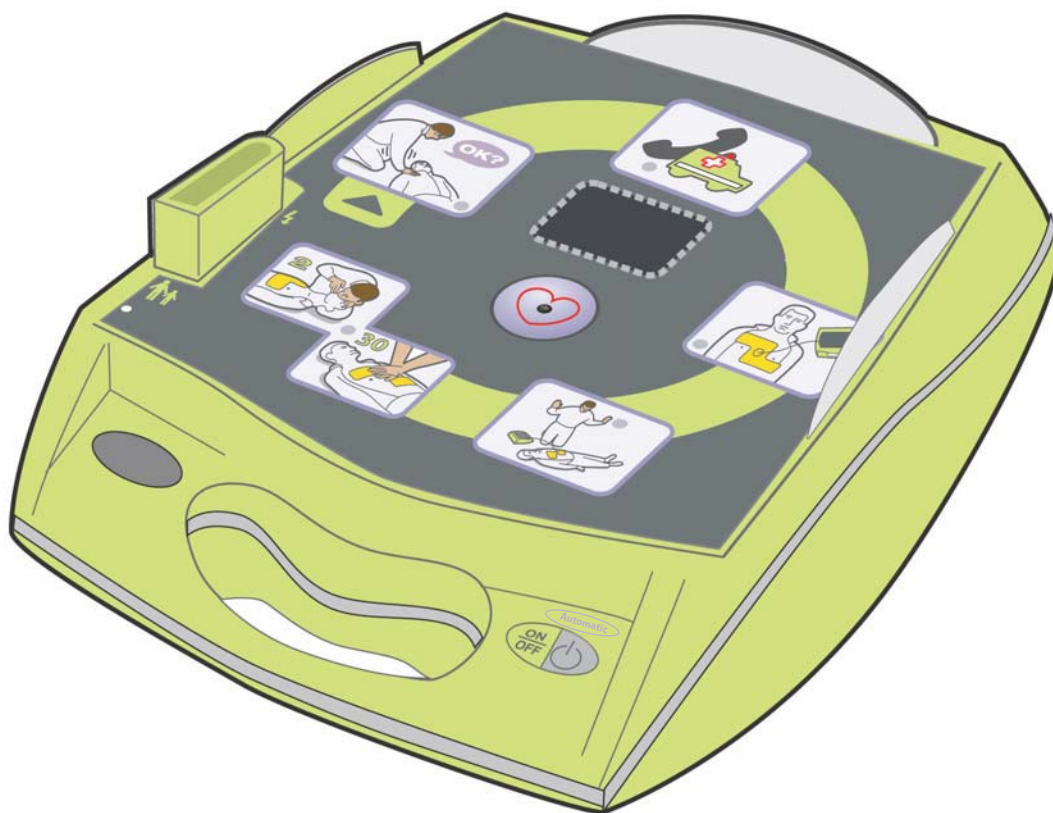


Fully Automatic
AED Plus[®]
管理手冊



ZOLL[®]

9650-0311-25 Rev. A

ZOLL Fully Automatic AED Plus 管理手冊 (REF 9650-0311-25 Rev A) 的發佈日期為 2017 年 10 月。

如果自修訂日期起超過3年，請聯繫ZOLL醫療公司，以確定是否有其他更新產品信息可用。

Copyright © 2017 ZOLL Medical Corporation. 保留所有權利。AED Plus、AED Pro、CPR-D-padz、M Series、Pedi-padz、Real CPR Help、Rectilinear Biphasic、RescueNet、Stat-padz 及 ZOLL 為 ZOLL Medical Corporation 在美國及/或其他國家的商標或註冊商標。

所有其他商標及註冊商標均為各自擁有者的財產。



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

目錄

前言	v
安全性摘要	vi
警告	vi
注意	vii
適用情況	vii
禁忌症	vii
裝置的適用使用者	vii
追蹤規定	viii
通報不良事件	viii
拆封	viii
慣例	viii
符號	ix
簡介	1
使用 Fully Automatic AED Plus	1
使用即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help®)	2
操作	3
操作控制項和指示燈	3
使用 Fully Automatic AED Plus 圖形使用者介面	5
語音提示	6
使用液晶顯示器	9
使用被動式氣道支撐 (PASS)	10
使用電極	11
貼附 CPR-D-padz	12
貼附 Pedi-padz II (嬰兒/兒童電極)	13
使用心肺復甦監測功能 — 即時心肺復甦回饋	14
使用錄音選項	14
安裝和自我測試	15
檢查裝置	15
準備 Fully Automatic AED Plus 以便使用	15
使用自我測試功能	16
電池安裝自我測試	16
開機自我測試	17
手動自我測試	17
自動自我測試	18
自動每月測試	18
安裝或更換電池	18
辨識電池狀態	20
維護與疑難排解	22
維護 Fully Automatic AED Plus	22
維護檢核表	22
清潔 Fully Automatic AED Plus	22
專業技術人員之選擇性維護	23
疑難排解	24
聯絡技術服務部門	25
國際客戶	25
ZOLL 管理軟體	26
安裝 ZOLL 管理軟體	26
RescueNet Code Review 軟體	26
設定資料傳輸	26
訂購配件	27

附錄 A：規格.....	29
指引及製造商聲明 - 電磁相容性.....	32
雙相直線方波特性.....	36
M Series 雙相波形臨床試驗結果.....	40
心室纖維顫動 (VF) 和心室心搏過速 (VT) 之去顫的隨機分配多中心臨床試驗.....	40
心電圖分析演算法精確度資訊.....	42

前言

Fully Automatic Fully Automatic AED Plus[®] 管理手冊可由負責醫療機構搭配 Fully Automatic AED Plus 操作手冊 (REF 9650-0310-25) 使用。

Fully Automatic AED Plus 應由接受過訓練的施救者，用於提供緊急去顫。包含一系列視覺及語音提示，可協助施救者遵循確立的 AHA/ERC 2010 年 AED 使用操作程序準則。也包含記錄/記憶能力，可讓醫療管控機構檢閱施救者使用本裝置的情況。記錄包括心電圖節律、事件資料、裝置識別，和選擇性的施救者語音及環境聲音錄音。此資訊可透過上傳到個人電腦的能力取得，以進行事件檢閱和歸檔。

美國心臟學會 (AHA) 和歐洲心肺復甦委員會 (ERC) 均發佈關於使用自動體外去顫器，和其與心肺復甦的關係之大量資訊。下列出版品提供可搭配 Fully Automatic AED Plus 管理手冊和操作手冊使用的補充資料：

1. *2010 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC; Supplement to Circulation, Volume 192, Issue 18, November 12, 2010.*
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010; Resuscitation (2010) Volume 81, October 2010.*

本手冊提供操作及維護 Fully Automatic AED Plus 裝置的相關資訊。管理者和使用者應仔細閱讀每個章節。務必閱讀〈安全性摘要〉章節。

本手冊分為六個章節。

前言 - 本頁。

安全性摘要 - 說明一般警告及注意事項。

簡介 - 提供 Fully Automatic AED Plus 的一般產品概述。

第 1 節 - 操作 - 說明 Fully Automatic AED Plus 的所有控制項和指示燈功能。

第 2 節 - 安裝、自我測試、維護和疑難排解 - 說明裝置配置、資料傳輸、疑難排解、維護和如何訂購配件和用品。

附錄 - 提供 Fully Automatic AED Plus 的規格、ZOLL 雙相直線 (Rectilinear Biphasic™) 方波的特性以及心電圖分析演算法精確度資訊。

安全性摘要

下列章節說明適用於管理者、施救者和病人的一般警告及安全性考量。

警告

- 僅依據本手冊說明使用 Fully Automatic AED Plus 裝置。不當使用本裝置可能會造成死亡或受傷。
- 詳讀 Fully Automatic AED Plus 操作手冊及管理手冊前，請勿使用或投入使用 Fully Automatic AED Plus 裝置。
- 若裝置狀態指示視窗(位於把手左側)顯示紅色「X」，請勿使用或投入使用 Fully Automatic AED Plus 裝置。
- 若裝置發出嗶聲音響，請勿使用或投入使用 Fully Automatic AED Plus 裝置。
- 安裝電池後，連接電極導線到 Fully Automatic AED Plus 裝置。
- 讓電極導線持續連接到 Fully Automatic AED Plus 裝置。
- 本裝置僅應由接受過適當訓練的人員使用。
- 未滿 8 歲或體重未達 25 公斤的兒童，僅能使用標示為「Infant/Child (嬰兒/兒童)」的電極。若病人年滿 8 歲或體重超過 25 公斤，請使用 CPR-D-padz[®]。
- 傳送電擊前，務必遠離病人。傳送到病人的去顫能量，可能會經由病人身體傳導，並對碰觸病人的人造成致命電擊。
- 心電圖分析或去顫期間，請勿碰觸電極表面、病人或接觸病人的任何傳導性物質。
- 使用設備前，將病人自電氣傳導性表面移開。
- 請勿在積水附近或之中使用此裝置。
- 心電圖分析期間，盡量讓病人維持靜止不動。
- 請勿在汽油等可燃性物質、富氧空氣或易燃麻醉劑附近使用此裝置。
- 請關閉行動電話和雙向無線電，避免來自高功率來源的無線電射頻干擾，造成去顫器錯誤判讀心律。
- 去顫前，自病人身上取下非去顫保護電子裝置或設備。
- 連接電極前，若病人胸口潮濕，請先擦乾。
- 將新開封且未受損、在使用期限內的電極，貼附到乾淨且乾燥的皮膚上，以減低灼傷機率。
- 請勿將電極直接放到病人的植入式心律調節器上方。心律調節器刺激可能會減低心電圖節律分析的精確度，或去顫器放電可能會損壞心律調節器。
- 使用 Fully Automatic AED Plus 上蓋做為被動式氣道支撐 (PASS) 之前，檢查上蓋內側的標籤。以確保適用於此用途。
- 若疑似頭頸受傷，請勿使用被動式氣道支撐 (PASS)。進行心肺復甦之前，將病人放置在穩固表面上。
- 請勿將電池充電、拆解或投入火中。電池若未適當處置，可能會爆炸。
- 請勿將 Fully Automatic AED Plus 裝置與其他設備一起堆疊使用。若裝置與其他設備堆疊使用，使用前請驗證操作是否正常。
- 請讓 Fully Automatic AED Plus 裝置遠離核磁共振造影 (MRI) 設備。

注意

- 請勿拆解裝置。可能會造成觸電。請將所有維修交由合格的人員處理。
- 本裝置中並無不需使用工具即可更換的零件，且裝置用於病人進行臨床操作時，並無使用者可更換的零件。
- 僅使用市售的 123A 型鋰二氧化錳電池。電池自裝置取下後，請妥善棄置。僅使用建議製造商生產的電池。
- 若裝置存放在建議的環境條件以外，電極貼片及/或電池可能會損壞或縮短使用期限。
- ZOLL Medical Corporation 依據醫療裝置法 510(K) 章節規定，提送食品藥物管理局 (FDA) 以獲得核准上市的安全性和療效資料，係在使用 ZOLL 配件情況下取得，例如拋棄式電極。不建議使用自 ZOLL 以外來源取得的電極。ZOLL 產品搭配來自其他來源的電極使用時，ZOLL 對其產品效能或療效不做任何陳述或保證。若裝置故障係使用非 ZOLL 製造的配件所致，可能會導致 ZOLL 的保固失效。
- CPR-D-padz 電極可用多功能導線連接到其他 ZOLL 去顫器。連接到其他 ZOLL 去顫器時，可施行去顫。當裝置配置設定為與 CPR-D-padz 配合使用，CPR 監控功能才可使用。

適用情況

疑似心臟停止病人，出現下列跡象顯示明顯停止循環時，使用 AED：

- 失去意識且
- 無正常呼吸且
- 無脈搏或循環表徵。

病人未滿 8 歲或體重未達 25 公斤時，Fully Automatic AED Plus 應搭配 AED Plus 兒童電極使用。不應延遲治療以判定病人的精確年齡或體重。

禁忌症

病人出現下列情況時，請勿使用 Fully Automatic AED Plus：

- 有意識；或
- 有呼吸；或
- 可偵測出脈搏或其他循環表徵。

裝置的適用使用者

Fully Automatic AED Plus 體外去顫器適合由接受過 Fully Automatic AED Plus 裝置使用、基本救命術、高階救命術訓練的合格人員，或其他醫師授權的緊急醫療應變人員使用，為心臟停止的病人去顫。即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help[®]) 功能提供一個節拍器，其設計可鼓勵施救者以 AHA/ERC 建議的每分鐘按壓 100 次速率進行胸部按壓。語音和視覺提示鼓勵對成年病人達到最少 5 公分的按壓深度。即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help) 不得用於未滿 8 歲的病人。

追蹤規定

美國聯邦法律 (21 CFR 821) 規定必須追蹤去顫器。身為本裝置擁有者，依據此法律規定，若收到產品、產品遺失、失竊或銷毀，或捐贈、轉售或配發到不同單位，您有責任通知 ZOLL Medical Corporation。

若發生上述任何情況，均請以書面方式，記錄下列資訊聯絡 ZOLL Medical Corporation：

1. 發信人的組織：公司名稱、地址、聯絡人姓名與聯絡電話。
2. 零件編號/型號及序號。
3. 裝置處置 (如，收到、遺失、遭竊、銷毀、配發到另一個單位)。
4. 新地點及/或組織 (若與前述 #1 不同)：公司名稱、地址、聯絡人姓名與聯絡電話。
5. 變更的生效日期。

通報不良事件

根據安全醫療裝置法 (SMDA) 規定，當發生某些特定事件時，健康照護人員必須通報 ZOLL，也可能需要通報 FDA。21 CFR Part 803 所述的事件包括因裝置造成的死亡與嚴重傷害或疾病。根據本公司品質保證計劃的規定，無論裝置失效或故障，均應通知 ZOLL。為確保 ZOLL 能夠提供一貫的高品質產品，請務必提供此資訊。

拆封

- 請仔細檢查每一個包裝容器有無損壞。
- 檢查裝置是否具有運送期間發生損壞的任何跡象。
- 若內容物不完整、損壞，或裝置安裝電池後，狀態指示視窗出現紅色「X」，顯示未能通過自我測試，請聯絡 ZOLL Medical Corporation 的技術服務部門。
- 檢視運送清單以確保已收到所有訂購物品。

慣例

本文件中，語音提示均以大寫斜體字母表示，例如 *打電話過嚟搵人幫手*。

警告！ 警告聲明說明可能造成人員受傷或死亡的情況或動作。

注意！ 注意聲明說明會導致裝置損壞的情況或動作。

附註 附註包含使用去顫器的其他資訊。

符號

本手冊或設備上使用的符號如下：

	第 II 類設備
	去顫防護 BF 型病人連接
	注意：詳細資訊請參閱手冊
	危險電壓
	MR 不安全：請遠離核磁共振造影設備。
	非新電池芯
	新電池芯
	請勿按壓按鈕
	按壓按鈕
	請勿使用此製造商
	可使用此製造商
	裝置配備可治療成人和兒童病人
	製造商
	請送至廢電氣與電子設備 (WEEE) 的回收站。請勿丟棄於未分類垃圾中。
	歐盟授權代表

SN	序號
REF	型錄編號
	參閱使用說明
Rx ONLY	僅憑處方銷售

簡介

使用 Fully Automatic AED Plus

Fully Automatic AED Plus 是一具自動體外去顫器 (AED)，可使用語音提示和視覺指示，引導施救者進行可能包括去顫及/或心肺復甦 (CPR) 在內的復甦程序。此裝置包含 ZOLL 雙相直線去顫方波，並可在成人或兒童模式下操作。

Fully Automatic AED Plus 支援成人和兒童去顫電極貼片，並可依據連接的電極貼片類型，自動調整去顫能量。將電極連接到病人胸口後，去顫器會監測病人心臟的心電圖 (ECG) 節律，分析該節律，並偵測節律是否可電擊或不可電擊。需要時，會透過相同電極傳送去顫能量。當設備檢測到可電擊的節律時，它會充電並發出語音警告電擊倒數計時，三，二，一，接著是一個響亮的震撼音。接著將提示施救者進行 2 分鐘的心肺復甦，之後裝置會自動開始新的的心電圖分析。

某些版本的 Fully Automatic AED Plus 包含一個上蓋，也可做為 PASS (被動式氣道支撐)，以支撐病人的頸部和肩膀，以便協助維持氣道開放。某些版本也包含拋棄式配件 (剃刀、防護面罩、剪刀和毛巾)。Fully Automatic AED Plus 由十顆市售消費品牌的鋰二氧化錳電池供電。

Fully Automatic AED Plus 能夠：

- 執行定期自我測試以確保隨時可用。
- 使用單件式電極組 (CPR-D-padz) 協助適當放置電極，並可輕易用於病人。-
- 分析心律並告知施救者，節律可電擊或不可電擊。
- 對於呈現可電擊心電圖節律的心臟停止病人，傳送去顫治療。
- 提供語音提示和圖形，引導施救者在心臟緊急事件時應如何處置及何時處置，例如打電話求救或為病人施行心肺復甦。
- 提供嗶聲，鼓勵施救者以 100 CPM 提供心肺復甦按壓 (需要 CPR-D-padz)。
- 在心肺復甦期間監測胸部按壓深度，並在按壓深度不適當時提供語音提示 (需要 CPR-D-padz)。
- 提供裝置上蓋，可做為被動式氣道支撐 (PASS)。(請注意，PASS 功能為某些產品版本的標準功能，而在其他版本中為選購功能。)
- 從去顫器上傳資料到電腦，以儲存事件或列印事件報告。
- 使用市售電池。

使用即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help®)

CPR-D-padz 包括一個感知器，可偵測心肺復甦胸部按壓的速率和深度。這個感知器會 (在放置電極時) 放置在病人胸口，以便在胸部按壓期間，位於施救者的雙手和病人的下胸骨之間。施救者施行心肺復甦按壓時，感知器會偵測其速率和深度，並傳送資訊到 Fully Automatic AED Plus 裝置。搭配 CPR-D-padz 使用時，Fully Automatic AED Plus 可監測心肺復甦胸部按壓的深度和速率。可提供心肺復甦節拍器功能，其設計可鼓勵施救者以 AHA/ERC 建議的每分鐘按壓 100 次 (CPM) 速率進行胸部按壓，以及透過語音和視覺提示，鼓勵對成年病人達到最少 5 公分的按壓深度。

警告！ 即時心肺復甦回饋僅能用於成年病人；請勿用於未滿 8 歲的病人。

適應性節拍器功能會在不應進行心肺復甦期間停用 (例如，心電圖分析和去顫電擊程序期間)。在可進行心肺復甦期間，節拍器會在偵測到施救者的前幾次按壓後，開始發出嗶聲。嗶聲會 (以下述速率) 自動持續，直到施救者暫停胸部按壓後幾秒鐘，或直到建議的「心肺復甦期」結束為止 (AHA 和 ERC 操作程序建議施行 2 分鐘)。若施救者在心肺復甦期間停止胸部按壓，節拍器嗶聲會在按壓暫停後幾秒鐘內停止。會在重新開始任何心肺復甦按壓後的心肺復甦期間繼續發出嗶聲。如果「心肺復甦期」未偵測到心肺復甦按壓，Fully Automatic AED Plus 會定期重新發出**繼續心肺復甦急救**提示。

Fully Automatic AED Plus 的適應性節拍器功能發出之嗶聲速率，會依據施救者的實際胸部按壓速率調整。節拍器會在施行的胸部按壓速率高於每分鐘按壓 80 次 (CPM) 時，以 100 CPM 發出嗶聲。若施救者未能以 80 CPM 以上進行按壓，節拍器將以較施救者實際速率高約 15 CPM 的速率發出嗶聲。增加的節拍器速率，是為了鼓勵施救者增加其胸部按壓速率，直到達到建議的 100 CPM 速率為止。若施救者的按壓速率低於 60 CPM，節拍器將以 60 CPM 的最低速率發出嗶聲。

在心肺復甦期間，Fully Automatic AED Plus 可能會依據偵測到的胸部按壓深度，發出一或多項聲音提示。當即時心肺復甦回饋判斷按壓深度持續未達 5 公分時，會發出一個**用力按壓**提示。若施救者回應並增加按壓深度到 5 公分以上，將發出**按壓非常好**提示。

操作

本節將介紹下列功能：

- 操作控制項和指示燈
- 使用 Fully Automatic AED Plus 圖形使用者介面
- 語音提示
- 使用液晶顯示器
- 使用被動式氣道支撐 (PASS)
- 使用電極
- 貼附 CPR-D-padz
- 貼附 Pedi-padz II® (嬰兒/兒童電極)
- 使用心肺復甦監測功能 — 即時心肺復甦回饋
- 使用錄音選項

操作控制項和指示燈

請見表 1：控制功能 以取得各控制項的說明。

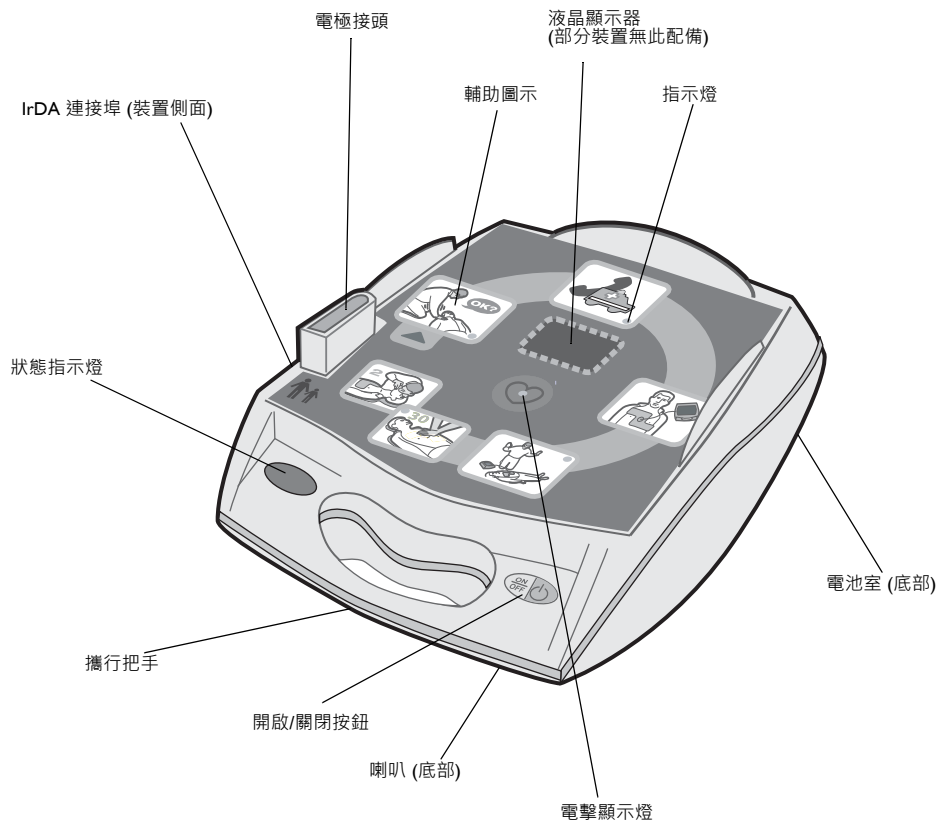



圖 1：辨識操作控制項和指示燈

表 1：控制功能

控制項/指示燈	說明
開啟/關閉按鈕	開啟或關閉電源。 按住 > 5 秒即可啟動自我測試或資料傳輸。 如果需要中止正在充電以準備電擊的裝置時，按下此按鈕會使裝置放電。
指示燈	亮起時表示施救者必須採取該項病人處置步驟。
電擊顯示燈	當 Fully Automatic AED Plus 正在充電並向患者發出電擊的過程中會發亮。 當 Fully Automatic AED Plus 未有充電時，顯示燈會熄滅。
輔助圖示	說明心肺復甦及去顫所需的一系列步驟之圖示。
狀態指示燈 	打勾符號發亮表示裝置通過最近一次自我測試，且已就緒可用。 「X」發亮表示裝置未通過自我測試，且未就緒可用
液晶顯示器	顯示經過時間、電擊次數、使用者提示、心肺復甦按壓深度及心電圖波形。
IrDA 連接埠	在去顫器與個人電腦或其他配備 IrDA™ 裝置之間提供通訊連結。
PASS 上蓋 (選配)	部分 Fully Automatic AED Plus 型號附有上蓋，可做為肩部支撐物，協助進行病人的呼吸道處理。其他 Fully Automatic AED Plus 型號可另行訂購 PASS (請見第 27 頁的「訂購配件」)。
電池室	可容納用於提供裝置電力的 10 顆 123A 型鋰二氧化錳電池。
電極接頭	連接電極到 Fully Automatic AED Plus 的接頭。
喇叭	以提示聲及規律嗶聲，引導施救者施救過程中的各項步驟；此外，還能以語音提示表示裝置必須接受維修。
麥克風 (選配)	安裝選配的語音錄音功能時，麥克風能收集並記錄周遭聲音，包括施救者的聲音。

使用 Fully Automatic AED Plus 圖形使用者介面

Fully Automatic AED Plus 圖形使用者介面(請見圖 2)位於裝置上方，取下上蓋便能看到。輔助圖示可提示施救時必須遵循的步驟，並透過語音提示及選擇性顯示訊息，加強提供的說明。裝置表面的每幅輔助圖示都搭配了指示燈(LED)及語音提示。這樣的組合可依循現行AHA及ERC 自動體外去顫器(AED)使用流程定義的順序，吸引操作者注意圖示。

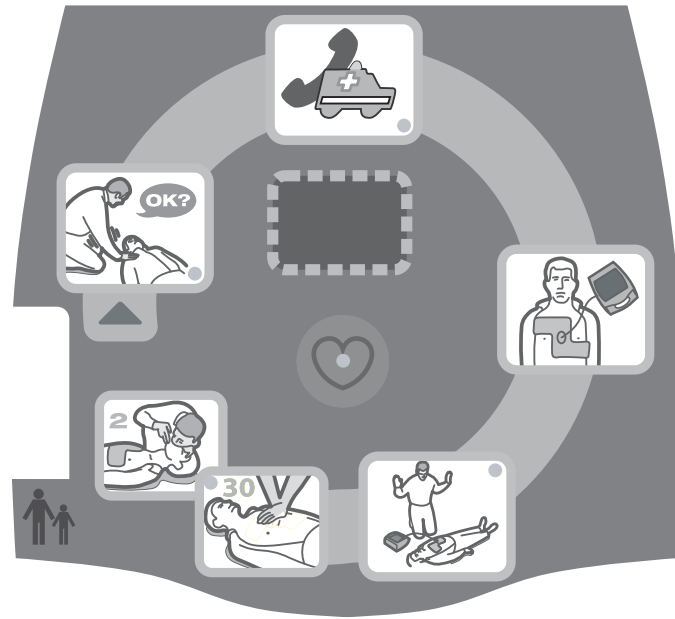


圖 2：圖形使用者介面

Fully Automatic AED Plus 裝置配備一組液晶顯示器(部分特殊型號並未配備液晶顯示器)，可顯示經過時間、傳送電擊次數、對應語音提示的文字訊息及心肺復甦按壓深度。此外亦可設定液晶顯示器顯示擷取的心電圖訊號。

開啟 Fully Automatic AED Plus 電源後，裝置便會針對施救動作，自動開始一系列語音提示及圖示照明。這項程序會持續進行到 Fully Automatic AED Plus 電源關閉，或電極長時間脫離病人後。當電極貼至病人身體並確認線路的阻抗後，裝置便停止前述語音及圖示照明的循環程序，並自動開始分析心電圖節律。

心電圖分析得出結果後，語音提示會告知施救者偵測到可電擊或不可電擊的心律。如果出現可電擊的心電圖節律，圖示會發亮並且自動有語音提示通知用戶即將發送電擊。不建議電擊時，Fully Automatic AED Plus 會發出提示聲 *唔建議電擊與開始心肺復甦急救*，並和心肺復甦有關的圖示會發亮。之後會留下 2 分鐘的時間(取決於裝置設定)讓施救者操作心肺復甦。

「心肺復甦期」結束後，Fully Automatic AED Plus 會自動再次進行新一輪的心電圖節律分析。

Fully Automatic AED Plus 會依照連接到裝置的電極類型，自動將去顫電擊能量調整為成人或兒童等級。在其出廠預設設定中，裝置在成人模式下將分別以 120、150 及 200 焦耳傳送前三次電擊，兒童模式下則為 50、70 及 85 焦耳。不過，裝置可設定以其他能量等級傳送電擊，只要每次後續電擊設定等於或高於先前電擊設定。電擊自動發送時，位於圖形界面中間的心臟圖標（和相關的LED燈）將亮起，當進行電擊時，本機將發出很大的嗶聲。

請查閱《Fully Automatic AED Plus 操作手冊》，以取得更多關於裝置圖形化介面所包括之圖示，治療流程中各步驟所發出之提示聲，以及搭配這些聲音及視覺提示之施救者動作的詳細資訊。

電極與病人間接觸斷開會中斷心電圖分析及/或電擊傳送，直到重新貼附電極後才能恢復；此外，裝置還會對操作者發出檢查電擊貼片的提示。

語音提示

臨床使用 Fully Automatic AED Plus 時，可能會聽到下列語音提示。

表 2：臨床語音提示

語音提示	定義
部機無問題。	Fully Automatic AED Plus 成功通過開啟電源時的自我測試。
部機壞咗。	Fully Automatic AED Plus 未通過開啟電源時的自我測試，因此無法使用於病人治療。
換電池。	Fully Automatic AED Plus 自我測試發現電量偏低，不足以供裝置使用於病人治療。立即更換電池。
冷靜啲。	盡可能放鬆並專注於施救工作。
檢查病人反應。	輕搖病人並大聲詢問「你還好嗎？」，檢查病人的反應/意識。
打電話過嚟搵人幫手。	啟動緊急醫療服務 (EMS) 機制或請旁觀者代為執行。
保持氣管暢通。	讓病人呈仰臥姿勢，然後利用壓額舉顎法 (Head Tilt – Chin Lift) 或下顎推前法 (Jaw – Thrust) 打開病人的呼吸道。(此項提示預設為關閉。)
檢查呼吸。	觀察、聆聽或感覺有無呼吸及/或來自病人肺部的氣流。(此項提示預設為關閉。)
俾兩次呼吸。	如果病人沒有呼吸，則執行兩次人工呼吸。(此項提示預設為關閉。)
插入電擊貼片導線。	確認電極導線已妥善接到 Fully Automatic AED Plus 的電極接頭。
將電擊貼片貼到病人嘅心口。	將去顫電擊的貼片貼上病人裸露的胸部。
檢查電擊貼片。	先前貼附的電極與病人皮膚之間並未形成良好接觸或電極故障。

語音提示	定義
成人電擊貼片。	Fully Automatic AED Plus 偵測到成人用電極貼片連接到裝置，並將去顫電擊能量設定調整為成人等級。
小朋友電擊貼片。	Fully Automatic AED Plus 偵測到兒童用電極貼片連接到裝置，並將去顫電擊能量設定調整為兒童等級。
唔好碰到病人；做緊分析。	心電圖節律分析正在進行中或即將開始進行，不要觸摸病人。
建議做電擊。	心電圖節律分析偵測到心室纖維顫動或可電擊的心室心搏過速。
唔建議電擊。	心電圖節律分析偵測到無法以去顫治療的心律。
分析已經停止，叫病人唔好郁。	心電圖節律分析因心電圖訊號雜訊過多而暫停。停止進行中的心肺復甦並盡可能讓病人保持靜止不動。
電擊倒數計時，三，二，一。	患者即將接受電擊。警告所有急救人員與患者保持距離，並不要接觸患者。如果裝置在進行電擊之前必須放電，請按開/關按鈕。
做咗電擊。	已對病人傳送一次去顫電擊。
未有電擊。	由於施救者未按下電擊按鈕或偵測到錯誤狀況，因此未對病人傳送電擊。
n 已經施行治療。	自 Fully Automatic AED Plus 電源開啟後，總計已傳送 n 次電擊。
開始心肺復甦急救。	開始進行心肺復甦。
繼續心肺復甦急救。	繼續進行心肺復甦。即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help) 偵測到的胸部按壓動作未達到至少 2 公分的深度時，也可能會發出此項提示。
用力按壓。	心肺復甦的按壓動作一直未達到 5 公分的深度。
按壓非常好。	提示「再用力按壓」後，施救者成功執行至少 5 公分深度的胸部按壓動作。
停止心肺復甦急救。	停止心肺復甦，Fully Automatic AED Plus 即將開始進行心電圖節律分析。

在臨床以外狀況使用 Fully Automatic AED Plus 裝置時可能會聽到的提示，包括：

表 2b：臨床以外狀況的語音提示

語音提示	定義
如果是新電池，請按鍵。	以新電池更換裝置中所有電池後，按下位於電池室的電池重設按鈕。
通訊連接已建立。	Fully Automatic AED Plus 與個人電腦或數據機之間已建立 IrDA 通訊連線。

使用液晶顯示器

Fully Automatic AED Plus 配備一組 1.3 x 2.6 英吋的液晶顯示器 (請見圖 3)，可用於顯示下列資訊：

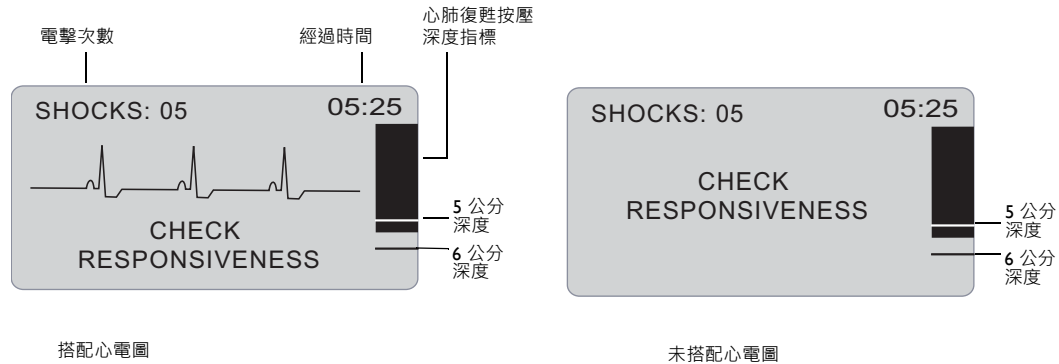


圖 3：液晶顯示器

附註 部分特殊型號的 Fully Automatic AED Plus 並未配備液晶顯示器。

電擊次數 (畫面左上角)：代表自 Fully Automatic AED Plus 最近開啟電源後傳送的去顫電擊總數。電擊次數在電力短暫中斷 (< 5 秒鐘) 時仍可保留；但在 Fully Automatic AED Plus 電源關閉超過 5 秒鐘時，電擊次數將會重設為 0。

經過時間 (畫面右上角)：代表自 Fully Automatic AED Plus 最近開啟電源後經過的總時間，以分及秒表示。經過時間在電力短暫中斷 (< 5 秒鐘) 時仍繼續計時；但在 Fully Automatic AED Plus 電源關閉超過 5 秒鐘時，經過時間將會重設為 00:00。當經過時間超過 99 分 59 秒後，計時器會回到 00:00 並繼續計時。

心肺復甦按壓深度指標 (畫面右側)：顯示的條狀圖代表執行心肺復甦時測得的胸部按壓深度。條狀圖區域中的指標線條分別代表 5 及 6 公分的按壓深度，可作為施救者執行心肺復甦的參考點。

使用者視覺提示 (畫面下方 1/3 部分)：每次 Fully Automatic AED Plus 發出語音提示時，語音提示的文字會同步顯示於液晶顯示器。

心電圖波形 (畫面中間部分)：雖然 Fully Automatic AED Plus 裝置的出廠預設設定不會顯示心電圖波形，但仍可特別設定裝置持續顯示即時擷取的心電圖訊號。

使用被動式氣道支撐 (PASS)

如果沒有頭部或頸部創傷的跡象，建議採取壓額舉顎法 (head tilt chin lift) 打開呼吸道。PASS 可放置於病人肩部下方，協助維持頭部傾斜角度。

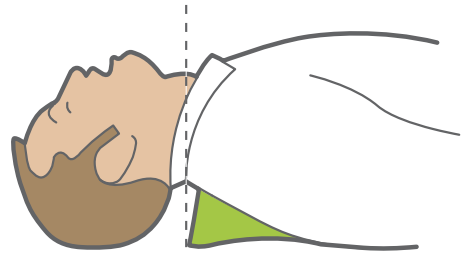
警告！ 當頭部或頸部疑似受傷時，不可使用 PASS。執行心肺復甦前，讓病人躺在穩固的平面。

如果病人需要維持呼吸道暢通，且沒有頭部或頸部疑似受傷跡象，將病人翻身轉向側邊，然後再翻轉回原位，以便將 PASS 放置於病人肩部下方，使頭部往後方傾斜。

僅適用於 PASS 上蓋：放置於病人肩部下方時，PASS 的形狀有助於維持呼吸道暢通 (請見圖 4)。



裝置上蓋也可做為被動式氣道支撐 (PASS) 使用。



將 PASS 放置於病人身體下方以墊高其肩部。
若疑似頭頸受傷，請勿使用 PASS。

圖 4：使用 PASS 上蓋

使用電極

警告！不可重複使用電極。

Fully Automatic AED Plus 同時支援成人及兒童電極貼片。裝置會依照連接的電極類型，自動將去顫電擊能量調整為成人或兒童等級。確認使用的電極貼片適用於病人。

警告！切勿將成人用電極貼片或 CPR-D-padz 使用於未滿 8 歲的病人。

Fully Automatic AED Plus 使用經由導線連接到裝置的電極組。包裝內含可貼附到病人的電極。

- 每次使用後務必安裝新包裝的電極並將電極導線接到裝置，以備未來緊急狀況所需。
- 定期檢查電極使用期限，確保電極未曾使用，且就緒可在緊急狀況下使用。
- 請更換超過使用期限的電極。
- Fully Automatic AED Plus 電源開啟並完成自我測試後，將會發出「大人貼片」或「小兒貼片」的語音提示，指示連接到裝置的電極類型。確認連接的電極貼片適用於即將接受治療的病人。必要時可連接其他電極貼片。

如果電極未妥善連接，裝置會在操作時發出 *檢查電擊貼片* 或 *貼上正確嘅電擊貼片* 的語音提示。如果電極導線未妥善連接到裝置，裝置會發出 *插入電擊貼片導線* 的提示。務必正確地將電擊導線連接到 Fully Automatic AED Plus 裝置並將電極妥善貼上病人身體。

警告！電極必須預先連接到裝置，讓電極導線持續連接到 Fully Automatic AED Plus 裝置。

電極套組可能包括：

- 剪刀，用於剪開衣服或修剪胸毛。
- 剃刀，必要時用於除去電極黏貼部位的多餘毛髮。
- 小毛巾，確保病人皮膚乾燥。
- 手套。
- 防護面罩。

附註 電極不含有害物質，因此除非受到病原體污染，可以丟棄於一般垃圾桶。若受到污染，丟棄時應採取適當預防處置。

警告！使用本文件附件部分規定以外的配件和電纜可能會導致 Fully Automatic AED Plus 除顫器的電擊時間增加或減低裝置的抗禦壽命。

貼附 CPR-D-padz

貼附電極前應先為病人做好準備。

警告！ CPR-D-padz 僅適用於成年病人，切勿將其使用於未滿 8 歲的病人。

進行病人的準備時：

1. 移除蓋住病人胸部的所有衣物。
2. 確保病人胸部乾燥。
3. 如果病人胸毛過多，應將其修剪或剃除，以確保電極能妥善附著。

貼附電極時：

1. 撕開電極包裝並取出電極。依照包裝圖示，將電極放置於病人身體上(請見圖 5)。
2. 握住心肺復甦感應器，將感應器放置於病人乳頭之間、胸骨中央，可利用感應器的十字準線作為引導。
3. 以右手按住心肺復甦感應器，拉出 2 號耳片以撕下電極的保護襯片。從中央向外按壓電極，確保電極妥善黏貼於病人皮膚。
4. 以左手按住心肺復甦感應器，拉出 3 號耳片以撕下電極的保護襯片。從中央向外按壓電極，確保電極妥善黏貼於病人皮膚。

附註 如果病人體型較大或必須將電極安裝於乳房下方，可能必須從打孔線(請見圖 5) 撕開下方貼片以延伸貼片。將貼片輕輕地貼在病人左側及左乳下方。

附註 如果病人右上胸部裝有植入式心律調節器或去顫器，則將電極略為轉向，以免電極位於裝置上方。務必讓心肺復甦感應器維持位於胸骨下半部上的位置。

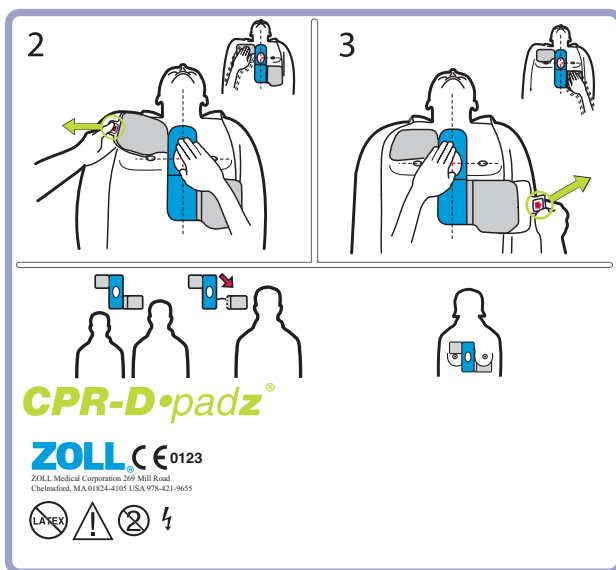


圖 5：CPR-D-padz 的放置

貼附 Pedi-padz II (嬰兒/兒童電極)

貼附電極前應先為病人做好準備。

進行病人的準備時：

1. 移除蓋住病人胸部的所有衣物。
2. 確保病人胸部乾燥。

貼附電極時：

1. 撕開電極包裝並打開內包裝以取出電極。依照包裝圖示，將電極放置於病人身體上 (請見圖 6)。
2. 從背襯材料取下圓形電極，將其放置於病人胸部 (如圖 6 所示)。
3. 將手放在電極邊緣，然後利用另一手，以滾壓方式將電極貼上病人胸部，操作時擠出電極下方的空氣。
4. 將病人翻身轉向側邊，從襯片取下方形電極，將其安裝於病人背部 (如圖 6 所示)。
5. 將手放在電極邊緣，然後利用另一手，以滾壓方式將電極貼上病人皮膚，操作時擠出電極下方的空氣。
6. 翻轉病人回到原位，然後依照 Fully Automatic AED Plus 提示操作。

附註 Pedi-padz II (嬰兒/兒童電極) 還能搭配 ZOLL 心律調節器產品使用，進行長達一小時的節律治療 (節律治療相關資訊請見《M Series 操作手冊》)。

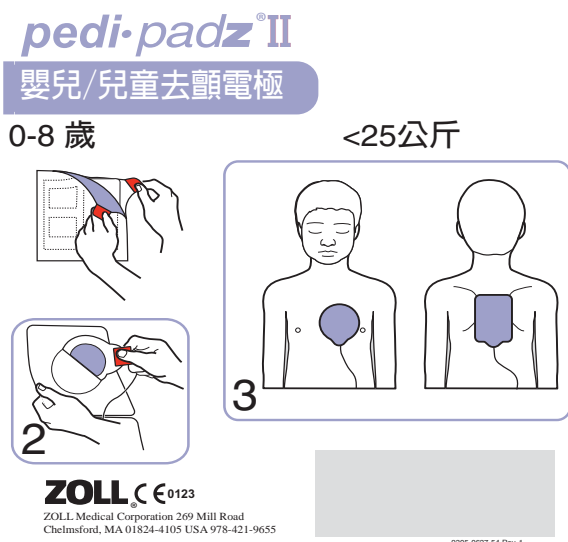


圖 6：Pedi-padz II 的放置

使用心肺復甦監測功能 — 即時心肺復甦回饋

搭配 ZOLL CPR-D-padz 使用時，Fully Automatic AED Plus 能監測心肺復甦胸部按壓動作的速率及深度。Fully Automatic AED Plus 提供心肺復甦適應性節拍器功能，其設計可鼓勵施救者以 AHA/ERC 建議的每分鐘按壓 100 次速率進行胸部按壓。語音和視覺提示鼓勵對成年病人達到最少 5 公分的按壓深度。即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help) 僅能在使用 CPR-D-padz 時運作，因此專供成年病人使用。

要使用即時心肺復甦回饋 (Real CPR Help)，必須：

1. 將 CPR-D-padz 連接到 Fully Automatic AED Plus 裝置。
2. 依照前文說明的方式，將 CPR-D-padz 貼附到病人身體上。
確認心肺復甦感應器位於病人胸骨下半部中央的位置。
3. 如果 Fully Automatic AED Plus 發出**開始心肺復甦急救**提示時沒有心肺循環跡象，則將雙手放在心肺復甦感應器的上方並按壓感應器，以對病人進行胸部按壓動作。
前幾次按壓動作之後，Fully Automatic AED Plus 適應性節拍器功能將開始發出調節速度的嗶聲。試著讓胸部按壓動作與嗶聲保持同步。停止胸部按壓動作並開始進行人工呼吸後不久，節拍器功能便會停止發出嗶聲。

附註 如果 Fully Automatic AED Plus 提示再**用力按壓**，表示按壓動作的深度不足 5 公分。此時應加大按壓動作深度以提升心肺復甦效能。

4. 進行適當次數的人工呼吸後，繼續進行胸部按壓動作。節拍器功能會在進行前幾次按壓動作後，再次開始發出嗶聲。

使用錄音選項

安裝並完成設定後，Fully Automatic AED Plus 包含錄音選項，可記錄並儲存急救過程的 20 分鐘連續音訊及臨床事件。(裝置在停用錄音選項時可記錄並儲存至少 7 小時的臨床事件資料。) 錄下的音訊資料與臨床事件資料同步。錄音功能在 Fully Automatic AED Plus 發出**冷靜**提示後即啟動。

附註 Fully Automatic AED Plus 在連接到電極前也可進行長達 3 分鐘的錄音。關閉裝置電源時，圖形使用者介面的第一個指示燈 (LED) 會亮起，而第二個指示燈 (LED) 則是在裝置將資料儲存於記憶體時間歇閃爍。

每次裝置在搶救模式下偵測到臨床事件時，Fully Automatic AED Plus 都會先刪除之前儲存於記憶體的資料 (心電圖、音訊及事件)，再開始記錄此次急救的資料。電極適當連接到病人 10 秒後，裝置便開始覆寫舊的心電圖、音訊及事件。不過，如果 Fully Automatic AED Plus 以非搶救模式啟動，則前次急救時錄下的資料將會保留，而且可上傳至資料儲存或記錄系統。

安裝和自我測試

本節將介紹下列功能，以備妥 Fully Automatic AED Plus 使用：

- 檢查裝置
- 準備 Fully Automatic AED Plus 以便使用
- 使用自我測試功能
- 安裝或更換電池
- 辨識電池狀態

檢查裝置

打開包裝後，應檢查裝置有無因運送而發生損壞的任何跡象。檢查訂購的配件及其他任何零件。

準備 Fully Automatic AED Plus 以便使用

為確保 Fully Automatic AED Plus 運作正常且就緒可在緊急狀況下使用，將裝置投入使用前與每次臨床使用後均應進行下列準備及檢查程序。

1. 檢查裝置整體外觀，確認其乾淨清潔且未出現結構受損的情形，例如裂痕、破裂或缺少零件。
2. 檢查電極接頭，確認接頭針腳未出現折斷或缺少的情形。
3. 確認搭配 Fully Automatic AED Plus 使用的新 CPR-D-padz、Stat-padz® II 或 Pedi-padz II 仍未超出使用期限。
4. 請依照新電極所附說明，將電極預先連接到裝置的電極接頭，然後將其裝入 Fully Automatic AED Plus 的上蓋內側。

附註 如果電極未連接到 Fully Automatic AED Plus 裝置，裝置將無法通過自我測試，且狀態指示燈視窗會顯示紅色「X」。

5. 如果狀態指示燈顯示紅色「X」，請安裝新電池。(請見第 18 頁的「安裝或更換電池」。)
6. 蓋上 Fully Automatic AED Plus 裝置的上蓋，然後按下電源按鈕開始進行自我測試。確認裝置發出 *部機無問題* 的語音提示。此項提示表示新電池及電極安裝正確且裝置就緒可投入使用。
7. 確認 Fully Automatic AED Plus 裝置發出相應的「成人電擊貼片」或「小朋友電擊貼片」語音提示。
8. 關閉 Fully Automatic AED Plus 裝置電源。
9. 等候 2 分鐘。確認狀態指示燈視窗出現綠色打勾符號(✓)，且裝置並未發出嗶聲。
10. 將該 Fully Automatic AED Plus 裝置投入使用。
11. 定期檢查 Fully Automatic AED Plus 裝置，確認狀態指示燈視窗出現綠色打勾符號(✓)。

附註 如果前述測試完成後狀態指示燈顯示紅色「X」，則表示 Fully Automatic AED Plus 尚未就緒可用且可能有瑕疵。此時應停用該 Fully Automatic AED Plus，並查閱本手冊第 23 頁「疑難排解」章節以判斷發生的問題。

使用自我測試功能

Fully Automatic AED Plus 會執行下列自我測試，以確認裝置的完整性及是否就緒可在緊急情況下使用：

- 電池安裝自我測試
- 開機自我測試
- 手動自我測試
- 自動自我測試
- 自動每月測試

成功完成各項自我測試後，Fully Automatic AED Plus 的狀態指示燈會顯示綠色打勾符號 (✓)，表示通過所有測試且裝置已就緒可用。

如果完成任何自我測試後狀態指示燈顯示紅色「X」，則表示 Fully Automatic AED Plus 尚未就緒可用且可能有瑕疵。此時應停用該 Fully Automatic AED Plus，並查閱本手冊「疑難排解」章節以判斷發生的問題。

電池安裝自我測試

Fully Automatic AED Plus 在每次安裝電池時都會執行自我測試，確認下列功能：

1. 去顫電極的連接：確認去顫電極已預先適當地連接到裝置。
2. 心電圖電路：確認心電圖訊號的擷取及處理電子系統是否正常運作。
3. 去顫器的充電及放電電路：確認裝置的去顫器電子系統是否正常運作，以及是否能充電並以 200 焦耳的設定放電。
4. 微處理器的硬體/軟體：確認 Fully Automatic AED Plus 微處理器電子系統功能是否正常及其軟體是否完整。
5. 心肺復甦電路及感應器：確認心肺復甦監測及按壓深度偵測功能是否正常運作。
6. 音訊電路：確認語音提示是否正常運作。

自我測試結束時，Fully Automatic AED Plus 會提示使用者按下電池室內的電池重設按鈕。按下此按鈕可將裝置電池用量指標重設為電量滿載狀態。

注意！除非全部都是新電池，否則切勿按下電池重設按鈕。若安裝使用過的電池卻按下電池重設按鈕，可能導致顯示偏高的錯誤電池容量數值。如需更多資訊，請見第 18 頁的「安裝或更換電池」。

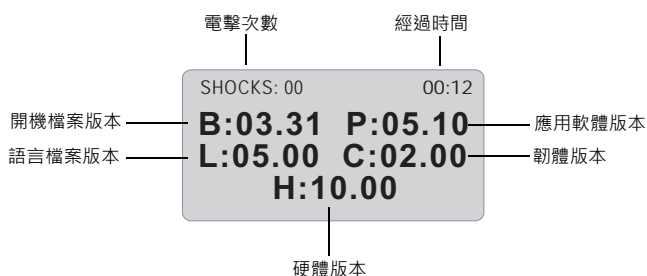
開機自我測試

Fully Automatic AED Plus 在每次裝置電源開啟時都會執行自我測試，確認下列功能：

1. 電池容量：確認電池用量指標顯示的殘餘電池容量是否足夠。
2. 去顫電極的連接：確認去顫電極已預先適當地連接到裝置。
3. 心電圖電路：確認心電圖訊號的擷取及處理電子系統是否正常運作。
4. 去顫器的充電及放電電路：確認裝置的去顫器電子系統是否正常運作，以及是否能充電並以 2 焦耳的設定放電。
5. 微處理器的硬體/軟體：確認 Fully Automatic AED Plus 微處理器電子系統功能是否正常及其軟體是否完整。
6. 心肺復甦電路及感應器：確認心肺復甦監測及按壓深度偵測功能是否正常運作。
7. 音訊電路：確認語音提示是否正常運作。

手動自我測試

按住裝置的開啟/關閉按鈕 5 秒鐘，可啟動 Fully Automatic AED Plus 的手動自我測試。Fully Automatic AED Plus 會亮起所有圖形指示燈、發出語音提示並在液晶顯示器顯示訊息，讓使用者確認裝置的視覺及音訊輸出功能。此外，液晶顯示器還會顯示裝置目前執行的應用軟體版本。



此項自我測試會確認下列 Fully Automatic AED Plus 功能：

1. 電池容量：確認電池用量指標顯示的殘餘電池容量是否足夠。
2. 去顫電極的連接：確認去顫電極已預先適當地連接到裝置。
3. 心電圖電路：確認心電圖訊號的擷取及處理電子系統是否正常運作。
4. 去顫器的充電及放電電路：確認裝置的去顫器電子系統是否正常運作，以及是否能充電並以 200 焦耳的設定放電。
5. 微處理器的硬體/軟體：確認 Fully Automatic AED Plus 微處理器電子系統功能是否正常及其軟體是否完整。
6. 心肺復甦電路及感應器：確認心肺復甦監測及按壓深度偵測功能是否正常運作。
7. 音訊電路：確認語音提示是否正常運作。
8. 顯示器：確認視覺指示燈是否正常運作。

自動自我測試

根據預設設定，Fully Automatic AED Plus裝置在裝上電池存放時，每7天會執行一次自動自我測試(此項時間間隔可設定為1、2、3、4、5、6或7天)。此項自我測試會確認下列 Fully Automatic AED Plus 功能：

1. 電池容量：確認電池用量指標顯示的殘餘電池容量是否足夠。
2. 去顫電極的連接：確認去顫電極已預先適當地連接到裝置。
3. 心電圖電路：確認心電圖訊號的擷取及處理電子系統是否正常運作。
4. 去顫器的充電及放電電路：確認裝置的去顫器電子系統是否正常運作，以及是否能充電並以2焦耳的設定放電。
5. 微處理器的硬體/軟體：確認 Fully Automatic AED Plus 微處理器電子系統功能是否正常及其軟體是否完整。
6. 心肺復甦電路及感應器：確認心肺復甦監測及按壓深度偵測功能是否正常運作。

自動每月測試

根據預設設定，Fully Automatic AED Plus裝置在裝上電池存放時，每個月會執行一次自我測試。此項自我測試會確認下列 Fully Automatic AED Plus 功能：

1. 電池容量：確認電池用量指標顯示的殘餘電池容量是否足夠。
2. 去顫電極的連接：確認去顫電極已預先適當地連接到裝置。
3. 心電圖電路：確認心電圖訊號的擷取及處理電子系統是否正常運作。
4. 去顫器的充電及放電電路：確認裝置的去顫器電子系統是否正常運作，以及是否能充電並以200焦耳的設定放電。
5. 微處理器的硬體/軟體：確認 Fully Automatic AED Plus 微處理器電子系統功能是否正常及其軟體是否完整。
6. 心肺復甦電路及感應器：確認心肺復甦監測及按壓深度偵測功能是否正常運作。

安裝或更換電池

為提供 Fully Automatic AED Plus 所需電力，必須使用10顆市售123A閃光燈用鋰二氧化錳電池。這些電池可在許多百貨公司、攝影或電子器材專賣店購得。

注意！務必使用 Duracell 或 power one 的電池，而不要使用 Panasonic 或 Rayovac 的電池。使用 Panasonic 或 Rayovac 的電池可能會導致去顫器的充電時間大幅延長，超出緊急狀況的要求範圍。

這些電池：

- 在其標示使用期限前應可正常使用。
- 應定期確認其使用期限。

在未裝入 Fully Automatic AED Plus 裝置的情形下，各建議製造商生產的電池自製造之日起皆有 10 年的保存期限。

以下範例說明如何讀取 Duracell 及 power one 電池的日期代碼。

Duracell：

日期代碼是 YYYY / MM。

power one：

日期代碼是 MMYYY.

安裝電池時：

1. 確認已關閉 Fully Automatic AED Plus 電源。取下裝置背面的電池室蓋板，打開電池室。
取下電池室蓋板時，將一小工具 (例如平口螺絲起子) 插入裝置後方的兩道狹縫以壓下栓扣，然後插入底部凹槽以掀起蓋板 (請見圖 7)。



圖 7：拆下電池室蓋板

- 將全部電池一起取出，並妥善處置這些電池。依照電池極性標示將新電池裝入電池室，並確認電池均安裝妥當且方向正確。將前 5 至 9 顆電池裝入電池室後，安裝電池的提示聲可提醒操作者將其他電池裝入電池室。



圖 8：電池室

- 安裝新電池後，依照提示按下電池室內的電池重設按鈕（請見圖 8）。按下此按鈕可將電池用量指標重設為電量滿載狀態。

注意！ 更換電池時必須全部 10 顆一起更換，不可只更換個別電池。Fully Automatic AED Plus 無法分辨更換全部電池或只更換少數電池。不可將使用過的電池裝入 Fully Automatic AED Plus。使用電量未達滿載狀態的電池可能會影響裝置在執行急救時的表現。如果並非全部都是新電池，切勿按下電池重設按鈕；Fully Automatic AED Plus 會假設這些是剛剛取出的同一批電池。

附註 安裝所有電池後若未在 15 秒內按下電池室內的電池重設按鈕，則 Fully Automatic AED Plus 會假設裝置安裝的電池只是短暫取出，並非電量滿載狀態。

附註 由於鋰二氧化錳電池不含有毒物質，因此可在放電後或以適當防護避免端子短路的情形下，丟棄於一般垃圾桶。

辨識電池狀態

電池容量會在裝置待機過程、裝置運作中及每次去顛時耗盡。即使不曾使用，電池容量在多年的保存期間也會逐漸衰退。Fully Automatic AED Plus 會監測安裝電池的剩餘能量。當電池容量偏低或耗盡時，Fully Automatic AED Plus 將無法依照規格運作。當 Fully Automatic AED Plus 出現電量偏低的狀況時：

- 若 Fully Automatic AED Plus 為電源關閉狀態，裝置會以每分鐘一次的頻率發出警示聲或嗶聲。
- 若 Fully Automatic AED Plus 為電源開啟狀態，裝置會發出更換電池的提示聲。

- 狀態指示燈視窗顯示紅色「X」，表示電量偏低或 Fully Automatic AED Plus 未通過其他自我測試項目。

表 3：電池狀態

電池狀態	徵兆	修正方式
電量偏低且 Fully Automatic AED Plus 電源關閉。	Fully Automatic AED Plus 以每分鐘一次的頻率發出嗶聲。	更換電池。
開機自我測試時電量偏低。	更換電池提示 (Fully Automatic AED Plus 電源開啟時)	更換電池。
Fully Automatic AED Plus 電源關閉或進行自我測試時，電量偏低或未通過其他自我測試項目。	狀態指示燈顯示紅色「X」，表示無法運作 (電源關閉時)。	更換電池。檢查或更換電極。如果紅色「X」仍未消失，請送回 ZOLL 技術服務部門維修。
電量偏低且 Fully Automatic AED Plus 電源開啟。	更換電池提示 (裝置電源開啟)。	盡快更換電池。
電量耗盡的電池	狀態指示燈顯示紅色「X」，表示無法運作 (電源關閉時)。	更換電池。如果紅色「X」仍未消失，請送回 ZOLL 技術服務部門維修。

維護與疑難排解

本節將介紹下列功能，以維護 Fully Automatic AED Plus：

- 維護 Fully Automatic AED Plus
- 清潔 Fully Automatic AED Plus
- 專業技術人員之選擇性維護
- 疑難排解

維護 Fully Automatic AED Plus

- 視需要經常檢查。
- 檢查是否顯示綠色打勾符號 (✓)，表示 Fully Automatic AED Plus 已就緒可用。
- 確認電極皆未超出使用期限。
- 確認電池皆未超出使用期限。
- 確認電極已預先連接到輸入接頭。
- 確認備妥所需耗材 (剃刀、面罩、手套、備用電池。)

維護檢核表

定期檢查貴單位的 Fully Automatic AED Plus 時，應使用以下的維護檢核表。

表 4：維護檢核表

檢查下列事項	合格	不合格
裝置是否乾淨清潔、未受損、無過度磨損？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
外殼是否有裂縫或零件鬆脫？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認電極連接到 Fully Automatic AED Plus 並密封在包裝內。若超過使用期限，請予以更換。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
所有導線是否均無瑕疵、刻痕，且電線亦未露出或折斷？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
開啟 Fully Automatic AED Plus 電源然後關閉，確認有無代表已就緒可供使用的綠色打勾符號。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
電池未超出使用期限。若超過使用期限，請予以更換。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認耗材是否足夠。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

清潔 Fully Automatic AED Plus

- 每次使用後，以使用 90% 異丙醇或肥皂水、或含氯漂白劑與水的混合液 (每公升清水 30 毫升) 沾濕的軟布，清潔並消毒 Fully Automatic AED Plus。
- 請勿將 Fully Automatic AED Plus 的任何部分浸入水中。
- 請勿使用酮類 (丁酮、丙酮等等) 清潔 Fully Automatic AED Plus。
- 避免使用具研磨性物品 (如，紙巾) 處理螢幕視窗或 IrDa 連接埠。
- 不可對 Fully Automatic AED Plus 進行滅菌處理。

專業技術人員之選擇性維護

Fully Automatic AED Plus 在定期自我測試時會自動執行維護測試。不過，如果合格技術人員打算進一步測試 Fully Automatic AED Plus，可依照以下檢查程序操作：

1. 將 Fully Automatic AED Plus 模擬器/測試器 (或具相同功能產品) 連接到 Fully Automatic AED Plus 的電極接頭。
2. 開啟模擬器及 Fully Automatic AED Plus 的電源。確認是否出現下列情形：
 - 狀態指示燈 (位於把手左側) 一開始顯示紅色「X」，在 Fully Automatic AED Plus 電源開啟後 4 至 5 秒鐘之內轉變為綠色打勾符號 (✓)。
 - 上方面板的所有使用者介面指示燈 (LED) 相繼亮起。
 - Fully Automatic AED Plus 在電源啟動 5 秒鐘內發出 *部機無問題* 的語音提示- (配備液晶顯示器時還會顯示訊息)。
 - 如果 Fully Automatic AED Plus 配備液晶顯示器，畫面左上角會顯示「SHOCKS:0 (電擊次數：0)」，
右上角則顯示經過時間 (自電源開啟後)。
3. 利用模擬器，將心室纖維顫動心律輸入 Fully Automatic AED Plus。確認 Fully Automatic AED Plus 在進行一連串的病人評估提示後，開始：
 - 分析心電圖節律
 - 發出 *建議做電擊* 的語音提示
 - 對去顫器充電
 - 發出 *唔好碰到病人；做緊分析和電擊倒數計時，三，二，一* 的語音提示
4. 驗證是否聽到電擊提示音，當電擊自動傳送時，電擊指示燈會亮起。
5. 確認液晶顯示器顯示「Shocks:1 (電擊次數：1)」。
附註 此項檢查的目的為確認裝置的去顫能力；不過，此項檢查並不會確認是否傳送正確的去顫能量。若要確認傳送能量的準確性，應使用去顫器分析裝置取代 Fully Automatic AED Plus 模擬器/測試器。
6. 傳送電擊後，確認 Fully Automatic AED Plus 發出 *開始心肺復甦急救* 訊息。
7. 啟動模擬器的心肺復甦功能。確認適應性節拍器功能開始發出嗶聲，並且在 60 秒鐘內發出下列語音提示/訊息：*用力按壓，之後是按壓非常好*。
8. 執行大約兩分鐘的心肺復甦後，確認裝置是否發出 *停止心肺復甦急救* 的提示。將模擬器設成正常竇性心律 (NSR)，然後確認裝置開始進行新一輪的心電圖分析。
9. 確認裝置是否發出 *唔建議電擊* 的提示。
10. 關閉 Fully Automatic AED Plus 及模擬器的電源。

如需關於將 Fully Automatic AED Plus 重新投入使用的資訊，請見第 15 頁的「準備 Fully Automatic AED Plus 以便使用」。

疑難排解

下表整理出 Fully Automatic AED Plus 常見錯誤的徵兆及相關的修正處置。如果 Fully Automatic AED Plus 無法正常運作，請將 Fully Automatic AED Plus 送回 ZOLL 技術服務部門。

表 5：疑難排解

技術問題	建議做法
自我測試未通過。	按住開啟/關閉按鈕至少 5 秒鐘，啟動手動自我測試。以更換電池或電極的方式嘗試修復裝置。如果 Fully Automatic AED Plus 仍無法通過測試，則停用該組 Fully Automatic AED Plus 並聯絡 ZOLL 技術服務部門。
更換電池提示。	以新電池同時更換所有電池。依照提示按下電池重設按鈕。
狀態指示視窗出現紅色「X」。	按住開啟/關閉按鈕至少 5 秒鐘，啟動手動自我測試。 檢查確認導線是否正確連接於到 Fully Automatic AED Plus 或更換電極。 以關閉裝置電源後再開啟電源的方式，重新啟動 Fully Automatic AED Plus。 以製造不到一年的新電池同時更換所有電池。依照提示按下電池重設按鈕。 如果 Fully Automatic AED Plus 仍無法正常運作，請停用該組裝置並聯絡 ZOLL 技術服務部門。
Fully Automatic AED Plus 電源關閉時發出吵雜嗶聲。	停用該組 Fully Automatic AED Plus 並更換電池。以新電池同時更換所有電池。依照提示按下電池重設按鈕。 如果裝置持續發出嗶聲，請聯絡 ZOLL 技術服務部門。
插入電擊貼片導線提示。	檢查電極與 Fully Automatic AED Plus 間導線的連接情形。
分析已經停止，叫病人唔好郁提示。	進行心電圖分析時偵測到過多雜訊。病人在進行心電圖分析時必須保持靜止不動。進行分析時不要碰觸病人，並讓病人保持靜止不動。如果施救者要在緊急救援車輛中使用 Fully Automatic AED Plus，執行心電圖分析前應先讓車輛暫停。

聯絡技術服務部門

如果 ZOLL 產品需要維修，請聯絡 ZOLL 技術服務部門：

電話： 1-978-421-9655

傳真： 1-978-421-0010

請備妥下列資訊提供給技術服務部門代表：

- 裝置序號。
- 問題說明。
- 可追蹤設備租用情形的訂購單或信用卡號碼。
- 保固過期裝置的訂購單或信用卡號碼。

如須將 Fully Automatic AED Plus 寄至 ZOLL Medical Corporation，請向技術服務部門代表索取維修單申請編號。Fully Automatic AED Plus 裝置維修期間，可付出一筆額外費用租借 Fully Automatic AED Plus。

取出 Fully Automatic AED Plus 的所有電池，以附有維修單申請編號的原始容器 (或具相同作用的包裝)，將裝置及電池送回以下地址：

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Attn: Technical Service Department

國際客戶

美國以外地區的客戶應取出裝置的所有電池，以原始容器 (或具相同作用包裝) 將裝置及電池送回最近的 ZOLL Medical Corporation 授權維修中心。如需授權維修中心的位置，請洽最近的 ZOLL 銷售辦事處或授權經銷商。

ZOLL 管理軟體

ZOLL 管理軟體 (ZAS) 可在去顫器連接到個人電腦 (PC) 時協助執行軟體維護作業。ZAS 讓操作者能將去顫器資料上傳至個人電腦，進而將這些資料傳送至貴單位的主要網路，或者從個人電腦傳送至本地印表機列印。

如需 ZAS 使用方法的說明，請參考線上輔助說明。

安裝 ZOLL 管理軟體

安裝 ZAS 時，請將 ZAS 光碟放入個人電腦的光碟機。-安裝程式會自動啟動。

如果安裝程式未自動啟動：

- 從 Start (開始) 功能表選擇 RUN (執行)。
- 在 Open (開啟) 欄位中，輸入 X:Setup.exe，其中 X 為代表光碟機的正确字母。
- 按一下 OK (確定)。
- 依照畫面指示操作以完成安裝。

RescueNet Code Review 軟體

RescueNet[®] CodeReview 軟體可分析 Fully Automatic AED Plus 上傳至個人電腦的復甦事件資訊。使用 RescueNet Code Review 軟體時，可：

- 取得並檢視病人事件資訊
- 新增或修改病人資訊
- 觀看心電圖軌跡的動態版本
- 註記心電圖軌跡
- 列印心電圖記錄及個案報告

如需更多資訊，請參考《RescueNet Code Review 使用手冊》。

設定資料傳輸

透過以兩組 IrDA (紅外線介面標準) 連接埠傳輸資料的方式，Fully Automatic AED Plus 裝置與個人電腦之間不須導線連接便能交換資料。一組 IrDA[™] 連接埠位於 Fully Automatic AED Plus 端，個人電腦可能有另一組 IrDA 連接埠。在某些情形下，資料會從 Fully Automatic AED Plus 的 IrDA 連接埠傳送至數據機的 IrDA 連接埠，然後再由此傳送至遠端的電腦。

為達到最佳傳輸效果，IrDA 連接埠必須彼此相對，且兩裝置間傳輸路徑不可有障礙物。裝置間的傳輸距離可能有所不同，但應至少達到 25 公分、而不超過 45 公分。啟動個人電腦並執行 ZAS 及/或 RescueNet Code Review 軟體。按住 Fully Automatic AED Plus 開關按鈕至少 5 秒鐘，以建立與電腦或數據機的連線。正確建立連線後，可聽到 *通訊連接已建立* 的提示聲，而且電腦畫面會出現連線成功的訊息。

訂購配件

下列配件可向 ZOLL 客服部門訂購。

表 6：訂購配件

項目	REF
CPR-D-padz 電極，含配件套組	8900-0800-01
成人 Stat-padz II 電極 (單組)	8900-0801-01
成人 Stat-padz II 電極 (盒裝)	8900-0802-01
Pedi-padz II 電極 (單組)	8900-0810-01
一套 10 顆電池 (123L 型鋰電池)	8000-0807-01
管理手冊	9650-0311-25
操作手冊	9650-0310-25
模擬器/測試器	8000-0800-01
AED 上蓋 (PASS)	8000-0812-01
附圖示上蓋 (PASS)	8000-0808-01
薄型上蓋	8000-0803-01
攜行袋	8000-0802-01
通用轉接線	8000-0804-01
管理手冊及 ZOLL 管理軟體光碟	9659-0302-01
固定支架	8000-0809-01
嵌入式安裝壁盒	8000-0811
凹槽式安裝壁盒	8000-0814
表面式安裝壁盒	8000-0817
標準型金屬壁櫃	8000-0855
透明式 AED Plus 壁櫃	8000-0856
霧面不鏽鋼壁櫃	8000-0855-02
USB IrDA 個人電腦轉接器	8000-0815
RS-232 IrDA 個人電腦轉接器	8000-0816
RescueNet Code Review 軟體	8000-0813-01
AED Plus 訓練器	8008-0104-01
AED Plus 訓練器 2	8008-0050-01
訓練器補充品	1008-0115-01
訓練器控制裝置補充品	1008-0113-01

附錄 A：規格

表 7：一般規格

裝置	
尺寸 (高度 × 寬度 × 長度)	13.3 公分 x 24.1 公分 x 29.2 公分
重量	3.1 公斤
電源	使用者可自行更換的電池。10 顆 123A 型閃光燈用鋰二氧化錳電池
裝置類別	Class II 內部供電設備，符合 EN60601-1 標準
設計標準	符合 UL 60601-1、AAMI DF-39、IEC 601-2-4、EN 60601-1、IEC 60601-1-2 標準的相關要求
環境	
操作溫度	PS 型：0° 至 50° C
存放溫度	PS 型：-30° 至 70° C
濕度	相對濕度 10 至 95% (無凝結狀態)
振動	MIL Std. 810F 標準，垂直下落測試
衝擊	PS 型：IEC 68-2-27；100G
海拔高度	PS 型：-91 公尺至 4573 公尺
飛行器	RTCA/DO-160D 方法：1997 第 21，第 M 類 – 所有操作模式。
微粒及液體侵入防護	IP-55
去顫器	
波形	Rectilinear Biphasic™
去顫器電力保留時間	30 秒
能量選擇	自動從預設值中選擇 (成人模式：120 焦耳、150 焦耳、200 焦耳；兒童模式： 50 焦耳、70 焦耳、85 焦耳)
病人安全	病人連接點均與電源隔離。
充電時間	使用新電池時不到 10 秒鐘。
初次心律分析到裝置充電並完成電擊準備間的最大時間	使用新電池時：12 秒 使用經過 15 次 200 焦耳放電耗盡電量的電池時：13 秒

去顫器 (續)	
開啟電源到裝置充電並完成以 200 焦耳電擊準備間的最大時間	22.6 秒
電極	ZOLL Stat-padz II、CPR-D-padz 或 Pedi-padz II
內建去顫器自我測試	已附
心肺復甦	*節拍器速率：可在每分鐘 60 至 100 次之間變化 深度：1.9 至 7.6 公分
去顫建議	評估電極連接點與病人心電圖，判斷是否必須進行去顫。 可電擊的心律：平均振幅 >100 微伏特的心室纖維顫動，心跳速率超過每分鐘 150 次 (成人模式) 或 200 次 (兒童模式) 的寬複合波心室心搏過速。關於靈敏度及專一性的表現，請參考心電圖分析演算法準確性章節。
電極病人阻抗測量範圍	0 至 300 歐姆
去顫器電極心電圖電路	受到保護
心電圖頻寬	2-30 Hz
顯示格式	附移動條的選配液晶顯示器 尺寸：6.6 公分 x 3.3 公分 檢視時間：2.6 秒
顯示器掃描速度	25 mm/sec
電池容量	一般新電池在 +20° C 時： <ul style="list-style-type: none"> • 安裝電池下有 5 年待機壽命 (每週進行自我測試)，或 • 去顫器以最大能量 (200 焦耳) 連續放電 225 ±5 次，或 • 13 小時連續監測 (加上 2 分鐘的心肺復甦期)。 使用壽命結束時會出現紅色「X」(通常剩餘電擊次數 = 9 次)。
<p>*心肺復甦深度測量功能表現及準確度、適應性節拍器功能及施救者表現、PASS (被動式氣道支撐) 上蓋功能的驗證測試報告均送交 ZOLL Medical Corporation 存檔並提供索閱。如欲索取下列報告，請聯絡 ZOLL 技術服務部門：</p> <ul style="list-style-type: none"> • Using the Fully Automatic AED PlusCover to Aid in Airway Patency • Depth and Compression Rate Response of Real CPR Help • Fully Automatic AED Plus Real CPR Help Test Results. 	

去顫器 (續)	
個人電腦基本需求	Windows® 98、Windows® 2000、Windows® NT、Windows® XP 搭配 16550 UART (或更新產品) 的 IBM 相容 PII 電腦 64MB 記憶體。 VGA 顯示器或更高階產品 IrDA™ 連接埠 20MB 硬碟空間
資料的記錄及儲存	
類型	非揮發性記憶體
容量	7 小時的心電圖及心肺復甦資料 安裝並啟用選配的錄音功能時：20 分鐘的錄音、心電圖及心肺復甦資料

指引及製造商聲明 – 電磁相容性


表 8：電磁相容性規格

Fully Automatic AED Plus 適用於符合以下指定條件的電磁環境，Fully Automatic AED Plus 的客戶或使用者應確保僅在前述環境中使用本產品。		
電磁輻射測試	遵循標準	電磁環境 - 指引
射頻輻射 CISPR11	第 1 組	Fully Automatic AED Plus 僅將射頻能量用於其內部功能，因此其射頻輻射極低，不會對鄰近電子設備產生任何干擾。
射頻輻射 CISPR11	B 類	Fully Automatic AED Plus 適用於各種設施，範圍包括住宅及直接連接公共低電壓電源網路（為居住用建築物供電）的建築物。
諧波輻射 IEC 61000 3-2 電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000 3-3	不適用	
醫療用電氣設備必須特別留意電磁相容性的問題，而且必須依照本文件提供的電磁相容性資訊進行安裝及使用。		

Fully Automatic AED Plus 適用於符合以下指定條件的電磁環境，Fully Automatic AED Plus 的客戶或使用者應確保僅在前述環境中使用本產品。			
抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	遵循規範等級	電磁環境 - 指引
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (接觸放電) ± 15 kV (空氣放電)	± 8 kV (接觸放電) ± 15 kV (空氣放電)	相對濕度應至少達到 5%。
電快速瞬變/脈衝 IEC 61000-4-4	± 2 kV (電源供應線) ± 1 kV (輸入 / 輸出線路)	不適用 ± 1 kV (輸入 / 輸出線路)	
突波 IEC 61000-4-5	± 1 kV (差模) ± 2 kV (共模)	不適用 不適用	

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	遵循規範等級	電磁環境 - 指引
供電輸入線路的電壓驟降、電壓瞬斷及電壓變化。 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 驟降幅度 >95%)，0.5 個週期 40% U_T (U_T 驟降幅度 60%)，5 個週期 70% U_T (U_T 驟降幅度 30%)，25 個週期 <5% U_T (U_T 驟降幅度 >95%)，5 秒	不適用 不適用 不適用 不適用	
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應符合一般商業或醫院環境之規範等級。
註： U_T 為應用測試等級之前的交流電源電壓。			

Fully Automatic AED Plus 適用於符合以下指定條件的電磁環境，Fully Automatic AED Plus 的客戶或使用者應確保僅在前述環境中使用本產品。			
抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	遵循規範等級	電磁環境 - 指引
			使用攜帶式或移動式射頻通訊設備時，設備與 Fully Automatic AED Plus 任一部份 (包括導線) 的距離不得少於建議的間隔距離；此項間隔距離係以適用於發射器頻率的方程式計算求得。
			建議間隔距離
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 之間的非 ISM 頻段 ^a 10 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 之間的 ISM 頻段 ^a	不適用 不適用	Fully Automatic AED Plus 是電池供電的，長度不超過 1 米的電纜。

抗擾性測試 (續)	IEC 60601 測試等級 (續)	遵循規範等級 (續)	電磁環境 - 指引 (續)
			建議間隔距離
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz 此處的 P 為發射器製造廠商所提供的發射器額定最高輸出功率，單位為瓦 (W)，而 d 則為建議的間隔距離，單位為公尺 (m)。 ^b 利用電磁現場測量 ^c 所得到的固定式射頻發射器磁場強度，應低於各頻率範圍的遵循規範等級。 ^d 鄰近有以下符號標示的設備時，可能會發生干擾： 
註 1：當頻率為 80 MHz 時，適用於較高的頻率範圍。 註 2：這些準則可能不適用所有狀況；電磁波的傳播會因建築物、物體及人體的吸收及反射而受到影響。			
<p>^a 介於 150 kHz 與 80 MHz 之間的 ISM (工業、科學、醫療) 頻段包括：6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；40.66 MHz 至 40.70 MHz。</p> <p>^b 在 150 kHz 與 80 MHz 之間 ISM 頻段及 80 MHz 至 2.7 GHz 之間頻率範圍訂定遵循規範等級的目的為，降低移動式/攜帶式通訊設備不慎攜入病人區域時造成干擾的可能性。因此，計算發射器在前述頻率範圍的建議間隔距離時使用一項額外的係數 10/3。</p> <p>^c 理論上，固定式發射器的磁場強度無法準確預測，這包括無線電 (蜂巢式/無線)、電話及地面移動式無線電、業餘無線電、AM 及 FM 無線電廣播與電視廣播的基地台。為評估固定式射頻發射器所產生的電磁環境，應考慮採取電磁現場測量的方法。如果從 Fully Automatic AED Plus 使用位置測量到的磁場強度超過前述適用的射頻符合標準等級，應觀察確認 Fully Automatic AED Plus 是否正常運作。假使發現運作表現異常，可能必須採取其他措施，例如調整 Fully Automatic AED Plus 的方向或位置。</p> <p>^d 當頻率介於 150 kHz 至 80 MHz 時，磁場強度應低於 10 V/m。</p>			

攜帶式或移動式射頻通訊設備與 Fully Automatic AED Plus 間的建議間隔距離

Fully Automatic AED Plus 必須在輻射射頻干擾受到控制的電磁環境中使用。Fully Automatic AED Plus 的客戶或使用者可依據通訊設備的最高輸出功率，讓攜帶式或移動式通訊設備(發射器)與 Fully Automatic AED Plus 間維持如下表所示的建議間隔距離，以避免產生電磁干擾。

依據發射器頻率計算出的間隔距離 m				
發射器額定最高輸出功率 W	150 kHz 至 80 MHz 之間的非 ISM 頻段 $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz 至 80 MHz 的 ISM 波段 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.17	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

對於額定最高輸出功率未列於上表的發射器，可利用適用於發射器頻率的方程式估算出建議的間隔距離 d ，單位為公尺 (m)；此處的 P 是發射器製造廠商所提供的發射器額定最高輸出功率，單位為瓦 (W)。

註 1：當頻率為 80 MHz 或 800 MHz 時，適用於較高頻率範圍的間隔距離。

註 2：介於 150 kHz 與 80 MHz 之間的 ISM (工業、科學、醫療) 頻段包括：6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；40.66 MHz 至 40.70 MHz。

註 3：為降低移動式/攜帶式通訊設備不慎攜入病人區域時造成干擾的可能性，計算發射器在 150 kHz 與 80 MHz 之間 ISM 頻段及 80 MHz 至 2.7 GHz 之間頻率範圍的建議間隔距離時使用一項額外的係數 10/3。

註 4：這些準則可能不適用所有狀況；電磁波的傳播會因建築物、物體及人體的吸收及反射而受到影響。

雙相直線方波特性

下表列出在最大能量設定 200 焦耳下輸出至 25 歐姆、50 歐姆、100 歐姆及 125 歐姆負載時的雙相直線方波特性。

表 9：雙相波形

	輸出至 25 歐姆負載	輸出至 50 歐姆負載	輸出至 100 歐姆負載	輸出至 125 歐姆負載
第一相 最大起始電流	32 A	26 A	21 A	17 A
第一相 平均電流	28 A	22 A	16 A	13 A
第一相持續時間	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
第一相與第二相之間間 期持續時間	150 μ sec	150 μ sec	150 μ sec	150 μ sec
第二相最大起始電流	33 A	19 A	12 A	11 A
第二相平均電流	21 A	14 A	11 A	10 A
第二相持續時間	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

表 10：在去顫器各設定下輸出至負載範圍時的傳送能量

負載	選取能量					
	50 J	70 J	85 J	120 J	150 J	200 J
25 Ω	40 J	61 J	66 J	95 J	111 J	146 J
50 Ω	51 J	80 J	85 J	124 J	144 J	183 J
75 Ω	64 J	89 J	111 J	148 J	172 J	204 J
100 Ω	62 J	86 J	108 J	147 J	171 J	201 J
125 Ω	63 J	89 J	110 J	137 J	160 J	184 J
150 Ω	67 J	93 J	116 J	127 J	148 J	168 J
175 Ω	61 J	86 J	107 J	119 J	138 J	155 J
準確度	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$

ZOLL 雙相直線方波的臨床效能已在一項心室纖維顫動 (VF) 及心室心搏過速 (VT) 的去顫研究中獲得證實。接下來將說明此項研究 (使用 ZOLL M Series 去顫器) 及其結果。由於 Fully Automatic AED Plus 的雙相直線方波取相同的第一相及第二相時間安排、相似的第一相及第二相電流/電壓、本質上相同的去顫波形控制機制，因此 M Series[®] 與 Fully Automatic AED Plus 的去顫波形大致上可視為相同。

圖9至14為Fully Automatic AED Plus 去顫器在各能量設定(200、150、120、85、70及50焦耳)下輸出至25、50、75、100、125、150及175歐姆負載時的雙相直線方波。垂直軸為電流，單位為安培(A)；水平軸為持續時間，單位為毫秒(ms)。

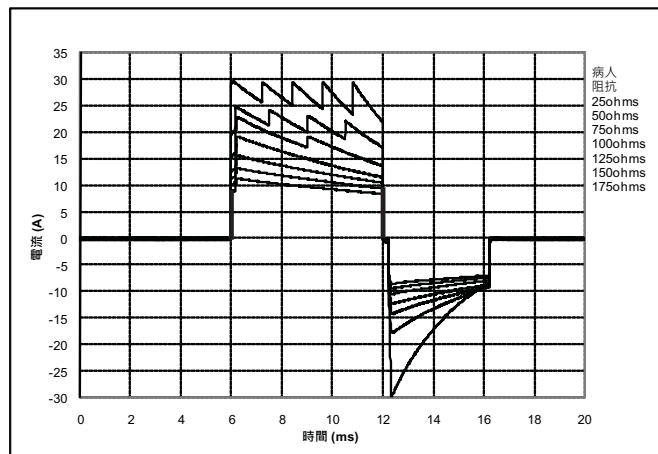


圖9：200 焦耳時的雙相直線方波

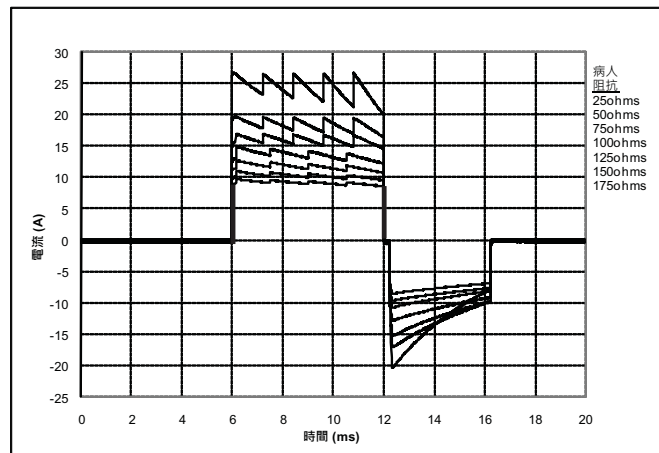


圖10：150 焦耳時的雙相直線方波

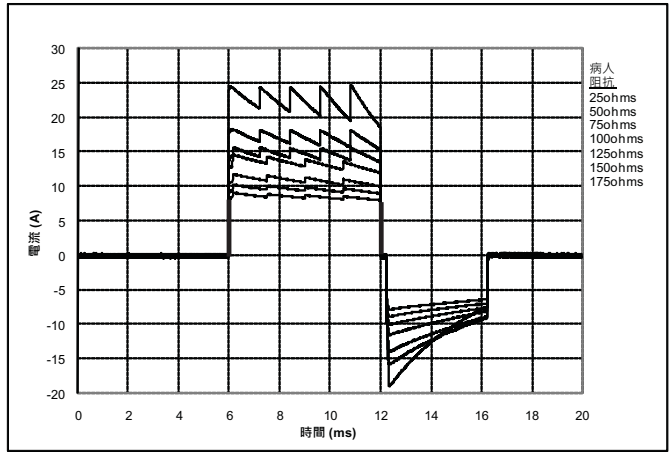


圖 11 : 120 焦耳時的雙相直線方波

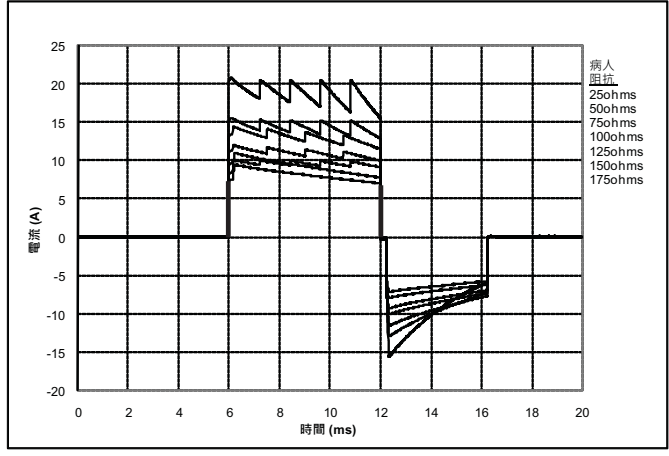


圖 12 : 85 焦耳時的雙相直線方波

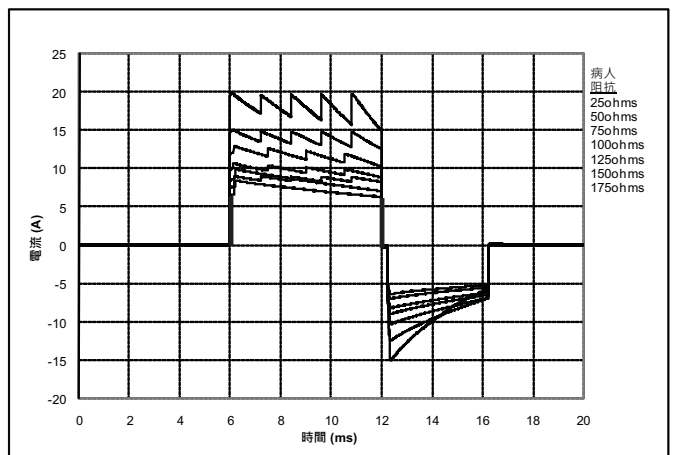


圖 13 : 70 焦耳時的雙相直線方波

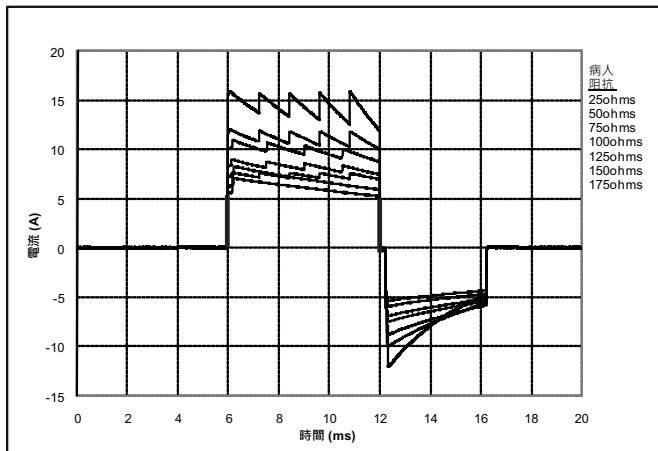


圖 14 : 50 焦耳時的雙相直線方波

M Series 雙相波形的臨床試驗結果

ZOLL 雙相直線方波的臨床效能已在一項心室纖維顫動 (VF) 及心室心搏過速 (VT) 的去顫研究中獲得證實。為確認波形的安全性與能量的選擇，一開始先以兩群不同病人為對象、進行以去顫治療心室纖維顫動/心室心搏過速的可行性研究 (n=20)；之後為確認波形的效能，進行另一多中心的隨機臨床試驗。接下來將說明此項研究。該研究使用 ZOLL 去顫系統進行，包括 ZOLL 去顫器、ZOLL 雙相直線方波及 ZOLL 多功能貼片。

以去顫方式治療心室纖維顫動 (VF) 及心室心搏過速 (VT) 的多中心隨機臨床試驗

概要：本研究採取前瞻性、隨機、多中心的設計，研究對象為在電生理檢查、安裝及測試植入式心臟起搏去顫器 (ICD) 時以去顫治療心室纖維顫動及心室心搏過速的病人，對 ZOLL 雙相直線方波與單相阻尼正弦波形的去顫效能進行比較。本研究總共募集 194 名病人。分析時剔除 10 名未符合所有計畫條件的病人。

目的：本研究的主要目的為比較 120 焦耳之雙相直線方波與 200 焦耳之單相波形的初次電擊療效。次要目的則為比較雙相直線方波所有電擊 (三次連續電擊，分別使用 120、150、170 焦耳) 與單相波形 (三次連續電擊，分別使用 200、300、360 焦耳) 的療效。當費雪精確檢定所得顯著水準 p 值不超過 0.05 時，將視為具有統計意義。此外，當兩波形間差異的 95% (慣用) 或 90%* 信賴區間 (AHA 建議) 大於 0% 時，則視兩波形間差異具有統計意義。

結果：研究群體包括 184 名病人，平均年齡為 63 ± 14 歲。143 名病人為男性。雙相組有 98 名病人 (心室纖維顫動/撲動，n=80；心室心搏過速，n=18)，單相組有 86 名病人 (心室纖維顫動/撲動，n=76；心室心搏過速，n=10)。期間並未發生與研究相關的不良事件或傷害。

120 焦耳之雙相電擊在初次電擊即達到誘發心跳的療效為 99%，200 焦耳之單相電擊則為 93% (p=0.0517；差異的 95% 信賴區間為 -2.7% 至 16.5%，差異的 90% 信賴區間為 -1.01% 至 15.3%)。

雙相直線方波電擊成功完成去顫時所傳送的電流比單相電擊低 58% (14 ± 1 對 33 ± 7 A，p=0.0001)。

雙相直線方波與單相電擊療效，在胸腔阻抗高 (超過 90 歐姆) 的病人中差異較大。對於高阻抗病人，雙相電擊在初次電擊即達到誘發心跳的療效為 100%，單相電擊則為 63% (p=0.02，差異的 95% 信賴區間為 -0.021% 至 0.759%，差異的 90% 信賴區間為 0.037% 至 0.706%)。

雙相電擊組只有一名病人必須接受 150 焦耳的第二次電擊以達到 100% 療效，而單相電擊組有六名病人必須接受高達 360 焦耳的電擊才能達到 100% 的整體去顫效能。

結論：這些資料證實，採取 95% 信賴區間時，低能量的雙相直線方波電擊與一般高能量的單相電擊，對所有病人的經胸去顫具有相同的療效。這些資料也證實，採取 90% 信賴區間時，低能量的雙相直線方波電擊對胸腔阻抗高病人的療效，優於一般高能量的單相電擊。使用雙相直線方波時並未引發不安全的結果或不良事件。

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95:1677-1682:

“... 工作小組建議，為證明替代波形優於標準波形，標準波形與替代波形間差異的 90% 信賴區間上限必須 <0% (也就是說，替代波形高於標準波形。)”

Pre-Clinical Study

To support pediatric usage for the ZOLL Rectilinear Bi-Phasic Waveform, ZOLL submitted pre-clinical data to the FDA as part of a 510(k) submission for its AED Plus device (cleared by the FDA under K033474). The protocol for this pre-clinical study, along with a summary of the results, have been submitted to FDA under AED Plus PMA application (P160015). A summary of this study is presented below.

To demonstrate the safety and efficacy of our Rectilinear Bi-Phasic Waveform when used to treat pediatric VF patients, ZOLL conducted a study using a porcine model of pediatric patients less than 8 years of age. This study included 18 piglets in three (3) size groups (two (2) animals weighing 4 kg, eight (8) animals weighing 8 kg, and eight (8) animals weighing 16 kg) and compared the defibrillation dose/response curves observed using proposed biphasic waveform with those observed using a standard monophasic damped sine wave (DSW) defibrillator to treat short duration (~ 30 seconds) ventricular fibrillation. The study demonstrated that the biphasic waveform defibrillates pediatric pigs with equal efficacy but lower energy (on a Joules/kg basis) than traditional monophasic damped sine wave defibrillators. To confirm the safety of the proposed biphasic waveform in pediatric patients, we studied and compared measures of cardiac function before and after both DSW and Rectilinear Bi-Phasic Waveform defibrillation shocks over a range of relevant energies. The study demonstrated that the biphasic defibrillation produced equivalent or milder disturbances of cardiac function when compared to traditional DSW defibrillation at the same energies.

Another animal study compared the ZOLL rectilinear biphasic (RLB) waveform to a biphasic truncated exponential (BTE) waveform. The study, using an immature porcine model (n=21), was a prospective, randomized, controlled design to determine the dose response curves for the RLB and BTE defibrillation waveforms. A weight range from 4 to 24 Kg for an animal represented a pediatric patient. The weight ranging from 4 to 8 Kg represented a patient less than 1 year old (infant subgroup), and the weight range from 16 to 24 Kg represented a pediatric patient between the ages of 2 and 8 years (young children subgroup).

The ZOLL RLB waveform demonstrated a superior capability to defibrillate a porcine pediatric model with < 90% of the D50 energy required for a BTE waveform (D50 energy: RLB 25.6 ± 15.7 J, BTE 28.6 ± 17.0 J, P ? 0.0232; D90 energy: RLB 32.6 ± 19.1 J, BTE 37.8 ± 23.2 J, P ? 0.0228).

The ECG ST segment changes (mV) and LV pressure changes (dp/dt) following a defibrillation shock were compared between the RLB waveform to the BTE waveform. The RLB waveform had an average ST segment increase above baseline of 0.138 ± 0.136 mV (N=401 shocks) compared to the BTE waveform's average increase of 0.146 ± 0.148 mV (N=396 shocks). The RLB waveform had an average dp/dt at the 40 mmHg threshold (the point in time when an animal's blood pressure exceeded 40 mmHg spontaneously) of 1987 ± 411 mmHg/s (N=496 shocks) compared to the BTE waveform's average dp/dt of 2034 ± 425 mmHg/s (N=496 shocks).

Published Clinical Data

Additional clinical data was included with PMA application P160015 to support out-of-hospital use of ZOLL's Rectilinear Bi-Phasic defibrillation waveform. The data reported by Hess et al in Resuscitation (82 (2011) 685–689) is considered sufficient to support ZOLL's defibrillation waveform in the out-of-hospital environment. The resulting clinical paper, "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study," was included with PMA application P160015. A summary of the study is presented below:

Objectives: The study tested the hypothesis that shock success differs with initial and recurrent episodes of ventricular fibrillation (VF).

Methods: From September 2008 to March 2010 out-of-hospital cardiac arrest patients with VF as the initial rhythm at 9 study sites were defibrillated by paramedics using a rectilinear biphasic waveform. Shock success was defined as termination of VF within 5 s post-shock. The study used generalized estimating equation (GEE) analysis to assess the association between shock type (initial versus defibrillation) and shock success.

Results: Ninety-four patients presented in VF. Mean age was 65.4 years, 78.7% were male, and 80.9% were bystander-witnessed. VF recurred in 75 (79.8%). There were 338 shocks delivered for initial (n = 90) or recurrent (n = 248) VF available for analysis. Initial shocks terminated VF in 79/90 (87.8%) and subsequent shocks in 209/248 (84.3%). GEE odds ratio (OR) for shock type was 1.37 (95% CI 0.68–2.74). After adjusting for potential confounders, the OR for shock type remained insignificant (1.33, 95% CI 0.60–2.53). The study observed no significant difference in ROSC (54.7% versus 52.6%, absolute difference 2.1%, p = 0.87) or neurologically intact survival to hospital discharge (21.9% versus 33.3%, absolute difference 11.4%, p = 0.31) between those with and without VF recurrence.

Conclusions: Presenting VF was terminated with one shock in 87.8% of cases. The study observed no significant difference in the frequency of shock success between initial versus recurrent VF. VF recurred in the majority of patients and did not adversely affect shock success, ROSC, or survival.

心電圖分析演算法精確度

心電圖分析演算法性能，與臨床醫師或專家心電圖判讀的比較結果，可利用靈敏度及專一性表示。靈敏度係指演算法正確找出可電擊心律的能力 (以可電擊心律總數的百分比表示)，專一性則為演算法正確分辨不可電擊心律的能力 (以不可電擊心律總數的百分比表示)。表 11 與表 12 的資料為利用 ZOLL 心電圖節律資料庫測試心電圖分析演算法準確度的結果整理。

演算法程序約需 9 秒鐘且依照以下步驟執行：

- 將心電圖節律切分成 3 秒鐘的片段。
- 過濾並測量雜訊、假影及基線漂移。
- 測量訊號的基期內容 (正確頻率時的「波狀起伏」— 頻域分析)。
- 測量 QRS 波的速率、寬度及變化程度。
- 測量波峰及波谷的振幅及時間規律性 (「自相關性」)。
- 判斷多段 3 秒鐘片段是否可電擊並提醒使用者治療病人。
- 發現可電擊心律後停止分析心電圖，AED Plus 裝置充電並完成傳送電擊準備。

表 11: 臨床性能結果 (成年病人)

Rhythms	Total Segments	Correctly Analyzed	Incorrectly Analyzed	Observed Performance (%)	90% One-sided Low Confidence Limit (%)
Coarse VF	536	536	0	100	99.44
Rapid VT	80	79	1	98.75	99.21
NSR	2210	2209	1	99.95	99.79
AF, SB, SVT, Heart block, idioventricular, PVCs	819	819	0	100	99.63
Asystole	115	115	0	100	97.43
Fine VF	69	85	4	94.20	87.22
Other VT	28	28	0	100	89.85
		No Shock Advised	Shock Advised		
Overall Performance	Non Shockable	3171	1		
	Shockable	5	680		

表 12: 臨床性能結果 (兒童病人)

Rhythms	Total Segments	Correctly Analyzed	Incorrectly Analyzed	Observed Performance (%)	90% One-sided Low Confidence Limit (%)
Coarse VF	49	42	0	100	93.12
Rapid VT	79	79	0	100	96.28
NSR	208	208	0	100	98.57
AF, SB, SVT, Heart block, idioventricular, PVCs	348	346	2	99.43	98.20
Asystole	29	29	0	100	90.19
Fine VF	0	0	0	N/A	N/A
Other VT	44	36	8	81.82	89.58
		No Shock Advised	Shock Advised		
Overall Performance	Non Shockable	619	10		
	Shockable	0	121		

1. 心律不整表現的報告依據為以下這篇文章：RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation:Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety”, Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

參考文獻：

Young KD, Lewis RJ:“What is confidence?Part 2:Detailed definition and determination of confidence intervals”.Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

“CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.