

“席勒”費萊德可攜式自動體外去顫器

SCHILLER FRED easyport

衛署醫器輸字第 022911 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用，以確保儀器效能和病患與操作人員的安全。操作手冊為臨床專業所使用，臨床專業人員必須具備醫療及實作的專業知識，和了解完成這些檢查所須的專業術語。

■產品敘述與功能

-產品敘述-

本產品為一款以電池供電且可傳遞雙相去顫脈衝的自動體外去顫器(AED)。透過拋棄式電極貼片(墊)對患者進行去顫電擊，而此電極貼片亦可取得分析所需的心電圖(ECG)信號。具備兒童用及成人用的電極貼片。此項裝置可辨識連接原廠電極貼片的種類並藉此選擇去顫電擊所需的能量。使用者會給予視覺及聽覺(顯示器/擴音器)指示。利用可更換的拋棄式鋰電池作為裝置供電來源。其電容量足夠以下的條件：

- 以最大能量進行 45 次的電擊
- 進行 2 小時監控
- 5 年儲存

-產品功能-

1. 自我檢測

為確保是否已作好使用準備，本產品會進行自我檢測以確認裝置與電池的狀態。每次啟動本產品時，就會自動進行自我檢測。如果自我檢測時偵測到錯誤的話，會顯示錯誤訊號。

2. 去顫電擊程序

利用語音及顯示指示使用者所有的操作步驟。本產品可以半自動模式運作。這代表必須由使用者釋放電擊。啟動本產品時，代表使用者必須將電極置於患者身上。接著，使用者必須立即啟動心電圖(ECG)記錄並遠離患者。分析大約需要 10 秒鐘。依據配置狀況，本產品會自動開始分析心電圖(ECG)。

3. 本產品會辨識可電擊心率

如果分析程式偵測到一個可電擊心律的話，去顫器能量會開始充電且使用者會立即遞送電擊。可電擊心律為：

- 心室顫動
- 每分鐘心跳超過 180 下的心室心動過速

即使本產品偵測到一個可電擊心律，但只有在沒有呼吸及缺少血流徵兆時才能遞送電擊。如果電擊不成功的話，本產品會在每次進一步分析後，針對另一次電擊的去顫電擊能量進行自動充電。下述為預設的標準能量等級：

電擊	成年人	嬰兒
1	120 焦耳	50 焦耳
2	120 焦耳	50 焦耳
3	120 焦耳	50 焦耳

100. 1



第一次電擊:此次電擊後,使用者立即:

1. 改為施行 2 分鐘內 30¹次胸部按壓及 2 次人工呼吸的程序。
2. 2 分鐘後,本產品會提醒使用者再次開始一次新的心電圖(ECG)分析。依據配置狀況,可自動開始此次全新分析。

電擊未成功:釋出第二次電擊並立即重新開始步驟 1

²電擊成功:代表不需要再電擊,並

- 立即改為施行 2 分鐘的心臟按壓及人工呼吸,直到患者自行呼吸或出現全新指示為止。
- 2 分鐘後,立即開始一次新的心電圖(ECG)分析。

4. 本產品未偵測到可電擊心律

如果分析程序未辨識到一個可電擊心律的話,本產品會通知使用者:

- 不需進行電擊
- 應改為施行 2 分鐘內 30 次胸部按壓及 2 次人工呼吸的程序。
- 2 分鐘後,立即開始一次新的心電圖(ECG)分析

5. 語音支援(詳見原廠操作手冊)

本產品啟動時,會進行自我檢測並顯示軟體與硬體版本。本產品將說出下述指示:

語言	顯示	註釋
^a 將電極置於胸部並插入機器內	放置電極 插入機器內	技術警報: 電極未連接。適當放置電極。8 後,黃燈會熄滅。
連接狀況不佳;按壓電極	檢查電極	技術警報: 電極與皮膚間之接觸不良。患者電阻超過 200 Ohms 開始心律分析。
^b 按壓藍色按鈕 切勿碰觸患者。分析進行中。 停止移動	按壓藍色按鈕 切勿碰觸患者 分析中 偵測到移動 站離患者身邊	技術警報:患者於分析時 移動,裝置無法進行分析

裝置建議進行電擊

切勿碰觸患者。充電中。	切勿碰觸患者 充電中
站離患者身邊。按壓橙色按鈕。	按壓橙色按鈕以進行電擊

不建議進行電擊

不建議進行電擊 立即重新開始進行心肺復甦術(CPR) - 30 ^c 次胸部按壓,接著 2 次人工呼吸 - 持續直到患者正常呼吸為止。	不建議進行電擊 30 次胸部按壓,然後 2 次人工呼吸
--	--------------------------------

¹使用小兒科用電極時,如果 2 位救援人員在場時,則心肺復甦術(CPR)的節律為 15:2,否則為 30:2。

²電擊成功後,仍需持續進行心肺復甦術(CPR)以降低去顫電擊後瞬間電脈衝所造成的心肌靜止。

- a. 在“靜音”模式中，這只會說一次
- b. 在“靜音”模式中，每 2 分鐘只會重複一次
- c. 使用小兒科用電極時，如果 2 位救援人員在場時，則心肺復甦術(CPR)的節律為 15:2，否則為 30:2。

■產品用途

本產品為一款用於治療心室纖維性顫動(VF)及心室心動過速(VT)的自動體外去顫器(AED)。透過適當電極，本產品可用於成年人或兒童身上。

▲本產品僅能於下述狀況出現使用時：

- 無反應
- 無呼吸
- 無脈搏

▲如果患者出現下述狀況時，不可使用本產品：

- 有反應
- 有呼吸
- 有脈搏

▲本產品為一款緊急裝置，故為因應所有狀況必須隨時作好準備，確定本產品電池隨時充滿電力，手邊隨時備妥備用電池。

■警告及注意事項

-去顫器-

▲本產品僅能由合格醫師或其他接受過早期電擊去顫術(defibrillation)培訓的人員使用。

▲必須依據患者整體臨床狀況及檢查數據記錄資料與圖表結果，來解釋此項裝置所推測的任何詮釋。

▲確定使用者已閱讀並了解此份使用者指南，特別是這些安全注意事項。

▲必須立即更換受損或遺失的零件。

▲遵守安全性及意外預防之相關法規是裝置所有者的責任。

▲此項裝置必須存放於孩童無法取得處。

▲僅依據特定技術資料操作此項裝置。

▲請勿於可能發生爆炸危險或存在麻醉劑等易燃氣體附近之區域內使用本產品。

▲本產品為非直接用於心臟上的應用裝置。

▲施加於患者身上之能量可透過患者傳導至其他可能遭受致命性電擊的人員身上，因此：

- 去顫電擊過程中，請勿碰觸患者、電極、或其他傳導物件。
- 切勿針對身處水中或其他傳導表面上之患者進行去顫電擊。
- 不用時請關閉本產品。

▲X 光或斷層掃描裝置、手提式無線電裝置、HF 無線電、及標有  符號之裝置所產生的磁場及電場都會影響本產品的運作。請避免使用這類裝置或與其保持適當距離。

▲本產品只能連接原廠的 SCHILLER 電極貼片。

▲啟動前，請確認裝置外殼及電極連接未受損



▲僅使用 SCHILLER AG 建議或提供的配件或其他零件。使用非 SCHILLER AG 建議或提供以外之零件可能會導致受傷、錯誤資訊、抑或造成裝置損壞。

▲能量充電及去顫脈衝釋放會對其他裝置造成干擾。請於去顫電擊後確認這些裝置的狀況。

▲觸發電擊前，請先中斷無去顫電擊防護之感應器及裝置與患者之間的連線。

▲如果患者已植入心臟節律器的話，請勿將電極直接置於其上。

▲使用高頻電動手術裝置時必須遵守預防措施。去顫電極與高頻手術電極間距離至少必須為 15 公分。如果有疑問的話，可於使用高頻手術裝置時，切斷電極及感應器與裝置間之連線。

▲操作外殼缺損或電纜受損之裝置可能會造成生命危險，因此：立即更換受損裝置或受損的電纜與連線。

▲某些臨床狀況下，可能會使去顫電擊失去作用。

▲如果裝置關機後重新啟動(如：更換電池)的話，語音支援會從裝置關閉時的步驟繼續。

▲為確保心律的正確分析，患者必須盡量躺著不動並不可加以碰觸，因為這會導致干擾波所造成的錯誤分析。

▲使用者必須使用 ABCD 程序(BLS 規則系統)以決定是否使用自動體外去顫器(AED)。

▲如果在治療過程中，患者自發性地重新恢復意識的話，則不可釋出去顫電擊。

▲如果心電圖信號改變以致於不建議進行電擊的話，則自動體外去顫器(AED)模式會自動阻斷電擊遞送。

▲本產品不可用於可能發生爆炸危害處。另外，去顫器不可用於富含氧氣環境內、或易燃物質(瓦斯)或麻醉劑之鄰近區域內。去顫器電極鄰近區域內必須嚴格禁止氧化作用。

▲使用本產品前，使用者必須確定裝置的運作正確及運轉條件良好。必須特別檢查電纜、接頭、與電極。應立即更換受損零件。

▲使用者必須確定心電圖(ECG)分析及去顫電擊時，患者與其他人員之間沒有任何傳導連接。

▲避免於潮濕環境中進行去顫電擊。

-電極貼片-

▲只能使用保存期限內的去顫電極貼片。請注意其保存期限僅適用真空包裝完整的產品。

▲貼片已預先膠化，故不需使用額外的觸媒劑。

▲切勿重複使用此墊片。

▲大型電極適用於成年人及 25 公斤體重以上之兒童。

▲小型電極適用 25 公斤體重以下之兒童。

▲必須確保皮膚與電極貼片間之良好接觸。防曬油、沙粒、或鹽會降低其黏附品質。

施用的貼片必須與患者皮膚良好接觸，必須避免於貼片下方產生空氣氣泡。為避免產生空氣氣泡，請先黏貼貼片一端，再慢慢貼平。



■型號及規格
FRED easyport

尺寸

35 × 133 × 126 毫米(高×長×寬)

重量

490 克

保護盒

IPX 4

電源供應

內部電源供應

電池

電池種類

鋰

電池壽命

以最大能量進行 45 次電擊或 2 小時監控(30 分鐘開, 30 分鐘關)

開機所造成的電池容量減少量: 約 2%

5 分鐘監控所造成的電池容量減少量: 約 4.0%

開機與 5 分鐘監控所造成的電池容量總減少量: 約 6%

環境條件

運轉溫度

• 0°C…40°C, 相對濕度 0…95% (無冷凝)

• 大氣壓力 500…1060 hPa

儲存與輸送溫度

• -20°C…50°C, 相對濕度 0…95% (無冷凝)

• 大氣壓力 700…1060 hPa

顯示器

種類

• 高解析度彩色液晶顯示器, 背光

尺寸

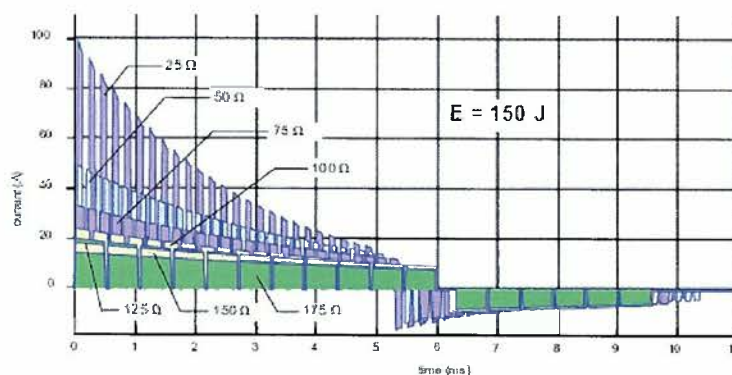
• 60 × 40 毫米

11. 8

去顫電擊脈衝

形式

- 具最佳化生理固定相持續時間的雙相脈衝式去顫電擊脈衝
- 依據測量得到的患者阻抗, 利用脈衝-暫停調控方式, 釋放出近穩定能量



100.



標準能量設定值

50 ohms 時的誤差: ±3 焦耳或±15% (以較高值為主)

• 120/120/120 焦耳

成年人

• 50/50/50 焦耳 (連接兒童用電極時會自動轉換)

嬰兒

其他能量設定值

我們的顧客服務可將預設能量設定值改成下述數值:

成年人	• 15/30/50/70/90/120/150 焦耳
嬰兒	• 15/30/50/70 焦耳
電擊待機時間	(全新電池及以最大能量輸出進行 15 次放電後)
• 從分析開始時起算	• 30 秒鐘
• 適用開機後的最大能量	• 40 秒鐘
充電控制與監控	自動電擊的分析建議
電擊待機顯示	 鍵亮起
電擊遞送	使用  鍵
安全放電，當：	• 電池電壓不足時 • 裝置有缺損時 • 關機時
電擊遞送	透過施加於前部-前部橫向位置的拋棄式電極貼片
去顫電擊電極連接	BF 類
去顫電擊電極	電極電纜長 1.2 公尺
適用成年人的電極	• 50 平方公分有效表面
適用兒童的電極	• 20 平方公分有效表面
VF/VT 偵測	適用心電圖(ECG)分析的條件： 欲分析信號的最小振幅為 $> 0.15 \text{ mV}$; $< 0.15 \text{ mV}$ 的信號會被評為無脈搏 電擊建議： 萬一發生 VF 與 VT ($VT > 180 \text{ 下/分鐘}$) 靈敏度 96.4%： 可電擊心律的正確偵測 專一性 99.8%： 非可電擊心律的正確偵測。利用含有無干擾波之 VF 與 VT 之 AHA 資料庫決定這些數值。
介入儲存(選配)	
心電圖(ECG)儲存	30 分鐘
事件儲存	500 件



■ 配件

物件編號	物件說明
------	------

2. 155056



適用成年人的單次使用去顫電擊墊片

適用兒童的單次使用去顫電擊墊片



3. 940002

電池



2. 156038

運送袋

4. 150169

16 MB 的 Mini SD 記憶卡



11. 8



■ 保養及清潔

—保養—

本產品必須定期保養。必須記錄下試驗結果並將其與附屬文件內的數值進行比較。下述為保養工作需要的間隔時間與責任歸屬。

間隔時間	保養	責任歸屬
每次使用前	• 以肉眼檢查裝置與電極	→ 使用者
每個月	• 以肉眼檢查裝置與電極	→ 使用者

- 確認電極保存期限
- 每 4 個月 • 依據使用說明進行功能試驗(請見原廠操作手冊第 36 頁的 8.4 檢查報告) → 使用者
- 每 4 年 • 依據保養手冊內的使用說明進行所有測量 → 獲原廠授權的保養人員
檢查與校正
- 每 5 年 • 更換裝置內的電池並檢查備用電池的保存 → 使用者
期限

1. 以肉眼檢查裝置

檢查裝置與電極是否出現下述情形：

- 裝置外殼有無變形
- 電極連接有無受損
- 電極包裝上指示的保存期限
- 電池與備用電池的保存期限
- 必須立即更換有缺損的裝置或受損電纜。

2. 功能試驗

啟動裝置並進行自我試驗。

3. 電池的保養間隔

- 在電池的正常壽命過程中不需進行保養。
- 5 年後必須更換電池，不論裝置是否有使用過。
- 當您向其他人示範此款裝置時，電池壽命會隨著開機次數與持續運轉時間減少。

為確保裝置的隨時可用性，必須更換一顆未過期的新電池。

-清潔外殼-

▲清潔前請先關閉裝置並移除電池。不論任何情況下，請勿將儀器浸於清潔液中或以熱水、蒸汽、或空氣進行消毒。

▲切勿使用任何以酚類為基底的清潔劑或過氧化物清潔劑。

▲可利用沾有清潔液或消毒液(70%酒精)的紙巾擦拭裝置外殼。確定無液體進入裝置內。

▲切勿使用高溫消毒程序(如：高壓滅菌消毒)。切勿使用 E-光線或 γ -射線消毒。

▲切勿於裝置或電纜配件上使用溶劑或擦洗劑。

製造廠名稱：SCHILLER AG

製造廠地址：Altgasse 68, CH-6341 Baar Switzerland

藥商名稱：英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司

藥商地址：臺北市中山區南京東路三段 200 號 8、9 樓

