFT 彩色 LCD
尺寸	7 inch
解析度	800 x 480 pixels
可見波形	Max. 3
波形可見時間	Max. 16s (ECG)
設備連接器	
USB 連接器	連接 USB 快閃記憶體
多功能連接器	針對同步去顫器來連接電線
RJ45 連接器	連接標準網路線
聲音指示器	
喇叭	提供警報音(45 到 85dB)、按鍵音、QRS 波群音； 提供音調及多階段音頻調整
多功能連接器	
輸出阻抗	一般50Ω
同步輸入	
輸入訊號範圍	0 到 5V
輸入阻抗	≥10kΩ
脈衝寬度	>5ms
含 Wifi 功能	

去顫器規格

去顫器模式	手動去顫、同步心臟整流術、AED
去顫器波形	雙相斜截頭式指數(BTE)波形，根據患者阻抗自動補償
去顫器電極設定	外部電擊板設定包含兒科用電擊板、多功能電擊片(相關電擊板、電擊片配件不包含於系統規格)
外部電擊板控制及指示器	充電按鈕、電擊按鈕、能量設定按鈕及充電完成指示器
設定能量範圍	
體外去顫	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360J
患者阻抗範圍	
體外去顫	20 到 200 Ω
同步放電延遲	
當地同步放電延遲	<60ms (從 R 波的峰值)
遠端同步放電延遲	<25ms (從同步訊號的上升端)
AED	
電擊系列	能量階段: 100 到 360J; 已配置; 電擊: 1, 2, 3, 已配置
電擊心律	VF、VT (HR>150bpm 及 QRS 寬度>120ms)
CPR	
CPR 節拍器	開或關
CPR 模式	30:2、15:2、僅按壓
CPR 時間	30、60、90、120、150、180 秒

心律調節器規格

節律模式	需求，固定
輸出波形	單相方波脈衝 脈衝寬度20ms 準確度: $\pm 5\%$
心律值(pacing rate)	40ppm 到 170ppm 準確度: $\pm 1.5\%$ 解析度: 5ppm
心律輸出(pacing output)	0mA 到 200mA 準確度: $\pm 5\%$ 或 5mA，以較高者為準 解析度: 5mA
不反應期	200 到 300ms (依據心律值) 準確度: $\pm 3\%$
4:1 心律(pacing)	當此功能啟動時，心律脈衝頻率會因 4 因素而降低
輸出防護	去顫測試後設備沒有損壞跡象

監測器規格

ECG		
患者連接	3 導程 ECG 電線、5 導程 ECG 電線、電擊板或多功能電擊片(電擊板、電擊片配件不包含於系統規格)	
ECG 輸入	去顫電極: 電擊片/電擊板(配件不包含於系統規格)	
	3 導程 ECG 組: I、II、III	
	5 導程 ECG 組: I、II、III、aVR、aVL、aVF、V	
增益	2.5mm/mV (x0.25)、5mm/mV (x0.5)、10mm/mV (x1)、20mm/mV (x2)、40mm/mV (x4)	
紙張速度	6.25mm/s、12.5mm/s、25mm/s、50mm/s	
頻寬 (-3dB, ECG 導程組)	診斷模式: 0.05 到 150Hz 監測模式: 0.5 到 40Hz 治療模式: 1 到 20Hz	
頻寬 (-3dB, 去顫電極)	治療模式: 1 到 20Hz	
共模抑制 (ECG 導程組)	診斷模式: >90dB 監測模式: >105dB 治療模式: >105dB	
共模抑制 (去顫電極)	治療模式: >90dB	
帶阻濾波器	50/60Hz 監測及治療模式: 帶阻濾波器轉為自動 診斷模式: 帶阻濾波器轉為手動	
ECG 訊號範圍	±8mV	
電極補償電壓誤差	±500mV	
HR 測量範圍	新生兒	15 到 350bpm
	兒童	15 到 350bpm
	成人	15 到 300bpm
HR 準確度	±1%或±1bpm, 以較高者為準	
HR 解析度	1bpm	
起始偵測電流	測量電極: <0.1 μA 驅動電極: <1 μA	
基線恢復時間	<5s (去顫後, 在監測及治療模式)	
長 T 波抑制能力	心率計將抑制所有小於 1.2mV 振幅之 100ms QRS 波群, 180ms T-波間格之 T 波及 350ms Q-T 間格之 T 波	
回應不規則節律	在穩定 20 秒後心率讀取為: 重脈心室早期萎縮(3a): 80±1bpm 慢交變重脈心室早期萎縮(3b): 60±1bpm 快交變重脈心室早期萎縮(3c): 120±1bpm 雙向心臟收縮(3d): 90±2bpm	

回應心率改變	由 80 到 120bpm:少於 11s; 由 80 到 40bpm:少於 11s
針對心動過速之 警報時間	波形 4ah-範圍:11s 4a-範圍: 11s 4ad-範圍: 11s 4bh-範圍: 11s 4b-範圍: 11s 4bd-範圍: 11s
平均心率	使用以下方法: 當最後 3 個連續 RR 間格大於 1200ms 時,4 個最新 RR 間格會平均去計算 HR。此外心率計算是由最新 12RR 間格減去最大及最小值,並取平均值。 HR 值每秒更新都會顯示在監測器螢幕上。
心律脈衝(pacing pulse)	
標記心律脈衝	心律脈衝依照以下條件以 PACE 標記進行標示: 振幅: ± 2 到 $\pm 700\text{mV}$ 寬度: 0.1 到 2ms 上升時間: 10 到 $100\mu\text{s}$
抑制心律脈衝	以下脈衝將會制: 振幅: ± 2 到 700mV 寬度: 0.1 到 2ms 上升時間: 10 到 $100\mu\text{s}$ 最小輸入轉換率: 10V/s RTI
呼吸	
技術	經胸阻抗
測量範圍	成人: 0 到 120rpm 兒童、新生兒: 0 到 150rpm
準確度	7 到 150rpm: $\pm 2\text{rpm}$ 或 $\pm 2\%$, 以較高者為準 0 到 6rpm: 未定
呼吸激勵波形	$<300\mu\text{A}$, 正弦曲線, 62.8kHz ($\pm 10\%$)
檢測呼吸阻抗範圍	0.3 到 5Ω
參考阻抗範圍	200 到 2500Ω , 使用具有 $1\text{k}\Omega$ 電阻之 ECG 電線
輸入阻抗差分	$>2.5\text{M}\Omega$
呼吸暫停之警報時間	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、
Mindray SpO ₂ 模組	
測量範圍	0 到 100%
解析度	1%

準確度	70 到 100%: ±2% (無運動下測量成人/兒童模式) 70 到 100%: ±3% (無運動下測量新生兒模式) 70 到 100%: ±3% (運動下測量) 0 到 69%: 未定		
更新率	1s		
SpO ₂ 平均時間	7s (當靈敏度設定為高) 9s (當靈敏度設定為中) 11s (當靈敏度設定為低)		
數據更新周期	7 到 9s(當靈敏度設定為高)		
脈搏率			
測量範圍	20 到 254bpm		
準確度	±3bpm (無運動下測量) ±5bpm (運動下測量)		
Masimo SpO ₂ 模組			
測量範圍	1 到 100%		
解析度	1%		
準確度	70 到 100%: ±2% (無運動下測量成人/兒童模式) 70 到 100%: ±3% (無運動下測量新生兒模式) 70 到 100%: ±3% (運動下測量) 0 到 69%: 未定		
更新率	1s		
SpO ₂ 平均時間	2-4s、4-6s、8s、10s、12s、14s、16s		
低灌注情況	脈衝幅度: >0.02% 光透: >5%		
低灌注 SpO ₂ 準確度	±2%		
脈搏率			
測量範圍	25 到 240bpm		
準確度	±3bpm (無運動下測量) ±5bpm (運動下測量)		
低灌注 SpO ₂ 準確度	±3bpm		
Nellcor SpO ₂ 模組			
測量範圍	0 到 100%		
解析度	1%		
準確度	感測器	範圍	準確度

	MAX-A、MAX-AL、MAX-N、MAX-P、MAX-I、MAX-FAST	70 到 100% 0 到 69%	±2% 未定		
	OxiCliq A、OxiCliq N OxiCliq P、OxiCliq I	70 到 100% 0 到 69%	±2.5% 未定		
	D-YS、DS-100A、OXI-A/N、OXI-P/I	70 到 100% 0 到 69%	±3% 未定		
	MAX-R、D-YSE、D-YSPD	70 到 100% 0 到 69%	±3.5% 未定		
更新率	1s				
脈搏率					
測量範圍	20 到 300bpm				
準確度	±3bpm (20 到 250bpm) 未定 (251 到 300bpm)				
NIBP					
技術	示波振福法				
操作模式	手動、自動及STAT				
靜態壓力測量範圍	0kPa 到 40.0kPa (0mmHg 到 300mmHg)				
靜態壓力測量準確度	±0.4kPa (±3mmHg)				
最大測量時間	針對成人及兒童患者120s 針對新生兒患者90s				
測量範圍			成人	兒童	新生兒
	收縮壓	mmHg	40 到 270	40 到 200	40 到 135
		KPa	5.3 到 36.0	5.3 到 26.7	5.3 到 18.0
	舒張壓	mmHg	10 到 210	10 到 150	10 到 100
		KPa	1.3 到 28.0	1.3 到 20.0	1.3 到 13.3
	平均	mmHg	20 到 230	20 到 165	20 到 110
		KPa	2.7 到 30.7	2.7 到 22.0	2.7 到 14.7
脈壓帶膨脹壓力		設定範圍	預設	準確度	
	成人	80 到 280mmHg	160mmHg	5mmHg	
	兒童	80 到 210mmHg	140mmHg		
	新生兒	60 到 140mmHg	90mmHg		

軟體過壓防護	成人	297±3mmHg
	兒童	240±3mmHg
	新生兒	147±3mmHg
測量準確度	最大平均誤差：±5mmHg 最大標準差：8mmHg	

CPR 按壓規格

按壓深度	測量範圍：0.0 至 8.0 cm 有效範圍：1.5 至 8.0 cm 準確度(在有效範圍內)：±0.5cm 或±10%
按壓率	測量範圍：40 至 160 cpm (每分鐘按壓) 有效範圍：40 至 160 cpm (每分鐘壓縮) 準確度：±2 cpm
中斷時間	測量範圍：0 至 300 s 有效範圍：0 至 300 s

電源供應器規格

保險絲	時滯，250V，T3.15A		
AC 電源			
線路電壓	100 到 240VAC (±10%)		
電流	1.8 到 0.8A		
頻率	50/60Hz (±3Hz)		
DC 電源 (具有外部 DC/AC 適配器)			
輸入電壓	12VDC		
電源消耗	190W		
電池			
電池類型	14.8V/3Ah，鋰離子電池，可重複充電且免保養，配置一顆電池		
充電時間	關機時充 80%少於 2 小時且 100%少於 3 小時 開機時充 80%少於 3.5 小時且 100%少於 4.5 小時		
運轉時間		全新完整充電電池	測試條件
	監測	≥ 2.5h	無紀錄，典型 ECG 監測，LCD 亮度設為 1
	去顫	≥100 放電	在 1 分鐘的間格下 360J 放電，無紀錄
	節律	≥ 2h	50Ω 負載阻抗

		節律:80bpm 節律輸出60mA，無紀錄
電池計量	5 個 LED 顯示當前電池電量	
關機延遲	至少監測 20 分鐘且 6 次 360J 放電(在低電量警報響起後)	

紀錄器規格

方法	高解析熱點陣
波形數量	最大3
紙張速度	25mm/s、50mm/s
紙張寬度	50mm
網格線	操作人員可選擇有無網格線
自動記錄	充電事件、電擊事件、標註事件、自動測試報告、參數警報、ARR 警報，若已配置

警報器規格

警報等級	高、中、低階警報
警報類別	物理警報、技術警報；鎖定及未鎖定警報
警報燈	獨立警報LED
警報參數設定	所有參數的警報特性都可在警報參數介面同時設定
自動警報限制	參數警報限制可依據當前測量生命徵象自動調整

數據管理規格

數據儲存	CF 網路卡，1G Bytes
標記事件	16 種類型事件，使用者自訂
事件紀錄	每位患者最多 1000 項事件
波形儲存	連續 ECG 波形最多 24 小時
聲音紀錄	全部最多 180 分鐘；每位患者最多 60 分鐘
表格趨勢	所有測量參數最多 72 小時；解析度：1 分鐘
數據輸出	數據可透過 USB 快閃記憶體輸出到 PC
患者檔案數	最多100 位

環境規格

操作環境	
操作溫度	0 到 45°C (當溫度從室溫降至-20°C 運轉時間至少 60 分鐘)
操作濕度	10 到 90%，無凝結

操作高度	-381m 到+4575m (-1250ft 到 15000ft，或 106.2kPa 到 57kPa)
儲存環境	
儲存溫度	-30 到 70°C
儲存濕度	10 到 95%，無凝結
儲存高度	-381m 到+4575m (-1250ft 到 15000ft，或 106.2kPa 到 57kPa)

(2) 型號：BeneHeart D6

產品敘述與用途：

本產品適用於體外去顫、體內去顫、同步心臟整流術、半自動去顫(AED)，也適用於非侵入式體外節律以及 ECG、SpO2、脈搏、NIBP、CO2、IBP 及溫度監測。本產品用於醫院且院前由受過設備操作及基本救命術、高級心臟救命術或去顫訓練之合格醫療人員安裝設置。

警告及注意事項：安全

安全資訊

危險：• 顯示緊急的危時，若不可避免可能導致死亡或嚴重傷害。

警告：• 顯示潛在危或不安全的操作時，若不可避免可能導致死亡或嚴重傷害。

注意：• 顯示潛在危害或不安全的操作時，若不可避免可能導致輕微人員傷害產品/財產損失。

- 提供使用方式或其它有用資訊以確保您獲得更好的使用。

警告

- 系統操作前，操作人員必須驗證設備、連接線及配件都在正確的運轉及操作條件。

- 若必要，應確保同步輸入系統適用於本產品且輸入訊號正確。

- 本產品必須連接至正確安裝只具有接地防護觸點之電源插座。若安裝無法提供接地防護導體，則由電源線拔除並以鋰電池供電操作。

- 本產品一次用於單一患者。

- 醫療電氣設備並未包含去顫防護，去顫時應切斷連接。

- 當患者躺在潮濕的地面時切勿進行去顫。

- 在患者監測上切勿完全依賴聲音警報系統。警報音量調整到最低或關閉可能導致患者發生危險。切記警報設定應根據不同患者情況來訂定，且保持密切監控是對患者安全監測上最可靠的方法。

- 當本產品連接至患者時切勿執行任何功能檢查，否則患者可能會觸電。

- 治療期間須持續關注患者。延遲傳送電擊可能發生在偵測到電擊心律自動轉換到無電擊時，且可能導致電擊不適當的傳送。

- 針對使用植入式節律器治療的患者，若可能將電擊片或電擊板遠離體內節律器發電機，以避免損壞節律器。

- 為了避免意外斷開，所有的電線都順同一方向以避免纏繞的危險。綑綁並牢固多餘電線以減少患者或人員纏繞或絞窄的風險。

- 切勿碰觸本產品連接器、紀錄器列印頭、電池連接器或讓其它帶電設備接觸到患者，否則可能造成患者損傷。

- 包裝材料可能汙染環境，須依照合適的廢棄物管理辦法妥善處理包裝材料，並

放在兒童碰觸不到的地方。

注意事項

- 使用手動治療的安全密碼需要醫師瞭解並記住，輸入不正確的密碼將會阻礙手動去顫傳送、同步心臟整流術及節律治療。
- 當本產品及配件之使用壽命結束時，須依照類似產品之管理規範來處理以避免汙染環境。
- 磁場及電廠均會干擾本產品的正常功能，為此須確保所有外部設備在本產品附近操作時都能符合相關 EMC 要求。行動電話、X 光設備或 MRI 裝置都是可能的干擾來源，因其可能發射出更高的電磁輻射。
- 當本產品連接電源線時，需檢查電源線的電壓及額定頻率與設備上標籤或本手冊標示相同。
- 務必正確的安裝及運送本產品以避免因摔落、撞擊、強烈震動或其它機械力而損壞。
- 本產品遇雨應立即擦乾。
- 切勿將本產品頻繁充電及非臨床情況下傳送電擊，否則將會損壞。

注意事項

- 將本產品放置在可輕易看到螢幕及使用操作控制的位置。
- 保持本手冊置於本產品附近，以便在需要的時候可方便取得。
- 若本產品以 DC 電源供應器運作，則應使用所提供之 DC/AC 適配器。

基本操作與設定

警告

- 本產品應由製造廠授權的人員來安裝。
- 本產品的軟體版權屬於製造廠。未經許可，任何組織或個人不應藉由竄改、複製或交換，或以任何形式或手段來有任何侵權。
- 設備連接至本產品必須符合 IEC 標準的需求(如針對資訊技術設備的 IEC 60950 安全標準及醫療電器設備的 IEC 60601-1 安全標準)。系統結構都應符合 IEC 60601-1-1 醫療電氣系統標準需求。任何將設備連接至本產品訊號輸入/輸出端的人員對產品的安全保證是否符合 IEC 60601-1-1 須負起責任。若有任何問題請聯繫製造廠。
- 若從設備規格無法確定部分組合有無危險，如由漏電流的聚集，請詢問製造廠或其它此領域的專家，以確認此組合的所有設備安全不受到破壞。

警告

- 包裝材料可能對環境造成汙染。適當的包裝材料處理須遵守所適用的廢棄物管理規定，且遠離兒童接觸的地方。

• 本產品在儲存及運送期間可能受到污染。使用前，請確認包裝是否完好，尤其是單次使用的配件包裝。若有任何破損，切勿使用於患者。

注意

• 請保存好包裝箱及包裝材料，以便設備重新運送時使用。

注意

• 請確認本產品的操作環境符合特定需求。否則會有無法預期的結果發生，如設備損壞。

警告

• 若懷疑本產品運作失常或機械性損壞時，切勿用於患者的任何監護及治療程序。請聯繫您的維修人員。

警報

警告

• 在任何單一區域若相同或相似設備使用不同警報會有潛在危險。
• 若患者監測器連接至 CMS，經由 CMS 遠端暫停、禁制、關閉及重新設定監測器警報可能導致潛在危險。詳細內容請參照操作手冊之 CMS 章節。

注意

• 當多個不同階段的警報同時發生時，設備將選擇最高階段的警報並進行燈光及聲音警報指示。警報訊息將循環顯示。
• 某些生理警報，如心搏停止，其屬於獨立的。這類警報與一般高階生理警報具有相同警報聲光，但警報訊息以獨立顯示，也就是說，當獨立式生理警報與一般高階生理警報同時發生時，只有獨立式生理警報的訊息會顯示。

注意

• 當警報關閉時無法調整警報音量。

警告

• 切勿過度依賴聲音警報系統。設定警報音量為低階可能會導致患者有危險。應密切注意患者情況。

注意

• 無法同時打開 HR 及 PR 警報。當 PR 警報開啟時，開啟 HR 警報則會自動關閉 PR 警報，反之亦然。

警告

- 監測患者前先確認警報限制設定是否適合此患者。
- 設定警報限制到極限值可能導致警報系統失效。例如，高氧階段可能使早產兒晶狀體後纖維組織增生。若考量到這，切勿設定 SpO₂ 警報最高限制為 100%，其等同關閉警報。

注意

- 只有當目前參數測量處於自動警報限制範圍才可啟動自動警報限制。

ECG 監測警告

- 定期檢查電極放置的位置以確保皮膚狀況。若皮膚狀況改變，應更換電極或改變放置位置。
- 去顫期間可使用具有去顫防護的 ECG 電線。
- 當監測的患者有植入節律器時，應正確的設定患者心搏狀態，否則心搏脈動可能在心臟驟停或某些心律不整的情況下計數。切勿完全依賴所讀取的心律或心律警報。應密切注意患者心搏狀態。

注意

- 當連接電極及/或患者電線時，應確認沒有接觸其它導電部件或地板。特別確認所有 ECG 電極都連接至患者身上。
- 來自患者周圍的未接地設備及電外科設備干擾可能導致波形失真。
- 若選擇的導程無法提供有效 ECG 訊號，則 ECG 波形區域則顯示為虛線。
- 若可能，ECG 監測時應避免使用體外電擊器。
- 當透過 ECG 導程監測 ECG 時，應使用相同類型的 ECG 電極。

警告

- 當使用電外科設備時，將 ECG 電極放置在電外科設備及其接地板間可避免不必要的灼傷。不可將電外科設備電線及 ECG 電線纏繞在一起。
- 當使用電外科設備時，不可將 ECG 電極放置在其接地板附近，可能造成 ECG 訊號大量干擾。

注意

- ECG 監測時，電擊板/電極片配件只可放置在前-側身位置。

警告

- 針對帶有節律器的患者，必須將[節律]選擇為[是]。若設定為[否]，患者監測可能誤認心搏脈動為 QRS，而在 ECG 訊號太弱時造成警報失效。當監測患者具有節律器時，切勿完全依賴心律計算的警報。應密切注意患者心搏狀態。

- 針對無節律器的患者，必須將[節律]選擇為[否]。若設定為[是]，設備可能無法偵測室性早搏(含PVCs)。

注意

- 陷波濾波器的設置將無法恢復至原廠設定，也無法因關機而改變。

注意

- 針對帶有節律器的患者，必須將[節律]選擇為[是]。若設定為[否]，系統可能誤認心搏脈動為QRS，而在節律器壞掉時造成警報失效。

注意

- 心律不整分析功能適用於偵測心室的心律不整，不適用心房或室上性心律不整。其可能偵測錯誤或偵測不出心律不整。因此，醫師必須利用其它臨床表現來分析心律不整的訊息。
- 偵測心律不整不適用於新生兒。

注意

- 心搏停止、心室纖維性顫動、室性心搏過速、室性心搏過慢、心跳過慢及心跳過快屬於高階警報且無法改變。這些警報會保持開啟。只要警報情況發生，不論心律不整分析是否開啟，相對警報都會觸發。

注意

- 在室性心搏過速的情況下重新讀取心律不整，可能會影響正確的心律不整警報。

靜式 12-導程 ECG

警告

- 當使用電外科設備(ESU)時，將 ECG 電極放置在 ESU 及接地板間以避免不必要灼傷。ESU 電線及 ECG 電線切勿纏繞在一起。
- 當使用電外科設備(ESU)時，切勿將 ECG 電極放置靠近 ESU 的接地板，因會對 ECG 訊號造成許多干擾。

注意

- 當本產品連接至 AC 電源時，[陷波濾波器]應被設置為[開啟]以避免干擾 12-導程 ECG 的收集及顯示。

注意

- 開始 12-導程 ECG 分析前先輸入正確的患者資訊，因患者資訊尤其是年齡、性

別、種族，會極大影響所獲得 ECG 的解讀。

- 若患者資訊未被輸入，系統將所收集 ECG 解讀為預設的 50 歲白人男性，這可能導致誤診。

- 為了顯示更多患者資訊，如藥物治療及分類，可設定[主選單]→[其它>>]→[配置>>]→輸入密碼→[12-導程設置]，然後設定對應項目[開啟]。

注意

- 當收集或分析 12-導程 ECG 時保持患者不動，患者移動可能導致潛在誤差。

注意

- 12-導程 ECG 螢幕的導程設置硬按鈕無法使用。
- 12-導程 ECG 的收集或分析時，濾波器模式會自動設為[ST]。
- 若本產品在移動車輛上，在收集 12-導程 ECG 時應停車。

注意

- 數據傳輸透過無線傳輸模式有時可能無效。訊號較強及穩固的傳輸將可增加傳輸成功機率。

注意

- 12-導程傳輸支持 A4 紙及信紙尺寸。

注意

- [Tachy (Adu)]設置只對患者在 18 歲或以上的年齡有效。
- [Brady (Adu)]設置只對患者在 13 歲或以上的年齡有效。

注意

- 基線校正功能只適用於 12-導程 ECG 監測，在 3-導程或 5-導程 ECG 監測則無效。

注意

- 開始 12-導程 ECG 分析前為了方便建議開啟患者資訊輸入提示。

注意

- 預設傳輸速度為 7200bps。在無線通訊訊號不好的情況下，設定 2400bps 可能會提高傳輸成功機率，但也相對需要較長時間。

AED

危險

- 去顫器電流可能導致操作者或旁觀者嚴重傷害甚至死亡。去顫期間切勿碰觸患者或任何設備連接至患者(包含病床或擔架)。
- 應避免接觸患者身體如頭部、四肢等露出的皮膚部分、導電溶液如凝膠、血液或生理食鹽水，及金屬物品如床架或擔架，這些可能讓去顫電流形成未知通路。
- 去顫期間切勿讓多功能電極片互相觸碰或觸碰其它 ECG 監測電極、導程線、衣物等。連接金屬物品可能產生電弧及造成患者皮膚灼傷，且可能讓電流從心臟轉移。
- 為了避免爆炸危險，切勿在富含氧氣、易燃麻醉劑或其它易燃物(如汽油)的環境下使用設備。保持設備及操作環境乾燥且乾淨。

警告

- 去顫期間，皮膚與多功能電極片間的氣泡可能導致患者皮膚灼傷。為了避免氣泡形成，確認去顫器電極片與皮膚完整貼合。
- 切勿使用乾燥的電極片。
- 在 AED 模式下，本產品並無設計在兒科以焦耳設定來執行能量。美國心臟協會建議 AED 只適用於年齡大於八歲的患者。

注意

- 多功能電極片在儲存或使用前不當操作會損壞電極片。若電極片已損壞，應丟棄。
- 對於有植入節律器的患者，AED 運算的敏感性及特異性可能會下降。

注意

- 切勿使用前-後部電極片放置(多功能電極片放置在患者胸前及背部)。本產品使用的 AED 運算在使用此放置位置下未被確認。
- 在不適當的時候或沒有建議電擊訊息下手動電擊可能延遲分析或影響 ECG 訊號結果。ECG 心律分析期間應保持患者不動。
- 電擊按鈕須按壓來輸送電擊。本產品不會自動輸送電擊。
- 在去顫器電極片及電擊板間的阻抗較高，須克服去顫器輸送有效能量的流出。患者間阻抗程度會不同，其受到一些因素影響，包含胸前毛髮的存在、皮膚上的汗水及藥水或粉末。若出現“阻抗過高，須輸送電擊”時，須確認患者皮膚已清洗乾淨並擦乾，且任何胸前毛髮已刮除。若訊息持續存在，請更換電極片及/或電極片電線。

注意

- 在 CPR 階段可以透過按壓[恢復分析]軟鍵，隨時恢復分析病患心律。

警告

• CPR 節拍器聲音並不是提示患者當前情況。因為患者情況會在短時間內改變，須隨時評估患者情況。切勿對有反應或呼吸正常的患者進行 CPR。

注意

• CPR 節拍器及其聲音會受到 AED 設定選單內[聲音提示]及[聲音音量]設定的影響。

手動去顫

危險

• 去顫器電流可能導致操作者或旁觀者嚴重傷害甚至死亡。去顫期間切勿碰觸患者或任何設備連接至患者(包含病床或擔架)。

• 應避免接觸患者身體如頭部、四肢等露出的皮膚部分、導電溶液如凝膠、血液或生理食鹽水，及金屬物品如床架或擔架，這些可能讓去顫電流形成未知通路。

• 去顫期間切勿讓多功能電極片互相觸碰或觸碰其它 ECG 監測電極、導程線、衣物等。連接金屬物品可能產生電弧及造成患者皮膚灼傷，且可能讓電流從心臟轉移。

• 手動去顫期間，確認手是乾的且無導電膠以避免電擊危險。

• 當靠近氧氣源(如手動緊急呼吸器設備或呼吸管路)操作本產品時須小心。去顫期間應關閉或將患者遠離氣體源，這可能引起爆炸危險。

警告

• 同步心臟整流期間，若透過體外電擊板監測患者 ECG，電擊板移動所引起的偽跡可能 R 波相似並觸發去顫電擊。

• 切勿使用導電液體。只能使用製造廠所指定的導電膠。

• 若去顫時使用體外電擊板，應將電擊板壓緊並平整放在患者胸前以確保有良好皮膚接觸。

• 切勿將電擊板放在身上以確認有無正確連接。

• 兒童患者去顫時應選擇合適階段的能量。

• 非臨床情況切勿將設備頻繁充電及放電。否則會造成設備損壞。

注意

• 使用手動去顫模式可能需要密碼保護。確認使用者知道並牢記。錯誤的密碼輸入將無法進行手動去顫治療。

• 治療結束後，應清潔體外電擊板上的導電膠以避免腐蝕電擊板。

• 使用去顫器前，斷開患者身上所有無去顫防護的設備。

• 非臨床情況切勿將設備頻繁充電及放電。否則會造成設備損壞。

注意

- 在去顫器電擊片及電擊板間的阻抗較高，須克服去顫器輸送有效能量的流出。患者間阻抗程度會不同，其受到一些因素影響，包含胸前毛髮的存在、皮膚上的汗水及藥水或粉末。若出現“阻抗過高，須輸送電擊”時，須確認患者皮膚已清洗乾淨並擦乾，且任何胸前毛髮已刮除。若訊息持續存在，請更換電極片及/或電極片電線。
- 當本產品進入同步去顫模式時，警報會自動關閉且“警報關閉”訊息會顯示。警報會維持關閉直到按壓警報暫停按鈕、開啟同步心臟整流模式或模式設定切換到螢幕或節律器。

警告

- 在充電或放電期間只能握住電擊板握把的絕緣部分，以避免電擊危險。

注意

- 去顫是透過電擊板或電極片來執行。儘管如此，去顫期間可選擇可替換的 ECG 來源(3-或 5-導程監測電極)來監測 ECG。若連接可替換的 ECG 來源，則會顯示任何可用導程。
- 當使用體外電極板時，設備前面板的電極按鈕則無法使用。
- 針對成人患者的去顫治療，建議能量階段為 200 焦耳。

注意

- 若去顫時使用體內電擊板，能量設定會限制在 50 焦耳，因較高能量可能使心臟損傷。
- 使用前須滅菌體內電擊板。否則會導致嚴重感染。
- 使用後清潔體內電擊板。

注意

- 當進入同步心臟整流時，監測警報會同時恢復。

注意

- 同步心臟整流期間，持續按住電擊按鈕(或電擊板的電擊按鈕)直到電擊發送。設備電擊會在下一個偵測到的 R 波上發送。

注意

- 遙控同步心臟整流期間，當地的去顫器/監測器不會顯示 ECG 波形。要了解患者 ECG，請查看床邊監測器。
- 當使用床邊監測器來做為 ECG 來源，生醫技術人員須確認床邊監測器與本產品一起使用可以在 R 波波峰 60ms 內同步電擊。

警告

- 建議當接觸阻抗在正常範圍時，才對患者執行去顫治療。

非侵入式節律注意

- 節律模式時將提供心律不整分析，且心律不整警報含心搏停止、心室纖維性顫動及室性心搏過速。

警告

- 節律期間會有心律顯示及警報功能，但可能不準確。密切觀察患者節律情況。切勿依賴析心率或心率警報來作為測量患者灌注的情況。
- 當有輸送氧氣的患者進行節律時，為了避免爆炸危險，應妥善安置輸氧管，切勿將其靠近多功能電極片。

注意

- 使用節律模式需要密碼保護。確認操作者知道並牢記。錯誤的密碼輸入將無法進行節律治療。
- 若要對有植入設備的患者進行治療時，如永久節律器、心臟整流去顫器，可詢問醫師及設備製造廠提供的使用說明。
- 長時間非侵入式節律可能導致患者皮膚刺激及灼傷。須定期檢查貼附的皮膚及更換 ECG 電極和多功能電極片。

注意

- 因任何原因中斷節律，須按下[開啟節律]來恢復。
- 節律模式下，不可從 ECG 設定選單內改變患者體內節律狀態。
- 當患者電極片接觸不良時，可能出現“節律器異常停止”及“電極片脫落”警報。
- 節律模式下，電極片無法作為 ECG 波形的來源。

注意

- 盡可能使用需求模式節律。若聲音或干擾使 R 波偵測不當或無監測電極時才可用固定模式節律。
- 固定模式節律期間，R 波標記不會出現在節律波群上。
- 需求模式節律期間，自發波群可能出現，但不會結合輸送節律脈動。若患者的心率高於節律值，節律脈動就不會輸送，因此也不會出現節律標記。

注意

- 若電極片電線連接、電極片患者連接或 ECG 監測電極連接有問題，皆無法進行節律。若任一個情況發生，將出現一個訊息在節律器資訊區以警告有個導程斷

開或電極片接觸不良。

注意

- 應常規評估患者的心輸出量。

警告

- 節律期間，當使用多功能電極片於患者時須小心以避免電擊危險。
- 當使用的節律電池電力功能出現低電量警報時，連接設備至外部電源或安裝完全充滿的電池。

注意

- 監測或節律功能在 ESU 或其他電子設備存在下可能較不穩定。

呼吸監測

警告

- 當監測患者的呼吸時，切勿使用 ESU 防護的 ECG 電線。
- 呼吸測量無法識別阻塞性或混合性呼吸暫停。只能從偵測最後一次呼吸到預設時間結束時會發出警報。在偵測呼吸暫停時，特別是早產兒及嬰兒，呼吸測量方法的安全性及有效性尚未被證實。

注意

- 為獲得最佳呼吸波形，當使用 ECG 導程 I 來監測呼吸時，須水平放置 RA 及 LA 電極。當使用 ECG 導程 II 來監測呼吸時，須對角放置 RA 及 LL 電極。

注意

- 呼吸監測不適用於活動量大的患者，可能導致錯誤警報。

SpO2 監測

警告

- 只可使用本手冊指定的 SpO2 感測器，並遵照其使用說明來使用並遵守警告及注意事項。
- 當患者有缺氧的傾向時，應使用實驗室血氧計來分析血液樣本以完全掌握患者狀況。
- 核磁共振成像(MRI)期間切勿使用 SpO2 感測器，電流可能潛在引起灼傷。
- 長時間持續監測可能增加不可預期的皮膚變化風險，如刺激、紅腫、水泡或灼傷。若皮膚狀況改變，則須每兩個小時檢查感測位置並移動感測器。每四個小時改變使用部位。針對新生兒或周圍血流不良或皮膚敏感的患者，檢查感測部位須更頻繁。

注意

- SpO2 模擬器可用於檢查 SpO2 感測器是否正常。不過不能用於確認 SpO2 感測器的準確性。

注意

- 當設定 SpO2 最低限制警報數值低於低飽和度限制時，SpO2 最低限制會自動調整到與低飽和度限制一樣。

NIBP

警告

- 測量前先確認所選擇的患者類型。切勿以較高的成人設定用於兒童或新生兒上，否則可能會危及安全。
- 切勿在具有鐮刀型血球疾病或已發生或預期發生皮膚損傷情況的患者進行 NIBP 測量。
- 對於有嚴重血栓疾病的患者，必須根據臨床情況來判斷是否進行自動血壓測量，因為壓脈帶圍繞的肢體會有血腫的風險。
- 切勿在具有靜脈輸液或動脈插管的肢體使用 NIBP 壓脈帶，這可能在壓脈帶充氣期間，當輸液變慢或阻塞時造成插管周圍組織損傷。
- 若對 NIBP 紀錄有疑問，請使用其它方法確認患者生命徵象，再確認設備運作是否正常。

警告

- 持續非侵入式血壓測量可能造成壓脈帶圍繞的肢體紫癢、缺血及神經損傷。經常檢查使用部位以確保皮膚狀況，並檢查所圍繞的四肢色澤、溫暖度及敏感度。若有任何異常發生，立即將壓脈帶換到其它部位或停止血壓測量。

注意

- NIBP 測量期間不可設定壓脈帶初始充氣壓力。
- 若 NIBP 模組重新設定或患者類型改變，初始壓脈帶充氣壓力則會恢復至預設值。

溫度

注意

- 溫度監測前先確認探頭偵測程式是否正常運作。若將探頭電線從 T1 或 T2 連接器拔除，設備應出現警報並正確顯示對應訊息。

IBP 監測

警告

- 只能使用本手冊指定的壓力感測器。切勿重複使用一次性壓力感測器。
- 確認使用的部件無接觸到其它導電部件。
- 高頻外科手術期間為了降低灼傷的危險，應確認設備的電線及感測器無接觸到高頻手術設備。
- 當使用配件時，確認操作環境符合配件使用說明所指示的操作溫度需求。

注意

- 若氣泡出現在管路系統，請再次注入溶液來沖洗系統。氣泡可能導致壓力讀取錯誤。

注意

- 若對坐著的患者測量顱內壓力(ICP)時，應將感測器與患者耳朵頂端持平。不正確的位置可能導致讀取錯誤。

CO2 監測注意

- 水槽用來收集採樣管路中冷凝所掉落的水滴，以防止其浸入模組中。若收集的水到達一定的量時，應倒出以避免氣路阻塞。
- 水槽含有過濾器以防止細菌、水及患者分泌物進入模組內。長時間使用後，灰塵或其它異物會危及過濾器的效果或甚至阻塞氣路，此時須更換水槽。建議每個月更換一次水槽。
- 切勿將成人用水槽用於新生兒患者，否則可能導致患者受傷。

注意

- 為了提高水槽及模組的使用壽命，當 CO2 監測不需要時，請斷開水槽並設定操作模式為待機。

警告

- 確認使用適當的補償。不適當的補償可能導致測量數值不準確，並導致誤診。

警告

- 當使用側流或旁流 CO2 對正在使用或最近使用麻醉劑的患者進行測量，須連接排氣孔至廢氣處理系統或麻醉機/呼吸器，以避免醫療人員暴露在麻醉氣體下。

數據管理

注意

- 數據傳輸完成前切勿從設備移除 USB 快存記憶體。

紀錄

注意

- 若紀錄期間更換 ECG 導程、增益或濾波方式，所記錄的 ECG 波形會改變，但導程、增益或濾波方式標示則不變。

注意

- 只可使用指定的感熱紙，否則可能使紀錄器列印頭損壞、無法列印或列印品質不佳。
- 記錄過程中切勿用力拉出紀錄紙，否則可能導致紀錄器損壞。
- 切勿讓紀錄器閉門打開，除非是換紙或排除故障。

注意

- 切勿使用任何會讓感熱部件損壞的物品。
- 切勿使用不必要的力道至感熱頭。

網路連接

注意

- PHEIS 系統應由專業維修人員來安裝及維修。若發現任何問題，請聯繫製造廠來協助。

注意

- 切勿隨意更改本地 IP 地址。若發現任何問題，請聯繫製造廠來協助。

配置管理

注意

- 進行配置管理時切勿將設備連接至患者。

電池

警告

- 保持電池在孩童拿不到的地方。
- 只可使用指定電池。
- 電池應在製造廠認可的本產品或設備來進行充電。

注意

- 無論如何，盡可能將本產品連接 AC 電源。
- 始終安裝充滿電的電池於本產品中。

- 長期使用後，電池標示的剩餘電力可能與實際電量有所誤差。請以螢幕顯示的警報訊息為準。

注意

- 低電量警報表示電池電力開始不足且應立即更換。當低電量警報出現後，至少還有 20 分鐘可監測及 6 次最大能量電擊可執行。應立即更換電池或將本產品連接至 AC 電源。

注意

- 電池的使用壽命取決於使用頻率及時間。若維護適當，鋰電池的使用壽命大約 2 年。若使用不當，使用壽命可能減少。建議每 2 年更換鋰電池。
- 為了保持最佳性能，完全放電或接近完全放電的電池應盡快充電。
- 電池供電時間取決於設備配置及操作。如重複測量 NIBP 將縮短電池操作時間。

注意

- 若設備長期不用，切勿將電池置於設備中。
- 將電池長時間儲存在溫度 38°C(100°F)以上會明顯縮短電池的預期使用壽命。

警告

- 切拆解、刺穿或焚燒電池。切勿縮短電池極限，其會燃燒、爆炸或洩漏造成人員受傷。

維護及測試

警告

- 個人、醫院或機構使用本產品時若沒有執行良好的維修計畫可能導致不必要的設備故障及產生健康危害。
- 安全檢查或涉及任何設備拆解都應由專業維修人員來執行，否則過度的設備故障及產生健康危害都可能發生。
- 若發現本產品的任何問題，請聯繫維修人員或製造廠。

注意

- 關機狀態時，只有當接上 AC 電源才會自動進行檢測。
- 每次使用後必須徹底清潔電擊板並正確的放置在電擊板槽內。只有當電擊板正確連接到電擊板槽的金屬部分自動檢測才會通過。
- 須安裝好電池及正確的放置體外電擊板於電擊板槽內或連接電極片電線及 50 Ω 負載測試，否則自動檢測會失敗。

警告

- 當設備連接至患者時切勿進行使用者檢測。

注意

- 在使用者檢測或每次使用後，必須徹底清潔電擊板並正確的放置在電擊板槽內。只有當電擊板正確連接到電擊板槽的金屬部分使用者檢測才會通過。
- 須安裝好電池及正確的放置體外電擊板於電擊板槽內或連接電極片電線及 50 Ω 負載測試，否則自動檢測會失敗。

注意

- 按鈕測試期間已測試完的按鈕會顯示綠燈。

注意

- 按鈕測試期間，模式設定鍵的“Off”的位置不會進行測試。若切換到“Off”鍵超過 3 秒，設備將會關機。

注意

- 定期自動檢測未執行時，建議每天一次由使用者檢測切換至定期檢測。

注意

- 數據傳輸透過無線傳輸模式有時可能無效。訊號較強及穩固的傳輸將可增加傳輸成功機率。
- 定期檢測本產品的傳輸功能以確保設備及傳輸配件狀態良好。

配件

警告

- 請使用“配”章節指定的配件。使用其它配件可能造成設備損壞或無法達到所宣稱規格。
- 單次使用配件不可重複使用。重複使用可能引起污染風險及影響測量準確性。
- 請檢查配件及其包裝有無任何破損跡象。若發現任何破損切勿使用。
- 使用期限到期時，設備以及配件須按照類似產品相關法規丟棄以避免污染環境。
- 當使用配件時須考量配件操作溫度。請參照對應配件的詳細使用說明。

EMC

注意

- 使用規定範圍外的配件、感測器及電線可能增加本產品電磁發射及/或降低電磁抗擾。

• 本產品及其組件不應與其它設備緊靠或堆疊。若必須緊靠或堆疊使用，應觀察確認在所使用的配置下是否正常操作。

• 需要特別針對注意關於本產品的 EMC 及根據提供之 EMC 資訊來安裝及維修。

• 其它設備即使符合 CISPR 也可能影響本產品。

• 當輸入訊號幅度小於所提供技術規格之最小幅度時，可能導致測量錯誤。

• 攜帶或移動式 RF 射頻設備可能影響本產品。

本產品檢查清單

注意

• 測試完成後請記得斷開測試負載，否則患者治療可能延遲。

電性安全檢查

注意

• 確認安全性檢測器符合 IEC61010-1 需求。

• 請遵照檢測器製造廠的說明。

保養與清潔：

概述

保持設備及配件沒有灰塵及髒汙。為了避免設備損壞，請遵守以下規定：

- 清潔劑須根據製造廠指示來稀釋或使用較低濃度。

- 切勿將設備浸入液體中。

- 切勿將液體倒在設備或配件上。

- 保持電擊板清潔，使用前或每次使用完須檢查，維持電擊板及電擊板底座清潔。

- 切勿讓液體進入機殼。

- 切勿使用磨耗性材質(如鋼刷或鍍銀清潔劑)，或腐蝕性清潔劑(如丙酮或含丙酮成分的清淨劑)。

警告

- 清潔設備前，確認系統已關閉，斷開電源線及其它電線，且取出電池。

注意

- 若液體濺到設備或配件時，請聯繫您的維修人員。

注意

- 清潔或消毒可重複使用的配件時，請參照配件隨附的使用說明。

清潔

設備應定期清潔。在污染嚴重或沙塵較多的地區，應更勤於清潔設備。清潔設備前，先諮詢您的醫院清潔設備的規定。

建議清潔劑：

- 氨水(已稀釋)
- 次氯酸鈉(已稀釋)
- 雙氧水(3%)
- 乙醇(3%)

清潔設備請遵守以下這些規定：

7. 關閉設備，斷開電源線及其它電線，且取出電池。
8. 使用柔軟乾淨的布沾溼玻璃清潔劑來清潔螢幕。
9. 使用柔軟乾淨的布沾溼玻璃清潔劑來清潔設備外殼。
10. 使用柔軟乾淨的布沾溼玻璃清潔劑來清潔電擊板底座。
11. 必要時在清潔後使用乾布擦拭多餘的清潔溶液。
12. 將設備放置在通風、乾燥處。

消毒

消毒可能對設備造成損壞，因此不建議除非排定在您的醫院維修計畫中。建議消毒前先清潔設備。

建議的消毒劑為：70%乙醇、70%異丙醇及 KHSO₄ 溶液。

產品規格：

一般規格

電擊防護類型	Class I，設備由外部及內部電源供電。若懷疑外部接地防護或接地防護線的完整性，應以內部電源供應器(電池)來運作。
電擊防護等級	針對 CO ₂ 監測及體外去顫之 BF 去顫類型
	針對 ECG、溫度/SpO ₂ /IBP、NIBP 及體內去顫之 CF 去顫類型
操作模式	連續式
移動性	可攜式
尺寸	
寬 x 深 x 高 無外部電擊片	295 x 218 x 279mm
重量	
主機	5.6kg
電池組	0.75kg

顯示	
類型	TFT 彩色 LCD
尺寸	8.4 inch
解析度	800 x 600 pixels
可見波形	Max. 4
波形可見時間	Max. 16s (ECG)
設備連接器	
USB 連接器	連接 USB 快閃記憶體
多功能連接器	針對類比輸出或同步去顫器來連接電線
VGA 連接器	連接醫療級 TIF 顯示器
RJ45 連接器	連接標準網路線
聲音指示器	
喇叭	提供警報音(45 到 85dB)、按鍵音、QRS 波群音;提供音調及多階段音頻調整
多功能連接器	
輸出阻抗	一般50Ω
ECG 類比輸出	
頻帶寬(-3dB; 參考頻率: 10Hz)	診斷模式: 0.05 到 100Hz 監測模式: 0.5 到 40Hz 治療模式: 1 到 20Hz
最大傳輸延遲	25ms (診斷模式, 具有缺口關閉)
靈敏度	1V/mV±5%
PACE 抑制/增強	無 PACE 抑制或增強
同步輸入	
輸入訊號範圍	0 到 5V
輸入阻抗	≥10kΩ
脈衝寬度	>5ms
含 Wifi 功能	

去顫器規格

去顫器模式	手動去顫、同步心臟整流術、AED
去顫器波形	雙相斜截頭式指數(BTE)波形, 根據患者阻抗自動補償
去顫器電極設定	外部電擊板設定包含兒科用電擊板、多功能電擊片(該項配件未包含於系統規格)
外部電擊板控制及指示器	充電按鈕、電擊按鈕、能量設定按鈕及充電完成指示器
設定能量範圍	
體外去顫	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360J

患者阻抗範圍	
體外去顫	20 到 200 Ω
同步放電延遲	
當地同步放電延遲	<60ms (從 R 波的峰值)
遠端同步放電延遲	<25ms (從同步訊號的上升端)
AED	
電擊系列	能量階段: 100 到 360J; 已配置; 電擊: 1, 2, 3, 已配置
電擊心律	VF、VT (HR>150bpm 及 QRS 寬度>120ms)

心律調節器規格

節律模式	需求, 固定
輸出波形	單相方波衝 脈衝寬度 20ms 準確度: $\pm 5\%$
心律值(pacing rate)	40ppm 到 170ppm 準確度: $\pm 1.5\%$ 解析度: 5ppm
心律輸出 (pacing output)	0mA 到 200mA 準確度: $\pm 5\%$ 或 5mA, 以較高者為準 解析度: 5mA
不反應期	200 到 300ms (依據心律值) 準確度: $\pm 3\%$
4:1 心律(pacing)	當此功能啟動時, 心律脈衝頻率會因 4 因素而降低
輸出防護	去顫測試後設備沒有損壞跡象

監測器規格

ECG	
患者連接	3 導程 ECG 電線、5 導程 ECG 電線、12 導程 ECG 電線、電擊板或多功能電擊片(電擊板、電擊片配件未包含於系統規格)
ECG 輸入	去顫電極: 電擊片/電擊板(配件未包含於系統規格)
	3 導程 ECG 組: I、II、III
	5 導程 ECG 組: I、II、III、aVR、aVL、aVF、V
	12 導程 ECG 組: I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1 到 V6
增益	2.5mm/mV (x0.25)、5mm/mV (x0.5)、10mm/mV (x1)、20mm/mV (x2)、40mm/mV (x4)
紙張速度	6.25mm/s、12.5mm/s、25mm/s、50mm/s

頻寬 (-3dB, ECG 導程組)	診斷模式: 0.05 到 150Hz 監測模式: 0.5 到 40Hz 治療模式: 1 到 20Hz	
頻寬 (-3dB, 去顫電極)	治療模式: 1 到 20Hz	
共模抑制 (ECG 導程組)	診斷模式: >90dB 監測模式: >105dB 治療模式: >105dB	
共模抑制 (去顫電極)	治療模式: >90dB	
帶阻濾波器	50/60Hz 監測及治療模式: 帶阻濾波器轉為自動 診斷模式: 帶阻濾波器轉為手動	
ECG 訊號範圍	±8mV	
電極補償電壓誤差	±500mV	
HR 測量範圍	新生兒 兒童 成人	15 到 350bpm 15 到 350bpm 15 到 300bpm
HR 準確度	±1%或±1bpm, 以較高者為準	
HR 解析度	1bpm	
起始偵測電流	測量電極: <0.1 μA 驅動電極: <1 μA	
基線恢復時間	<5s (去顫後, 在監測及治療模式)	
長 T 波抑制能力	心率計將抑制所有小於 1.2mV 振幅之 100ms QRS 波群, 180ms T-波間格之 T 波及 350ms Q-T 間格之 T 波	
回應不規則節律	在穩定 20 秒後心率讀取為: 重脈心室早期萎縮(3a): 80±1bpm 慢交變重脈心室早期萎縮(3b): 60±1bpm 快交變重脈心室早期萎縮(3c): 120±1bpm 雙向心臟收縮(3d): 90±2bpm	
回應心率改變	由 80 到 120bpm: 少於 11s; 由 80 到 40bpm: 少於 11s	
針對心動過速之警	波形	
報時間	4ah-範圍: 11s 4a-範圍: 11s 4ad-範圍: 11s 4bh-範圍: 11s 4b-範圍: 11s 4bd-範圍: 11s	

平均心率	使用以下方法： 當最後 3 個連續 RR 間格大於 1200ms 時，4 個最新 RR 間格會平均去計算 HR。此外心率計算是由最新 12RR 間格減去最大及最小值，並取平均值。 HR 值每秒更新都會顯示在監測器螢幕上。
心律脈衝(pacing pulse)	
標記心律脈衝	心律脈衝依照以下條件以 PACE 標記進行標示： 振幅：±2 到 700mV 寬度：0.1 到 2ms 上升時間：10 到 100 μs
抑制心律脈衝	以下脈衝將會抑制： 振幅：±2 到 700mV 寬度：0.1 到 2ms 上升時間：10 到 100 μs 最小輸入轉換率：10V/s RTI
呼吸	
技術	經胸阻抗
測量範圍	成人：0 到 120rpm 兒童、新生兒：0 到 150rpm
準確度	7 到 150rpm: ±2rpm 或 ±2%，以較高者為準 0 到 6rpm: 未定
呼吸激勵波形	<300 μ A，正弦曲線，62.8kHz (±10%)
檢測呼吸阻抗範圍	0.3 到 5 Ω
參考阻抗範圍	200 到 2500 Ω ，使用具有 1k Ω 電阻之 ECG 電線
輸入阻抗差分	>2.5M Ω
呼吸暫停之警報時間	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、
Mindray SpO ₂ 模組	
測量範圍	0 到 100%
解析度	1%
準確度	70 到 100%: ±2% (無運動下測量成人/兒童模式) 70 到 100%: ±3% (無運動下測量新生兒模式) 70 到 100%: ±3% (運動下測量) 0 到 69%: 未定
更新率	1s
SpO ₂ 平均時間	7s (當靈敏度設定為高) 9s (當靈敏度設定為中) 11s (當靈敏度設定為低)
數據更新周期	7 到 9s (當靈敏度設定為高)

脈搏率			
測量範圍	20 到 254bpm		
準確度	±3bpm（無運動下測量） ±5bpm（運動下測量）		
Masimo SpO ₂ 模組			
測量範圍	1 到 100%		
解析度	1%		
準確度	70 到 100%: ±2%（無運動下測量成人/兒童模式） 70 到 100%: ±3%（無運動下測量新生兒模式） 70 到 100%: ±3%（運動下測量） 0 到 69%: 未定		
更新率	1s		
SpO ₂ 平均時間	2-4s、4-6s、8s、10s、12s、14s、16s		
低灌注情況	脈衝幅度：>0.02% 光透：>5%		
低灌注 SpO ₂ 準確度	±2%		
脈搏率			
測量範圍	25 到 240bpm		
準確度	±3bpm（無運動下測量） ±5bpm（運動下測量）		
低灌注 SpO ₂ 準確度	±3bpm		
Nellcor SpO ₂ 模組			
測量範圍	0 到 100%		
解析度	1%		
準確度	感測器	範圍	準確度
	MAX-A、MAX-AL、MAX-N、MAX-P、MAX-I、MAX-FAST	70 到 100% 0 到 69%	±2% 未定
	OxiCliq A、OxiCliq N OxiCliq P、OxiCliq I	70 到 100% 0 到 69%	±2.5% 未定
	D-YS、DS-100A、OXI-A/N、OXI-P/I	70 到 100% 0 到 69%	±3% 未定
	MAX-R、D-YSE、D-YSPD	70 到 100% 0 到 69%	±3.5% 未定
更新率	1s		
脈搏率			
測量範圍	20 到 300bpm		
準確度	±3bpm（20 到 250bpm） 未定（251 到 300bpm）		

溫度					
參數	最大 2 頻道 T1、T2、TD				
測量範圍	0 到 50°C (32 到 122°F)				
準確度	±0.1°C 或±0.2°F (未考慮探頭錯誤)				
解析度	0.1°C				
精確測量之最少時間	體表：<100s 體腔：<80s				
NIBP					
技術	示波振福法				
操作模式	手動、自動及STAT				
靜態壓力測量範圍	0kPa 到 40.0kPa (0mmHg 到 300mmHg)				
靜態壓力測量準確度	±0.4kPa (±3mmHg)				
最大測量時間	針對成人及兒童患者120s 針對新生兒患者90s				
測量範圍			成人	兒童	新生兒
	收縮壓	mmHg	40 到 270	40 到 200	40 到 135
		KPa	5.3 到 36.0	5.3 到 26.7	5.3 到 18.0
	舒張壓	mmHg	10 到 210	10 到 150	10 到 100
		KPa	1.3 到 28.0	1.3 到 20.0	1.3 到 13.3
	平均	mmHg	20 到 230	20 到 165	20 到 110
KPa		2.7 到 30.7	2.7 到 22.0	2.7 到 14.7	
脈壓帶膨脹壓力		設定範圍		預設	準確度
	成人	80 到 280mmHg		160mmHg	5mmHg
	兒童	80 到 210mmHg		140mmHg	
	新生兒	60 到 140mmHg		90mmHg	
軟體過壓防護	成人	297±3mmHg			
	兒童	240±3mmHg			
	新生兒	147±3mmHg			
測量準確度	最大平均誤差：±5mmHg 最大標準差：8mmHg				
IBP					
頻道	2				
靈敏度	5 μV/V/mmHg				
測量範圍	-6.7kPa 到 40.0kPa (-50mmHg 到 300mmHg)				
準確度	±2%或±1mmHg，以較高者為準 (未考慮感測器錯誤)				
IBP 感測器溫度範圍	操作溫度：15 到 40°C				

	儲存溫度: -25 到 70°C
波形標註	Art、Ao、FAP、BAP、UAP、PA、CVP、CPP、LAP、RAP、ICP、P1、P2 等
PR	
測量範圍	25 到 350bpm
準確度	±1bpm 或±1%，以較高者為準
Microstream CO ₂ 模組	
測量範圍	0 到 99mmHg
準確度	0 到 38mmHg: ±2mmHg 39 到 99mmHg: ±5% x 讀取數值+0.08% x (讀取數值-38mmHg)
準確度趨向	6 小時內測量準確度符合需求
解析度	1mmHg
流速	50 ^{-7.5} ₊₁₅ ml/min
初始化時間	30s (一般)
反應時間	2.9s (一般) (當使用標準長度的取樣管時，反應時間是上升時間及延遲時間之和) 上升時間: <190ms (10%到 90%) 延遲時間: 2.7s (一般)
awRR 測量範圍	0 到 150rpm
awRR 準確度	0 到 70rpm: ±1rpm 71 到 120rpm: ±2rpm 121 到 150rpm: ±3rpm
呼吸暫停警報時間	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s
Sidestream CO ₂ 模組	
測量範圍	0 到 99mmHg
準確度	0 到 40mmHg: ±2mmHg 41 到 76mmHg: ±5% x 讀取數值 77 到 99mmHg: ±10% x 讀取數值
準確度趨向	6 小時內測量準確度符合需求
解析度	1mmHg
流速	70、100ml/min 準確度: 設定值±15%或±15ml/min，以較高者為準
暖機時間	1 分鐘
反應時間	以成人聚水器及 2.5 米長新生兒取樣管來測量 <5.5s@100ml/min

	<7s@70ml/min 以新生兒聚水器及 2.5 米長成人取樣管來測量 <3.5s@100ml/min <4s@70ml/min
awRR 測量範圍	0 到 120rpm
awRR 準確度	±2rpm
呼吸暫停警報時間	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s

CPR 按壓規格

按壓深度	測量範圍：0.0 至 8.0 cm 有效範圍：1.5 至 8.0 cm 準確度(在有效範圍內)：±0.5cm 或±10%
按壓率	測量範圍：40 至 160 cpm (每分鐘按壓) 有效範圍：40 至 160 cpm (每分鐘壓縮) 準確度：±2 cpm
中斷時間	測量範圍：0 至 300 s 有效範圍：0 至 300 s

電源供應器規格

保險絲	時滯，250V，T3.15A			
AC 電源				
線路電壓	100 到 240VAC (±10%)			
電流	1.8 到 0.8A			
頻率	50/60Hz (±3Hz)			
DC 電源 (具有外部 DC/AC 適配器)				
輸入電壓	12VDC			
電源消耗	190W			
電池				
電池類型	14.8V/4.5Ah，鋰離子電池，可重複充電且免保養，配置二顆電池			
充電時間	關機時充 90%少於 2 小時且 100%少於 3 小時 開機時充 90%少於 6 小時且 100%少於 9 小時			
		全新完整一顆充電電池	全新完整二顆充電電池	測試條件
	監測	≥ 5h	≥ 10h	無紀錄，典型ECG 監測，LCD 亮度

部
吸

福
絲
器
護

				設為1
		$\geq 3.5h$	$\geq 7h$	無紀錄、監測下所有參數，在 15 分鐘間格下 NIBP 測量，LCD 亮度設為 1
	去顫	≥ 100 放電	≥ 200 放電	在 1 分鐘的間格下 360J 放電，無紀錄
	節律	$\geq 3h$	$\geq 6h$	50 Ω 負載阻節律值：80bpm 節律輸出60mA，無紀錄
電池計量	5 個 LED 顯示當前電池電量			
關機延遲	至少監測 20 分鐘且 6 次 360J 放電(在低電量警報響起後)			

紀錄器規格

方法	高解析熱點陣
波形數量	最大4
紙張速度	6.25mm/s、12.5mm/s、25mm/s、50mm/s
紙張寬度	50mm、80mm
網格線	操作人員可選擇有無網格線
自動記錄	充電事件、電擊事件、標註事件、自動測試報告、參數警報、ARR 警報，若已配置
報告	配置即時波形、波形擷取、表格趨勢、12 導程、使用者測試、自動檢測

警報器規格

警報等級	高、中、低階警報
警報類別	物理警報、技術警報；鎖定及未鎖定警報
警報燈	獨立警報LED
警報參數設定	所有參數的警報特性都可在警報參數介面同時設定
自動警報限制	參數警報限制可依據當前測量生命徵象自動調整

數據管理規格

數據儲存	CF 網路卡，1G Bytes
標記事件	16 種類型事件，使用者自訂
事件紀錄	每位患者最多 1000 項事件
波形儲存	連續 ECG 波形最多 24 小時
聲音紀錄	全部最多 180 分鐘； 每位患者最多 60 分鐘
表格趨勢	所有測量參數最多 72 小時； 解析度：1 分鐘
數據輸出	數據可透過 USB 快閃記憶體輸出到 PC
患者檔案數	最多100
12 導程 ECG	每位患者 5 組

環境規格

操作環境	
操作溫度	0 到 45°C (當溫度從室溫降至-20°C 運轉時間至少 60 分鐘) (Microstream CO ₂ 模組 0 到 40°C，Sidestream CO ₂ 模組 5 到35°C)
操作濕度	10 到 90%，無凝結
操作高度	-381m 到+4575m (-1250ft 到 15000ft，或 106.2kPa 到 57kPa)
儲存環境	
儲存溫度	-30 到 70°C
儲存濕度	10 到 95%，無凝結
儲存高度	-381m 到+4575m (-1250ft 到 15000ft，或 106.2kPa 到 57kPa)

產品配件

名稱	型號	適用者	說明		料號
多功能電極片 Multifunction electrode pads	MR60	成人	一次性使用		0651-30-77007 (5片裝)
					115-040517-00(單片裝)
	MR61	兒童	一次性使用		0651-3077008 (5片裝)
					115-040518-00 (單片裝)
電極片電纜 Pads cable	MR6701		可重複使用		0651-20-77031
帶有測試負載電極墊的電纜 Cable of electrode pads with test load (50 ohm)	MR6702				040-000545-00
CPR 感應器 CPR sensor	MR6401		可重複使用	主機含電池	115-044836-00
CPR 感應器電纜 CPR sensor cable	MR6801		可重複使用		040-003096-00
CPR 膠帶 CPR adhesive tape	MR6921		一次性使用		040-003123-00

製造廠名稱：SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

製造廠地址：Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, China

藥商名稱：杏昌生技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地內容刊載

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"邁瑞"去顫器/監測器	申請廠商	杏昌生技股份有限公司
--------	-------------	------	------------

產品圖片

項目	產品圖片
Benelheart D3 (不含 External Paddle)	
Benelheart D6 (不含 External Paddle)	
多功能電極片 (成人)	

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"邁瑞"去顫器/監測器	申請廠商	杏昌生技股份有限公司
--------	-------------	------	------------

產品圖片

項目	產品圖片
多功能電極片(兒童)	
電極片電纜 帶有測試負載電極墊的電纜	
CPR 感應器 CPR 感應器電纜 CPR 膠帶	

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核