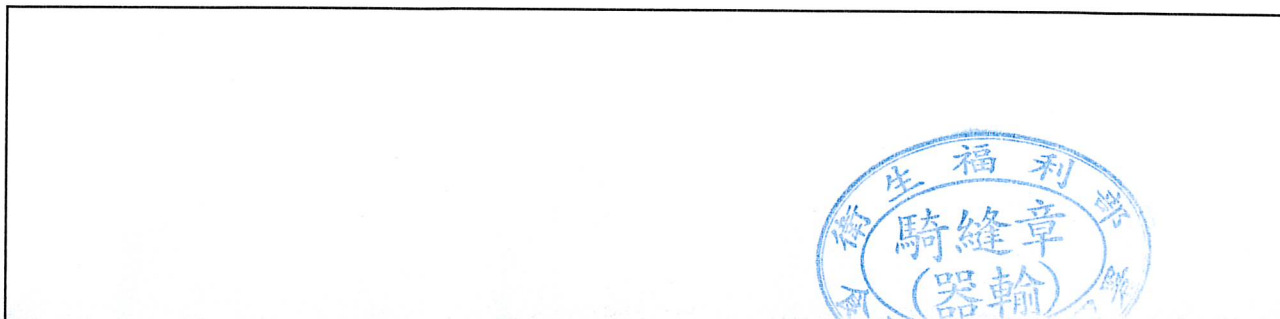


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“哈德賽”史邁特半自動體外去顫器	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------------	---------	------------



110. 7. 08

中文品名：“哈德賽”史邁特半自動體外去顫器

英文品名：“HeartSine” samaritan PAD Semi-Automatic Defibrillator

許可證字號：衛部醫器輸字第 034742 號

製造批號：

製造日期：

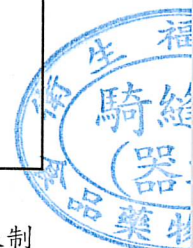
製造業者名稱：HeartSine Technologies Ltd

製造業者地址：Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, County Antrim,
BT3 9ED, United Kingdom

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

**市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

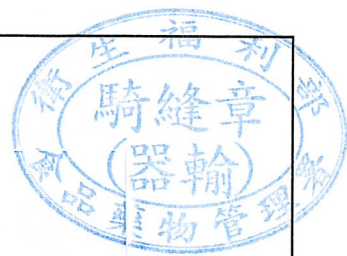


- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“哈德賽”史邁特半自動體外去顫器	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------------	---------	------------

Adult Pad-Pak Electrode and Battery Cartridge(Electrodes, Electrode placement)



110. 7. 08

HeartSine®
Pad-Pak™

©2020 HeartSine Technologies
heartsinestech@stryker.com
heartssine.com

> 25kg (55 lb)

1

2

3

4

5

Attach Lot/Expiry Label Here

HeartSine Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
United Kingdom

CE
0123

EC REP Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45HX08, Ireland

Attach UDI label here

H017-013-311-1

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“哈德賽” 史邁特半自動體外去顫器	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------------	---------	------------

Pediatric Pad-Pak

HeartSine®
Pediatric-Pak™

©2020 HeartSine Technologies
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

<25kg (55 lb)

1 2 3

4 5

Attach Lot/Expiry Label Here

MD

Rx Only

0°C (32°F) 50°C (122°F)

5% 95%

372 hPa (429 mmHg)

18V/500mAh

HeartSine Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
United Kingdom

CE 0123

EC REP

Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45HX08, Ireland

H023-013-045-AC

<25 kg (55 lb)

Attach UDI label here




- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“哈德賽”史邁特半自動體外去顫器	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	------------------	---------	------------

Aviation Pad-Pak


衛生福利部
騎縫章
(器輸)
食品藥物管理署
110. 7. 08



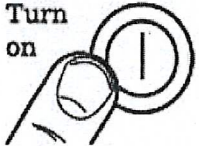

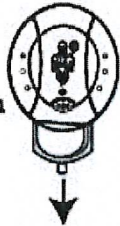
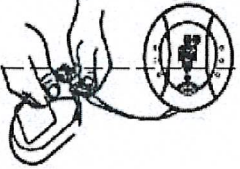
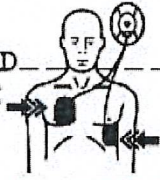
HeartSine®

Pad-Pak™ -07

ETSO C142a:EASA.210.10042190
Battery & Defibrillation Pads
©2020 HeartSine Technologies
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

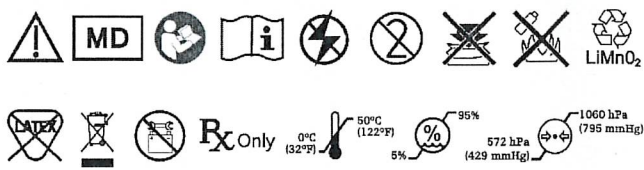


> 25kg (55 lb)
(> 8 years)

<p>1</p> <p>Turn on</p> 	<p>2</p>  <p>Bare patient's chest</p>	<p>3</p> <p>Pull green tab</p> 	<p>PAD</p> <p>One set of defibrillation pads for use on patients > 8 years old</p> <p>DO NOT USE IF THE GEL IS DRY</p> <p>Operating Temperature: 0 - 50°C (32 - 122°F)</p>
<p>4</p> <p>Open electrode pouch</p> 	<p>5</p> <p>Place PAD on BARE chest</p> 	<p>BATTERY</p> <p>LITHIUM BATTERY - NON-RECHARGEABLE: LiMnO₂ (3.48g lithium)</p> <p>Nominal voltage: 18 volts (1500mAh)</p>	

WARNING (BATTERY): NEVER CHARGE, SHORT CIRCUIT, PUNCTURE DEFORM OR INCINERATE, HEAT ABOVE 85°C OR EXPOSE CONTENTS TO WATER. REMOVE WHEN DISCHARGED

Attach Lot/Expiry Label Here



HeartSine Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
United Kingdom

CE
0123

EC REP
Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45HX08, Ireland

H017-013-312-3

Attach UDI label here

※ 裝訂

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“哈德賽” 史邁特半自動體外去顫器	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------------	---------	------------

PAD Trainer-Pak with cable rewind

110. 7. 08

HeartSine®
Trainer-Pak

110. 7. 08

HeartSine Gateway™ CE

HeartSine Technologies Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
United Kingdom

EC REP Stryker European Operations Ltd.
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45HX08, Ireland

H052-019-003-2

©2020 HeartSine Technologies
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

CE

H036-019-008-3

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

“哈德賽” 史邁特半自動體外去顫器
“HeartSine” samaritan PAD Semi-Automatic Defibrillator

衛部醫器輸字第 034742 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 型號：

SAM 350P

■ 產品敘述：

本產品使用 HeartSine samaritan 心電圖心律不整分析演算法評估患者的心電圖，以確定是否適合進行治療性電擊。如果需要電擊，本產品會充電並建議使用者按下電擊按鈕。如果不建議電擊，裝置會暫停，以便使用者進行 CPR。值得注意的是除非需要救命電擊，否則本產品不會實施電擊。本產品的功能是快速為突發性心跳停止 (SCA) 的患者提供除顫電擊。本產品符合現行歐洲復甦委員會 (ERC) 與美國心臟協會(AHA) 的心肺復甦術 (CPR) 與緊急心血管照護(ECC) 共同指南。本產品為半自動除顫器。功能如下：

功能	SAM 350P
實施電擊	半自動
電擊與電池壽命四年	V
聽覺與視覺指示	V
以節拍器指導 CPR	V
可供兒科使用（使用 Pediatric PAD-Pak）	V

CPR 節拍器

本產品指示使用者執行 CPR 時，使用者會聽到一聲嗶聲，並看到「可安全觸碰」指示燈以符合 2015 ERC/AHA 準則的速率閃爍。此功能稱為「CPR 節拍器」，會指示使用者在實施 CPR 期間按壓患者胸部的速率。

推薦培訓

發生 SCA 時，必須立即實施緊急醫療措施，而且基於狀況的性質，在尋求醫師的建議之前就可以實施。本產品必須由受過操作培訓的人員使用。

備註：這些裝置適用於非專業人員。雖然強烈建議 AED 使用者需受過 CPR 培訓，但在緊急事故的情況下，未受過培訓的非專業人員仍可使用本產品。如果本產品的潛在使用者沒有受過此類技術培訓，請直接聯繫授權經銷商或原廠，由其安排培訓，或聯繫當地的政府衛生部門，了解當地的認證培訓組織。

HeartSine Gateway

HeartSine Gateway 是一部自供電式的 Wi-Fi 型通訊模組，專供 2013 年或其後製造的 HeartSine Samaritan PAD 裝置使用。

HeartSine Gateway 可透過 Wi-Fi 與 LIFELINKcentral AED 計畫管理員通訊，讓 AED 計畫管理員能輕鬆管理遍布數個地點的 AED。

詳閱原廠操作手冊如何將 HeartSine Gateway 連接至相容的 AED 和網路。

備註 無論是否有連接 HeartSine Gateway，都不會影響 AED 的正常運作。

HeartSine Gateway 專供 2013 年或其後製造的 HeartSine samaritan PAD 裝置使用。(序號的前面兩個數字指明製造年份。HeartSine Gateway 可供前面兩個數字為序號 13 或更大數字的任何 HeartSine AED 裝置使用。)

包裝內容

- HeartSine Gateway
- 四顆 CR123A 3V 電池
- 拆卸工具
- 攜帶盒

■ 產品用途：

本產品可與 Pad-Pak 或 Pediatric-Pak 搭配使用。適用於心跳停止並有以下症狀的患者：

- 失去意識
- 無呼吸
- 無循環（無脈搏）

與成人 Pad-Pak（Pad-Pak-01、Pad-Pak-03、Pad-Pak-07）一起使用時，本產品適用於 8 歲以上或超過 25 公斤（55 磅）的患者。與 Pediatric-Pak（Pad-Pak-02、Pad-Pak-04）一起使用時，本產品適用於 1 至 8 歲或最多不超過 25 公斤（55 磅）的兒童。本產品與符合 TSO/ETSO 認證規定的成人 Pad-Pak (Pad-Pak-07) 搭配使用時，亦適用於商用固定翼飛機上的患者。

■ 禁忌症：

如果患者有反應或有意識，請勿使用本產品進行治療。

■ 警告及注意事項：

• 適用的使用者

本產品必須由受過操作培訓的人員使用。備註：本產品適用於非專業人員。雖然強烈建議 AED 使用者需受過 CPR 培訓，但在緊急事故的情況下，未受過培訓的非專業人員仍可使用本產品。

- 適合治療的患者

本產品適用於無意識、無反應的患者。如果患者有反應或有意識，請勿使用本產品進行治療。本產品使用可更換的電池，以及稱為「PAD-Pak」的電極包。本產品與成人 Pad-Pak 併用時，適用於體重超過 25 公斤（55 磅）或約八歲以上的兒童患者。用於較小的兒童（1 至 8 歲）時，請拆下成人 PAD-Pak 並安裝 Pediatric-Pak。如果沒有 Pediatric-Pak 或其他合適的除顫器，您可以使用成人 PAD-Pak。如果以成人 Pad-Pak 治療兒童患者，請忽略有關 CPR 速率的所有語音提示。

- 電擊風險

本產品提供治療性電擊，可能對使用者或旁觀者造成嚴重傷害。請確保實施電擊時無人觸碰患者。

- 不要打開或維修

本產品沒有可用的零件。無論如何，請不要打開或修理裝置，否則可能發生觸電危險。如果懷疑有損壞，請立即更換本產品。

- 避免使用爆炸性或易燃氣體

本產品可安全地搭配氧氣面罩輸送系統使用。但為了避免爆炸危險，強烈建議您不要在爆炸性氣體（包括易燃麻醉劑或濃縮氧氣）附近使用本產品。

- 分析期間請勿觸碰患者

在治療分析階段觸碰患者可能會干擾診斷。在本產品分析患者時，請勿觸碰患者。可以安全地觸碰患者時，產品會發出指示。

- 易受電磁干擾的影響

請勿在本產品任一部分（包括原廠指定的電纜）的 30 公分（12 吋）範圍內使用可攜式射頻通訊設備（包括天線電纜、外部天線等周邊設備），否則可能導致產品性能下降。

- 使用競爭對手或第三方產品

請勿將主機、Pad-Pak 或 Pediatric-Pak 與任何競爭對手或第三方的等效產品搭配使用。使用非原廠指定或提供的電子配件、轉換器與電纜會導致本設備的電磁放射增加或電磁抗擾力降低，造成運作不良。

- 裝置的使用

請避免在其他設備旁使用本產品，或將之與其他設備堆疊，否則可能導致運作不良。如果必須以上述方式使用，請觀察本產品與其他設備的狀況，確認是否可正常運作。

- 與其他醫療設備搭配使用

使用本產品之前，請先拆下與患者連接但沒有除顫保護裝置的電子裝置或醫療設備。

- 在患者裝有心律調節器的情況下使用

心律調節器不會影響 AED 的功能。不過，為避免心律調節器受損，建議

電極片的位置需與心律調節器相距至少 8 公分 (3.1 吋)。手術傷口留下的明顯腫塊即應為心律調節器的植入位置。

- 正確放置電極片

正確放置本產品電極片非常重要。請務必嚴格遵守原廠操作手冊及本產品上的指示。放置位置錯誤，或電極片與皮膚之間有空氣、髮絲、外科敷料或藥物貼片會降低除顫效果。電擊治療後皮膚稍微泛紅是正常現象。

- 如果袋子未密封，請勿使用電極片

PAD-Pak 及 Pediatric-Pak 是拋棄式物品，每次使用後都必須更換；如果密封電極片的袋子破洞或損壞，也必須更換。如果您懷疑 PADPak 或 Pediatric-Pak 損壞，請立即更換。

- 運作溫度範圍

本產品及電池與電極適用的溫度範圍為 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)。如果超出此範圍，裝置可能會故障。

- 防水

本產品對灰塵與噴水的防護等級為 IP56。但 IP56 等級不表示可以將本產品的任一部分浸入水或任何類型的液體中。接觸液體可能會造成裝置嚴重損壞，或引起火災或電擊危險。

- 延長電池壽命

如果沒有必要，請勿打開裝置，否則可能會縮短裝置的使用壽命。如果存放在 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F) 的範圍之外，可能會縮短 PAD-Pak 的保存期限。

- 操作員培訓

本產品必須由受過操作培訓的人員使用。備註：本產品適用於非專業人員。雖然強烈建議 AED 使用者需受過 CPR 培訓，但在緊急事故的情況下，未受過培訓的業外人士仍可使用本產品。

- 定期維護

請定期檢查本產品。

- 正確丟棄裝置

請依照國家或地方法規丟棄裝置，或聯繫授權經銷商尋求協助。

- 遵守當地法規

請諮詢本地的政府衛生部門，了解在該地區內擁有及使用除顫器的相關規定。

HeartSine Gateway

- 請勿拆開外殼

無論如何，請勿試圖拆開或修理 HeartSine Gateway。如果懷疑有損壞，請聯絡您當地的授權經銷商或原廠。

- 請勿使用充電電池

請「不要」使用充電電池。這種電池會損壞 HeartSine Gateway。

- 將 HeartSine Gateway 從 AED 拆下

請勿試圖使用隨附的拆卸工具以外的其他物品來拆卸 HeartSine Gateway。使用隨附的拆卸工具以外的其他物品可能會損壞 HeartSine Gateway 和 AED。

- Micro USB 連接埠

僅限用來連接 Saver EVO 程式。請勿試圖將 micro USB 連接埠用於其他用途。

- 故障的 HeartSine Gateway

如果使用者懷疑 HeartSine Gateway 發生故障，請將之從 AED 拆下並聯絡客戶支援部門。

- EMC 警告

請避免在其他電子設備旁使用 HeartSine Gateway，或將之與其他電子設備堆疊，因為這可能導致運作不良。如果必須以上述方式使用，請觀察 HeartSine Gateway 與其他設備的狀況，確認是否可正常運作。請勿在 HeartSine Gateway 任何部位 (包括原廠指定的纜線) 的 30 公分 (12 吋) 範圍內使用可攜式射頻通訊設備 (包括天線電纜、外部天線等周邊設備)，否則可能導致 HeartSine Gateway 效能下降。

- 溫度範圍

HeartSine Gateway 適用的溫度範圍為 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)。如果超出此範圍，HeartSine Gateway 可能會故障。

- 防水

HeartSine Gateway 對灰塵與噴水的防護等級為 IP56。但 IP56 等級不表示可以將 HeartSine Gateway 浸入水或任何類型的液體中。HeartSine Gateway 浸水可能會造成裝置嚴重損壞，或引發火災或觸電危險。

- 延長電池壽命

如非必要，請勿打開 HeartSine Gateway，否則可能會縮短裝置的使用壽命。

- 正確處理廢棄的 HeartSine Gateway

請依照國家或地方法規丟棄裝置，或聯繫授權經銷商或原廠尋求協助。

■ 產品配置：

SAM 350P 配置

資料連接埠

將自訂 USB 電纜插入此連接埠，以從 AED 下載事件資料。

貼上電極片圖示/動作箭頭

動作箭頭閃爍時，請將電極片貼在患者裸胸上如圖中所示的位置。

狀態指示燈

此指示燈閃綠燈表示本產品已準備就緒。

電擊按鈕

按此按鈕可實施治療性電擊。

成人與兒童符號

表示本產品同時相容於 Pad-Pak 及 Pediatric-Pak。

請勿觸碰圖示/動作箭頭

此圖示上方的動作箭頭閃爍時，請勿觸碰患者。本產品可能正在分析患者的心律或即將充電，以準備實施電擊。

可以觸碰圖示/動作箭頭

此圖示周圍的動作箭頭閃爍時，您可以觸碰患者。

開關按鈕

按此按鈕可打開或關閉裝置。

喇叭

收聽節拍器與語音提示。

綠色拉環

拉動此拉環以釋放電極。

Pad-Pak

包含電池與電極片。

■ 維護與清潔

每週

- 檢查狀態指示燈。本產品每週日的格林尼治標準時間午夜進行自我測試。執行自我測試時，狀態指示燈會閃紅燈，成功完成自我測試程序後會回到綠燈。如果狀態指示燈沒有每隔 5 到 10 秒閃綠燈，或狀態指示燈閃紅燈，或聽到持續發出嗶聲，表示偵測到問題。(請參見原廠操作手冊)

每月

- 如果產品出現任何物理損壞跡象，請直接聯繫授權經銷商或原廠。
- 檢查 PAD-Pak 的有效日期（關於日期的位置，請參見原廠操作手冊）。如果已過期或即將過期，請立即更換 PAD-Pak 或聯繫授權經銷商進行更換。
- 如果開啟本產品時聽到警告訊息，或基於任何原因而懷疑本產品無法正常運作，請參考原廠操作手冊的故障排除。

以模擬器與人體模型進行測試

- 本產品無法使用業界的標準模擬器與人體模型進行測試。因此如需使用模擬器或人體模型測試本產品，請聯繫原廠或授權經銷商要求協

助。

■ 產品規格

使用壽命	使用壽命是指保固期的時間長度。詳情請參見 HeartSine 有限保固卡。
實體規格 (安裝 PAD-Pak 後)	尺寸： 20 公分 x 18.4 公分 x 4.8 公分 (8.0 吋 x 7.25 吋 x 1.9 吋) 重量： 1.1 公斤 (2.4 磅)
環境要求	運作溫度： 0°C 至 50° C (32°F 至 122°F) 待機溫度： 0°C 至 50° C (32°F 至 122°F) 運輸溫度： 0°C 至 50° C (32°F 至 122°F) 備註：剛收到本產品時，建議將其置於 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F) 間的室溫下至少 24 小時。
相對濕度：	5% 至 95% (非冷凝)
附件：	IEC/EN 60529 IP56
海拔高度：	-381 至 4,575 公尺 (-1,250 至 15,000 英尺)
電擊：	MIL STD 810F 方法 516.5，程序 1 (40G' s)
振動：	<ul style="list-style-type: none">• MIL STD 810F 方法 514.5+ 程序 1• 第 4 類卡車運輸 - 美國高速公路• 第 7 類飛機 - Jet 737 與通用航空
氣壓：	572 hPa 至 1,060 hPa (429 mmHg 至 795 mmHg)
PAD-Pak 及 Pediatric-Pak 規格	
重量：	0.2 公斤 (0.44 磅)
電池類型：	拋棄式單次使用組合電池與去顫電極匣 (鋰二氧化錳 (LiMnO ₂) 18V)
電池容量 (新品)：	200J 下超過 60 次電擊，或 6 小時的電池使用時間
電池容量 (4 年)：	200J 下超過 10 次電擊
電極類型：	拋棄式預附組合 ECG 感應器 / 去顫電極片
電極放置位置：	<ul style="list-style-type: none">• 成人：前 - 側• 兒童：前 - 後或前 - 側
電極有效區域：	100 平方公分 (15 平方吋)
電極纜線長度：	1 公尺 (3.3 呎)
使用壽命/待機期間：	請參見 PAD-Pak / Pediatric-Pak 的有效日期
飛機安全測試 (符合 TSO/ETSO 認證)	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

的 Pad-Pak)：	
患者分析系統	
方法：	評估患者的 ECG、信號品質、電極接觸完整度及患者阻抗，以決定是否需要去顫。
靈敏度 / 特異性：	符合 IEC/EN 60601-2-4 (靈敏度 / 特異性資料請參見原廠操作手冊)
使用者介面	
視覺提示：	成人與兒童符號、請勿觸碰圖示/動作箭頭、可以觸碰圖示/動作箭頭、狀態指示燈、貼上電極片圖示/動作箭頭。
語音提示：	提供一系列語音提示引導使用者完成操作步驟 (參見原廠操作手冊)
語言：	請洽詢原廠授權經銷商。
控制：	開關按鈕、電擊按鈕與綠色拉環。
除顫器性能	
充電時間：	一般而言 150J 在 8 秒內，200J 在 12 秒內
CPR 後實施電擊的時間：	通常為 8 秒
阻抗範圍：	成人：20Ω 至 230Ω 兒童：0Ω 至 176Ω
治療性電擊	
波形：	SCOPE (自補償輸出脈搏波封) 優化雙相升級波形可補償患者阻抗的能量、斜率與波封
能量：	升級能源用的預配置出廠設定以現行 ERC / AHA 準則為依據： <ul style="list-style-type: none"> • Pad-Pak：電擊 1：150J；電擊 2：150J； 電擊 3：200J • Pediatric-Pak：電擊 1：50J；電擊 2：50J； 電擊 3：50J
事件記錄	
類型：	內部記憶體
記憶體：	90 分鐘心電圖 (完全揭露) 與事件/意外記錄
檢視：	以自訂 USB 數據電纜 (非必要) 直接連接至安裝有 Saver EVO Windows 用資料查閱軟體的電腦

電磁相容性 / 電池安全性	
EMC :	IEC/EN 60601-1-2 (詳細資訊請參見原廠操作手冊)
飛機 :	<ul style="list-style-type: none"> • RTCA/DO-160G, 第 21 節 (M 類) • RTCA DO-227 (ETSO-c142a)
SCOPE 雙相波形	
<p>本產品提供自補償輸出脈搏波封 (SCOPE) 雙相波形 (見下圖), 可自動優化各種患者阻抗的波形脈搏波封 (幅度、斜率與持續時間), 範圍為 20 歐姆至 230 歐姆。對患者提供的波形是優化阻抗補償雙相截斷指數波形, 含 150 焦耳、150 焦耳與 200 焦耳的漸進能量選項。各個階段的持續時間會自動進行調整, 以補償不同的患者阻抗。第一階段 (T_1) 的持續時間永遠會等於第二階段 (T_3) 的持續時間。所有患者阻抗的階段間暫停 (T_2) 永遠為 0.4 ms。</p>	
<p style="text-align: center;">SCOPE 雙相波形</p>	

PAD-Pak 波形說明				
下表為 200 焦耳脈搏的具體 SCOPE 波形特徵： (所有數值皆為代表值)				
電阻(歐姆)	波形電壓(伏特)		波形持續時間(ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃	
25	1880	3.5	3.5	
50	1880	5.5	5.5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14.5	14.5	
175	1880	17.5	17.5	
200	1880	19	19	
225	1880	20.5	20.5	
Pediatric-Pak 波形說明				
(所有數值皆為代表值)				
電阻(歐姆)	波形電壓(伏特)		波形持續時間(ms)	
	V ₁	T ₁	T ₃	
25	514	7.8	5.4	
50	671	8.8	6	
75	751	10	6.6	
100	813	10.8	6.8	
125	858	11.5	7.3	
成人能量輸送範圍				
(所有數值皆為代表值)				
患者電阻 (歐姆)	額定輸送能量 (焦耳)		實際輸送能量 (焦耳) 最低-最高 (150/200 J ± 10%)	
25	150		135-165	
50	150		135-165	
75	150		135-165	
100	150		135-165	
125	150		135-165	
150	150		135-165	
175	150		135-165	
200	150		135-165	
225	150		135-165	

25	200	180-220
50	200	180-220
75	200	180-220
100	200	180-220
125	200	180-220
150	200	180-220
175	200	180-220
200	200	180-220
225	200	180-220

兒童能量輸送範圍

(所有數值皆為代表值)

患者電阻(歐姆)	額定輸送能量(焦耳)	實際輸送能量 (焦耳) 最低-最高 (50 J ± 15%)
25	50	42.5 - 57.5
50	50	42.5 - 57.5
75	50	42.5 - 57.5
100	50	42.5 - 57.5
125	50	42.5 - 57.5
150	50	42.5 - 57.5
175	50	42.5 - 57.5

兒童標稱能量範例

(所有數值皆為代表值)

年齡(歲)	第 50 百分位體重* (公斤)	50J 能量劑量 (每公斤的焦耳數)
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

上表中所載的劑量是以美國疾病管制與預防中心 (CDC) 男童生長曲線圖第 50 百分位體重為依據。

心律不整分析演算法

本產品使用心電圖心律不整分析演算法評估患者的心電圖，以決定是否

適合進行治療性電擊。如果需要電擊，本產品會充電、建議使用者保持距離並按下電擊按鈕。如果不建議電擊，裝置會暫停，以便使用者進行 CPR。

本產品心電圖心律不整分析演算法的功能已經透過幾個實際的心電圖曲線資料庫經過廣泛的評估，包括 AHA 資料庫與麻省理工學院 (MIT) NST 資料庫。本產品心電圖心律不整分析演算法的靈敏度與特異性符合 IEC/EN 60601-2-4 的要求。

本產品心電圖心律不整分析演算法的表現總結請見下表。

節奏類型	最小測試樣本量	測試樣本量	效能目標	觀察到的表現
可電擊節奏： 粗波心室顫動	200	350	靈敏度 > 90%	V 達成
可電擊節奏： 快速心室性心博過速	50	53	靈敏度 > 75% (AAMI1 DF39)	V 達成
不可電擊的節奏： NSR*	100	165	特異性 > 99% (超過 AAMI DF39)	V 達成
不可電擊的節奏： AF、SB、SVT、 心傳導阻滯、心室自主搏動、 PVC*	30	153	特異性 > 95% (來自 AAMI F39)	V 達成
不可電擊的節奏： 心搏停止	100	117	特異性 > 95%	V 達成
中間類型： 細波心室顫動	25	46	僅報告	> 45%靈敏度
中間類型： 其他心室性心博過速	25	29	僅報告	> 65%靈敏度

*AAMI 醫療器材促進協會：NSR，正常竇性心律；AF，心房顫動/顫振；+SB，竇性心律過緩；SVT，上心室心跳過速；PVC，心室性早期收縮。

HeartSine Gateway		
尺寸	17 x 7 x 5 公分 (6.69 x 2.76 x 1.97 吋)	
重量	<ul style="list-style-type: none"> • 115 克 (0.25 磅) • 185 克 (0.41 磅) (含安裝的電池) 	
環境要求	<p><u>作業/待機溫度</u> 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)</p> <p><u>運輸溫度</u> -10°C 至 50°C (14°F 至 122°F)，最多兩天。如果裝置的存放溫度低於 0°C (32°F)，則使用前必須將其放回 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F) 的環境下至少 24 小時。</p>	
相對溼度	5% 至 95% (非冷凝)	
外殼	IEC 60529 IP56	
高度	0 至 4572 公尺 (0 至 15,000 英尺)	
衝擊	MIL-STD 810F: 2000 方法 516.5 程序 1	
震動	MIL-STD 810F: 2000 Method 514.5 Procedure 1 第 4 類和第 7 類	
EMC	IEC 60601-1-2	
通訊	無線 802.11 b/g/n	
頻帶	2412-2472 Mhz	
最大頻率 傳輸功率	18dBm	
電池	類型：	CR123A 3V 非充電電池
	類型編號：	6205
	IEC 防護等級：	CR 17345
	尺寸：	34.5 x 17 公釐 (1.35 x 0.67 吋)
	重量：	17 克 (0.04 磅) (1 顆電池) 68 克 (0.15 磅) (4 顆電池)
	系統：	鋰二氧化錳 (LiMnO ₂) / 有機電解液
	UL 認證：	MH 13654 (N)
	標稱電壓：	3 V
	典型電容量 C 負載 100 Ohm， 溫度 20°C：	電壓降至 2 V 為 1550 毫安培
	體積	7 ccm (0.43 立方英吋)
	編碼	製造日期 (月 / 年)

■ 配件：

- HearSine gateway
- HeartSine Gateway Removal Tool
- HeartSine Gateway Replacement Batteries
- Adult Pad-Pak Electrode and Battery Cartridge(Electrodes, Electrode placement)
- Pediatric Pad-Pak
- Aviation Pad-Pak
- PAD USB Data download cable
- Wall Bracket
- Custom Made Wall Cabinet with Alarm
- Easy Access Carry Case
- Rucksack (Heartsine Logo)
- HeartSine Gateway Replacement Carry Case
- PAD Trainer Electrode QTY 10
- PAD Trainer Electrode QTY 25
- PAD Trainer Electrode QTY 5
- PAD Trainer battery charger
- 350P Trainer Remote Control
- PAD Trainer-Pak with cable rewind

製造業者名稱：HeartSine Technologies Ltd

製造業者地址：Canberra House, 203 Airport Road West, Belfast, County Antrim,
BT3 9ED, United Kingdom

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司


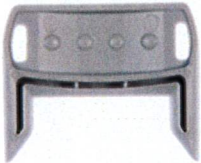

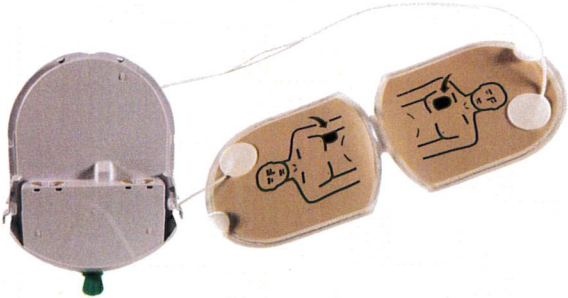
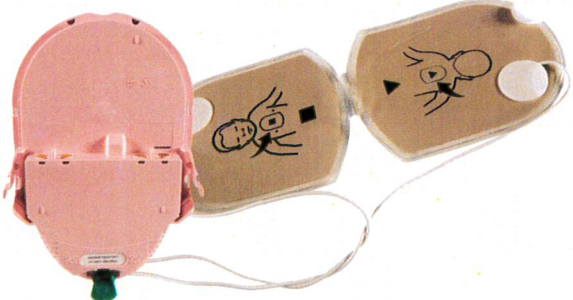
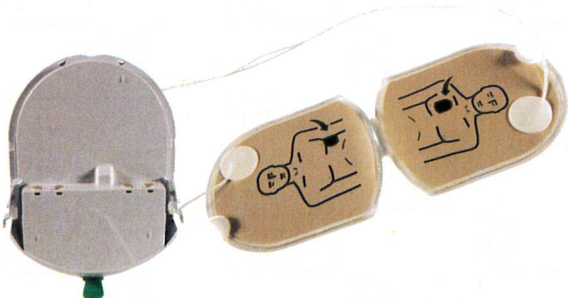
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須
刊載實際地址)

主機






型號：SAM 350P

配件

Hearsine gateway	
HeartSine Gateway Removal Tool	
HeartSine Gateway Replacement Batteries	
Adult Pad-Pak Electrode and Battery Cartridge(Electrodes, Electrode placement)	
Pediatric Pad-Pak	
Aviation Pad-Pak	

<p>PAD USB Data download cable</p>	
<p>Wall Bracket</p>	
<p>Custom Made Wall Cabinet with Alarm</p>	
<p>Easy Access Carry Case</p>	

<p>Rucksack (Heartsine Logo)</p>	
<p>HeartSine Gateway Replacement Carry Case</p>	
<p>PAD Trainer Electrode QTY 10 PAD Trainer Electrode QTY 25 PAD Trainer Electrode QTY 5</p>	
<p>PAD Trainer battery charger</p>	

350P Trainer Remote Control



PAD Trainer-Pak with cable
rewind

