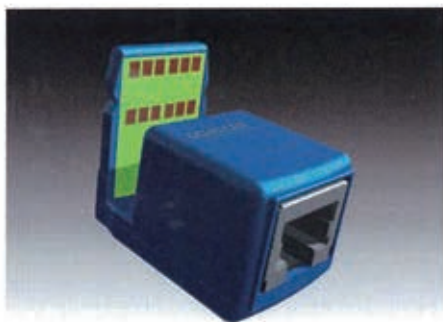


電擊充電時間 從裝置啟動後，充電到最大能量所需時間 開始分析並以最大能量遞送 15 次去顫電擊後充電到最大能量所需時間 裝置建議電擊到作好遞送電擊準備所需的充電時間	29 秒 25 秒 <10 秒
二次電擊間之間隔時間	<25 秒
充電控制/監控	分析演算系統建議電擊後會自動充電
可遞送電擊時的患者電阻	30 ~ 175Ω
電擊有效指示燈	橘色按鈕  亮起
電擊遞送	• 使用橘色按鈕 (半自動模式或手動模式下) • 透過患者身上以前外側或前-後位置黏貼之拋棄式貼片
內部放電，當：	• 偵測到不可電擊心律時 • 充電後 20 秒鐘內未遞送電擊 • 偵測到電極出現問題 • 電池電壓不足時 • 裝置有缺陷時 • 裝置關機時
去顫電擊電極連接	BF 類
去顫電極 成人電極 兒童電極	電極電纜長 2 公尺 • 80 平方公分 • 42 平方公分
心室顫動(VF)/心動過速(VT)偵測 心電圖分析狀況 電擊建議 靈敏度 特異性	可分析的最小振幅為> 0.15 mV，小於< 0.15 mV 的訊號會被評為心搏停止 適用心室顫動(VF)/心動過速(VT)(VT > 180 下/分鐘)。VF/VT 偵測僅以心電圖(ECG)訊號為主。 98.43%(適用建議電擊心律的正確偵測) 99.8%(適用不可電擊心律的正確偵測)。在有無干擾狀況下，利用含有心室顫動(VF)與心動過速(VT)之 AHA 資料庫決定這些數值。



貨號

1-58-5303

說明

乙太網路轉接器



0-21-0000

1 對適用兒童的拋棄式去顫電擊貼片，42 平方公分



0-21-0020

1 對適用成年人的拋棄式去顫電擊貼片，80 平方公分，“預先連接”



0-21-0021

1 對適用兒童的拋棄式去顫電擊貼片，42 平方公分，“預先連接”

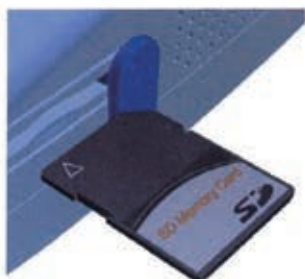




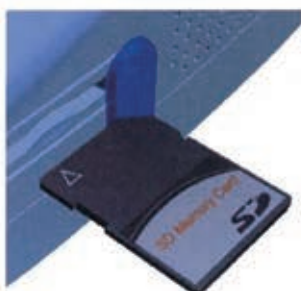
0-02-0003 鎳-鎘充電電池



3-55-0030 電池充電器，100 - 240 V，50 - 60 Hz，UE



EASY CARD 格式化的記憶卡



5-35-0037 格式化的記憶卡
(適用軟體版本 $\geq$ 6.00 的 FRED easy)



製造廠名稱：SCHILLER MEDICAL

製造廠地址：4 rue Louis Pasteur 67162 WISSEMBOURG CEDEX FRANCE

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

“席勒”費萊德輕型自動體外去顫器

“SCHILLER” FRED easy Automated External Defibrillator

衛署醫器輸字第 024259 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■產品敘述及用途

本產品是一款以電池供電可傳遞雙相去顫電擊脈衝的自動體外去顫器(Automated External Defibrillator, AED)。透過拋棄式電極貼片對患者進行去顫電擊，亦需要心電圖信號以進行分析。具備兒童用及成人用的電極貼片。此裝置可辨識連接的電極並藉此選擇去顫電擊的能量。使用者可接收有關如何使用此裝置的文字使用說明與聲音提示(顯示器/擴音器)。其中，半自動去顫器(Semi-automatic Defibrillator)或全自動去顫器(Fully-automatic Defibrillator)模式可由非醫師人員操作使用，而半自動手動模式(Semi-automatic with manual option)僅限醫護人員操作使用。

可用版本與選項：

	全自動模式中可用的選項	半自動模式/半自動手動模式中可用的選項
SD卡版本	節拍器 充電式鎳-鎘電池	心電圖(ECG)顯示 轉換為手動去顫電擊的開關 節拍器 充電式鎳-鎘電池
乙太網路版本	節拍器 充電式鎳-鎘電池	心電圖(ECG)顯示 轉換為手動去顫電擊的開關 節拍器 充電式鎳-鎘電池
線上版本	節拍器	心電圖(ECG)顯示 轉換為手動去顫電擊的開關 節拍器

■警告及注意事項

1. 代理商職責

- 請搭配使用說明與主機一起使用，且使用手冊應隨時附在主機旁以供參考，詳細閱讀使用手冊建議事項是能正確使用和用戶安全的先決條件。
- 使用手冊提供儀器相關的使用方法、具體功能、產品操作和維護。使用手冊並不適用於使用者培訓。
- 產品提供的數據和圖形可完整的判定病患狀況以供臨床檢查。
- 此儀器仍需定期並親自監督病患的重要功能。
- 若儀器損壞或遺失配件須立即更換。
- 代理商應確保當前安全法規和事故防範的觀察。
- 原廠負責產品的安全性、可靠性和設備性能，當：
 - 使用者按照原製造廠公司或代理商建議裝配、調整、維護和修理。
 - 使用者按照使用手冊用該設備。
- 原廠不接受其他製造廠配件的職責。
- 代理商應告知使用者設備附近的噪音可能會被錄音且影響測試。
- 丟棄的配件應確保放置兒童接觸不到的地方。

2. 預期用途

- 若使用於手冊中未加以提及之產品用途，則視為未經授權或不當使用的行為。
- 必須使用原廠電極貼片。
- 為確保患者安全、顯示數值的準確性、及無干擾運作，建議只能使用原廠提供的配件。若使用原廠提供配件以外之配件的話，將由使用者承擔全責。此項保固範圍並未涵蓋使用非原廠販售之配件或消耗品所造成的損壞。
- 裝置可利用性 - 本產品是一款緊急裝置且必須隨時作好準備。確定裝置隨時裝有一顆充滿電的電池。為在緊急狀況下能更換電池，必須確定可隨手取得備用電池(此項裝置有提供 2 顆鋰電池)。
- 依技術說明規定，確保環境條件以使用或儲存設備和配件。
- 在疑似心搏停止的狀況下，如果患者出現下述狀況時不可使用去顫器：
 - 有反應
 - 有呼吸
 - 有脈搏

3. 預期讀者

關於本產品的使用與訓練規定，每個國家皆有不同規定。必須嚴格遵守有關自動體外去顫器使用的法律與規定。

28

4. 組織措施

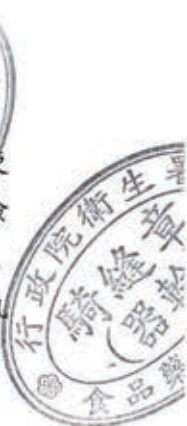
- 使用設備前，代理商應依當地法規執行產品操作和安全措施的介紹。
- 確保操作手冊存放在隨時取用的地方以供參考，並確保操作手冊為完整且清晰的。
- 遵循使用手冊和維修手冊內容。
- 此操作指示不可違反當地法規或為預防事故發生的保護程序。

5. 爆炸危險 - 就設計上而言，本產品不可用於具有爆炸風險區域內。亦不可用於使用易燃物質(氣體)、易燃麻醉劑、或清潔或消毒皮膚所用之產品等疑似有爆炸風險之區域內。同樣地，去顫器亦不可用於易燃環境中，如：週遭空氣中含有 25% 以上氧氣或一氧化二氮(笑氣)時。嚴格禁止去顫電擊墊周圍的氧化作用。可將週遭空氣含有 25% 以下氧氣的環境視為安全。危險的高氧氣濃度只能出現於氧氣罩或高壓室等密閉區域內。

警告：

電擊危險 - 必須嚴格遵守下述警告事項。無法遵守將危及患者、使用者、與輔助人員的性命。

- 使用前，使用者必須確認裝置的運作確實。特別重要的是確認連接電纜未受損。必須立即更換受損的外掛機械裝置與電纜。
- 本產品是一款高電壓電治療裝置。僅當地法律授權之人員被允許可使用這些裝置。不當使用此項裝置會危險所有相關人員的性命。務必遵守使用者手冊內所提供的使用說明。
- 使用此項裝置前，使用者必須確認裝置可適當使用且已作好使用準備。必須特別檢查電纜、接頭、與電極貼片。必須立即更換受損零件。
- 在心電圖訊號分析及去顫電擊時，使用者必須確認患者與其他人員之間無傳導連接。
- 只有已確認其他裝置或系統對患者、使用者、或環境造成危險的狀況下，裝置才能與這些裝置或系統連接。如果技術說明書中未明確說明這類裝置的連接，則使用者必須與原廠或其他合格人員聯繫以確認其裝置連接不會患者、使用者、或環境造成危害。



- 不可有液體進入此項裝置內。如果發生液體進入裝置內的話，於再次啟動前必須由服務技術人員進行裝置檢查。

污染風險 - 遵守裝置必須使用、清潔、與保養之化學藥品製造商所提供的所有使用說明。只能將這些化學物品儲存於原始容器內以避免混淆狀況發生，進而造成嚴重後果。

6. 與其他裝置同時運作

裝置運作的干擾 -

- 磁場與電場會干擾此項裝置的適當性能。因此，請確認於患者周圍運作的所有裝置皆符合 EMC 規定。X 光儀器、核磁共振成像裝置、無線電傳輸裝置、及手機皆為可能的干擾來源，因為這些產品會發射大量電磁輻射而造成干擾。將裝置遠離這類裝置並於使用前確認其性能。
- 如果在以 16.7 Hz 頻率運作之電力網絡(某些國家內的鐵路系統)周圍使用此項裝置的話，應於使用前透過配置軟體激活 16.7 Hz 過濾器。未於這類網絡周圍使用此項裝置時，請關閉此過濾器。

101. 12. 28

其他裝置的干擾 - 去顫器充電或遞送電擊時可能會干擾其他裝置。請於再次使用前確認這些裝置的性能。

裝置損害 -

- 切勿將本產品置於窗戶旁。下雨、濕氣、與陽光可能會損壞此項裝置。切勿於熱源旁使用此項裝置。
- 必須隨時確認技術說明書中所列出的週遭條件。
- 同時於患者身上使用高頻(HF)手術儀器與本產品時必須特別注意。因為就一般規則而言，去顫電擊墊與高頻手術電極之間必須相隔至少 15 公分。如果有疑問的話，您在使用高頻手術裝置時應暫時中斷裝置去顫電擊墊的連接。
- 去顫電擊前，請先移除患者身上不具去顫電擊防護的所有傳感器與裝置。

7. 保養

電擊危險!

- 切勿打開此項裝置。未含有任何可由使用者進行維修的零件。必須由合格的保養人員執行保養工作。
- 請於清潔裝置前移除電池。
- 切勿以高溫進行裝置殺菌(如：利用殺菌釜)。切勿利用電子光束或 γ 射線進行裝置殺菌。
- 切勿使用刺激性清潔劑或溶劑。
- 絕不可將裝置或電纜浸於清潔液中。

8. 附加說明

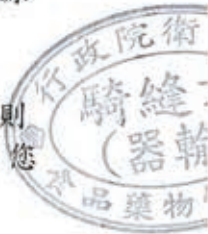
隱含授權

購買此儀器不表示可單獨使用其配件或是結合其他專利設備使用，

保固

本產品於購買一年內提供產品保固，但排除因事故或使用不當所造成的損壞。保固期間提供免費更換損壞零件，禁止經非授權或不合格人員進行維修。產品缺陷的情況下，可直接由經銷商將設備退回給原廠，原廠負責以下產品安全性，可靠性和產品性能，若：

- 原廠技術人員建議的配備操作、拓展、調整和修改。
- 原廠技術人員建議的備用組件用於配備操作、拓展、調整和修改。



- 原廠核准的設備可用於本產品。
- 原廠不對於超出以上說明的設備零件提供產品保證。

■保養和維修

1. 保養間隔

每次使用前：

- 本產品是一款必須可適當運作的緊急裝置。應定期執行下述檢查
- 更換零件和控制應由原廠技術部分或合約經銷商依循維修的架構來執行。
- 下表指示維修時間間隔：

時間間隔	維修-更換	負責執行者
使用前	目視檢測儀器和配件	使用者
每周/每月	目視檢測儀器和配件 檢查綠色指示燈	使用者
每三年	可於原廠客服部門同意之 保養框架內或由授權批發 商進行這些技術安全檢 查。	原廠合約技術人員
每六年	更換內部備用電池。	原廠合約技術人員

- 目視檢查設備裝置和配件
 - 每次使用前，目視檢查設備和電線以防出現可能的機械損壞。
 - 檢查設備的重要安全標籤是否清晰可辨別，請更換缺失或難以辨別的產品。
 - 設備損壞或功能缺失會造成病患傷害，因此僅可使用維修後的完好設備。
- 檢查要點
 - 電線是否纏繞扭結，有磨損的現象？
 - 是否堵塞或損壞？
 - 所有訊號都能完整呈現？
 - 設備後方的名牌是否清晰可見？
 - 設備前方的敘述是否清晰可見？
 - 設備配件是否過期？
- 注意：
 - 損壞的配件和電線必須立即更換。
 - 過期的導程也須立即更換。

● 綠色的指示燈

若設備有缺失或檢測到問題時（綠色指示燈沒有閃爍），則需在使用前修理。

● 技術檢測

病患危險—若設備的功能於使用功能描述不符，表示此設備有缺陷且須立即修護。

- 原廠建議每三年進行產品檢測，若設備使用頻率較高，則建議縮短檢測時間。
- 請依循各國的設備檢測法規（若要求期限短於原廠建議時間，則應遵循國家法規）

● 檢測重點

- 目視設備和配備
- 檢查產品功能
- 測量漏電量
- 供電是否為 50 歐姆

● 備用電池

應每六年由原廠技術人員或代理商更換備用電池。（舊電池應遵循當地法規回收處理）

11.12



12.28

2. 清潔與消毒

- 電擊危險 - 清潔裝置前請先移除電池。此動作可確保清潔時不會不小心啟動裝置。
- 死亡危險! 清潔裝置前請先中斷去顫電擊墊的連接。
- 電擊、裝置受損危險 - 液體不可進入裝置內。如果液體進入裝置內的話，再次使用前應由服務技術人員進行檢查。
- 裝置受損 - 切勿以酚基為之消毒劑或過氧化氫化合物清潔裝置表面。

3. 處理資訊

● 電池處理

- 爆炸危險! 電池不可被燃燒、暴露於高溫中或與日常生活廢物一起處理。
- 不可將電池暴露在化學物質中，可能溶解 ABS，聚丙烯，聚氯乙烯，鎳，聚酯薄膜，或銅。
- 切勿切割、破壞或焚燒電池。
- 強酸侵蝕的危險! 切勿打開或加熱電池。
- 設備清理：用濕布擦拭設備確保沒有液體滲入設備，含有 Pitals(最多 70%)的消毒液體為最普遍且合適，若液體滲入設備，僅能由技術人員於手術後做產品檢測。
- 電線清理：務必丟棄導片以防再次使用（醫院廢棄物）

4. 零件與消耗品

- 人員、設備損壞的風險：僅使用原廠提供核准的配件和耗材，若非則可能危害患者健康且詆毀產品保固。

5. 回收資訊

● 電池處置

- 爆炸危險! 不可燃燒或將電池暴露於高溫中，也不可與生活居家廢棄物一起處理。
- 切勿將電池暴露在化學物質中，以免溶解 ABS、聚丙烯、聚氯乙烯、鎳、聚酯薄膜或銅。
- 切勿切割或焚燒電池。
- 切勿打開或加熱電池以免酸性燙傷。
- 可送回核准地區處理電池或送回原廠。

● 丟棄接觸過病患的配件

- 耗材須和醫院廢棄物一起處理。

● 設備的使用壽命結束時的處置

其設備壽命結束後，應依循當地法規回收期設備和配件，除了內部和插電式電池，此儀器不包含有害物質且可同於其他電子設備回收；根據國家法律，電池必須由適當的廢物處理站處理或退回原廠公司，根據歐洲法規，此儀器被視為電子設備垃圾，可退回經銷商或原廠依法規妥善處理，但客戶應承擔運費；任何損壞的配件都應分別回收，這些配件應送至適當的廢物回收中心，如果你沒有妥善的廢物回收系統，您可以將儀器退回給經銷商或原廠，他們會按照法規處理設備，這樣可助於電子設備回收再利用；不當的丟棄電器和電子設備可能危害環境和造成危險物質危害公眾健康。



■ 產品規格

FRED easy Fully-automatic Defibrillator



FRED easy semi-automatic defibrillator



FRED easy semi-automatic with manual option



尺寸	
SD 卡版本	70 × 230 × 220 毫米(高×長×深)
乙太網路/線上版本	70 × 237 × 220 毫米(高×長×深)
重量	約 1.5 公斤
裝置外殼的保護等級	IP54(防粉塵與水潑濺裝置)
記錄資料	心電圖(ECG)訊號記錄(2 小時) 環境雜訊記錄(2 小時) 事件記錄(500 件)

8

行政院
衛生局

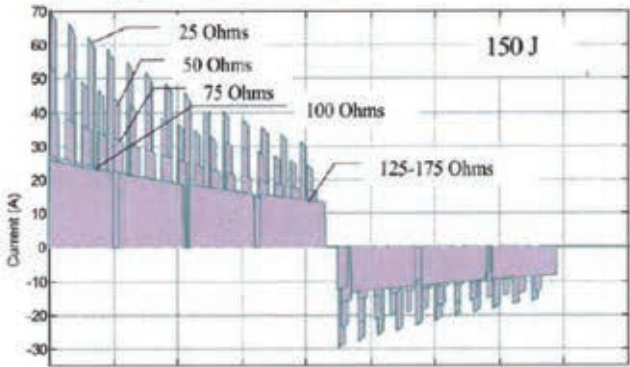
10

電源供應 電池種類 電池壽命 充電電池種類 電池壽命	內部電源供應，適用間歇載荷的持續運作 鋰/二氧化錳 12 V, 2.8 Ah • 可以最大能量進行 180 次電擊或 6.5 小時監控 (30 分鐘開、30 分鐘關) • 待機數年(待機持續時間對應實驗室測試：每週進行一次自我測試的話為 5 年) 鎳-鎘 12V, 650 mAh • 以最大能量進行 45 次電擊、或 • 進行 1 小時 20 分鐘監控
環境條件 運轉 儲存與輸送 (不含電池與電擊墊)	• 0°C...50°C (介於 0...15°C 與 25...50°C 之間最多為 48 小時)，相對濕度 0...95% (無冷凝) • 大氣壓力 500...1060 hPa • -20°C...50°C，相對濕度 30...95% (無冷凝) • 大氣壓力 500...1060 hPa
顯示器 種類 尺寸	高解析度液晶螢幕，電致發光背光，文字與符號顯示 100 × 37 毫米

擴充底座

界面	• RS-232 • 乙太網路 • 總電源
----	---

去顫電擊脈衝

形狀	• 雙相去顫電擊脈衝 • 依據測量的患者電阻，使用脈衝-暫停調控使放射能量與患者電阻接近穩定 
標準能量設定值	50Ω 時的誤差：±3 焦耳或±15%(以較高值為主) SCHILLER 客服部門可將預設能量等級改為下述數值： 1-2-4-6-8-15-30-50-70-90-110-130-150 焦耳(成年人) 1-2-4-6-8-15-30-50-70 焦耳(兒童) (連接兒童用電極時會自動轉換)

101. 1