

LIFE  ARK

ARK-501

"生命方舟"

自動體外心臟電擊去顫器及附件  
"LIFE ARK" AUTOMATED EXTERNAL  
DEFIBRILLATOR AND ACCESSORIES

衛部醫器製字第005866號

使用說明書

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書  
並遵照指示使用



**DBi** Dermacare Biomed Inc.

## 重要需知

- ☑ 建議操作者,閱讀使用說明書便能正確及快速的熟悉機器,發揮機器的功能.
- ☑ 使用說明書內容有可能修改,根據法令的修定,本公司不會另行通知.
- ☑ 資料沒有任何數量標準,實際資料量可能與預估量不同,這是正常現象.
- ☑ 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用.

## DBi Dermacare Biomed Inc.

藥商名稱:德瑪凱股份有限公司  
 藥商地址:依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載  
 製造廠名稱:德瑪凱股份有限公司 南科分公司  
 製造廠地址:台南市新市區南科三路3號4樓  
 網址: [www.dermacare.com.tw](http://www.dermacare.com.tw)  
 客服電話:02-2218 6321  
 客服信箱: [services@dermacare.com.tw](mailto:services@dermacare.com.tw)

## 目錄

<b>產品介紹 .....</b>	<b>第一章</b>
產品概論 .....	1.1
使用時機 .....	1.2
開始使用 .....	1.3
<b>符號定義.....</b>	<b>第二章</b>
<b>注意及警告標語.....</b>	<b>第三章</b>
<b>保固限制 .....</b>	<b>第四章</b>
客戶需求與產品登錄.....	4.1
保固內容.....	4.2
保固期限.....	4.3
產品維修或更換 .....	4.4
<b>保養指南.....</b>	<b>第五章</b>
AED 放置位置及保養 .....	5.1
第一次使用後 .....	5.2
清潔 .....	5.3
<b>故障排除.....</b>	<b>第六章</b>
自我診斷 .....	6.1
AED 狀況警報.....	6.2
故障排除.....	6.3
<b>技術規格.....</b>	<b>第七章</b>
物理參數.....	7.1
環境參數.....	7.2
功能性.....	7.3
適用標準 .....	7.4
電極片P-303TW參數(AED 電極片).....	7.5
電池DBT-303 (Battery).....	7.6

## 1 產品介紹



使用AED之前,請詳閱使用說明書.



本公司強烈建議定期做CPR和ARK-501的訓練,裝置AED場所請聯繫當地銷售代表定期實施心肺復甦術及AED訓練.

### 1.1 產品概論

ARK-501, 是輕便型自動體外心臟電擊去顫器. AED自動分析心電圖並判斷是否需要電擊. 每一次的步驟都有語音引導和嗶聲, 並有圖片指導和LED燈提示,ARK-501 是根據 AHA 2010所制定的規則來製造.

#### 1.1.1 功能





A	電源開關	電源開關
B	操作引導圖示	簡易AED操作及心肺復甦
C	狀態指示燈	LED 燈光的訊息代表不同狀況, 請參閱6.3故障排除章節
D	手提環	提環方便拿取
E	上蓋	避免外物直接碰撞 AED
F	電池	AED主要電池
G	電極片插座	電極片連接AED插座
H	電擊鍵	當閃爍時按下此鍵, 能量將直接傳至患者
I	成人/兒童選擇鍵	選擇成人或兒童模式, 預設值為成人模式
J	LED指示燈	LED 燈表示機器使用中或心肺復甦中
K	藍芽端口	藍芽資料傳輸端口
L	電池插槽	電池插槽

M 喇叭

喇叭指示音引導操作

1.1.2 規格

產品型式	自動體外心臟電擊去顫器(機器自動偵測患者是否需要電擊, 再由使用者按下電擊鍵)
自動/手動診斷	自動診斷 (電池電量, 電路, 及按鍵的偵測)
心電圖完整分析	傅立葉心電圖分析
每一步驟的語音指示	聲音記錄 (中文、英文)

成人與兒童相容性	成人或兒童模式選擇鍵(預設值為成人模式)
充電理論	高壓電容充電
輸出能量	150J±10% (成人) / 50J±10% (兒童)
資料儲存	108 次的心電圖形
控制鈕	電源, 分析, 電擊, 成人/兒童選擇鍵
電池型號 (DBT-303)	LiMnO <sub>2</sub> (12V DC 4.2Ah)
電擊次數	至少200次 (新電池)
電極片型號(P-303TW)	AED 電極片(一次性), 2 線(2米長), 4-孔插頭
機器尺寸 (毫米)	312(長) x 223(寬) x 85(高)mm
重量 (公斤)	1.7kg (含電池)
機器顏色	黃色
基本配件	AED 背包(ARK-B1), 電池(DBT-303), 使用說明書
建議搭配選配	電極片(P-303TW) (衛部醫器輸字第029972號)

- 保固期從購買 ARK-501起5年.
- 電池的儲存受溫度及濕度的影響, 須依照使用說明書指示條件下儲存.
- 當待機狀態下, 電池會消耗並影響電擊次數.

## 1.1.3 附件

## ARK-B1 (AED背包)



型式: **ARK-B1**  
 功用: 儲存及保護  
 材質: 塑膠, 乳膠皮  
 大小: 330(H) x 235(W) x 95(T)厘米  
 重量: 370g  
 壽命: 1 年(攜帶)  
 10 年(儲存)

## P-303TW( 電極片) (建議選配,衛部醫器輸字第029972號)



型式: **P-303TW**  
 功用: 傳遞能量至患者  
 偵測患者心電圖  
 成人和小孩共用

尺寸: 145(H) x 98(W) x 1(T)  
 重量: 120g

保固期: 2 年 (若由於使用錯誤,修理或更新需收費用).

壽命: 一次性使用, 從出廠日起2年.

## DBT-303,(AED 電池)



型式: **DBT-303**  
 用途: AED 供應電源

材質:鋰錳 (DC 12V 4.2Ah)  
 尺寸:60(H) x 175(W) x 25(T)  
 重量:285g  
 保固期:4 年 (若因使用錯誤,需維修或更新,將收取費用)  
 壽命:4 年待命中



AED 禁止用於有意識反應的患者

ARK-501 可用於成人及兒童,使用時需先確認成人或兒童,並將開關撥於正確位置,機器預設值為成人模式。

### 1.2.1 使用禁忌

若患者有下列情況,請勿使用ARK-501:

1. 有意識
2. 有呼吸
3. 有脈搏或其他生命跡象

## 1.3 開始使用

當AED 啟動後,每一步驟皆有語音指導及LED 亮燈提示. 基本操作流程請參閱使用說明書或操作引導圖示。

### 1.3.1 準備

- ① 打開保護袋確認配件都齊全.若有缺件請參閱使用說明書,聯絡當地銷售人員或參閱以下網址:[www.dermacare.com.tw](http://www.dermacare.com.tw)

- I. ARK-501 AED
- II. ARK-501 使用說明書
- III. P-303TW 電極片(建議選配)
- IV. DBT-303 電池(非充電型)

- ② 把電池 (DBT-303) 放進電池插槽

## 1.2 使用時機

ARK-501 用於發生下列情形之患者:

- 無意識
- 沒呼吸
- 沒有循環現象

ARK-501 適用於受過基本救命術(BLS)及AED操作、高級心臟救命術(ACLS)或受急救訓練過的醫療從事人員。

ARK-501使用相同電極片於成人或兒童, 兒童定義為7歲以下或體重不超過25公斤。

我們強烈建議ARK-501操作者熟悉操作的訓練, 請連繫當地銷售代表安排相關急救訓練課程。

ARK-501 是緊急醫療急救設備,用於突然昏倒無意識,及無呼吸的患者。



沒反應



不正常或沒呼吸



- ③ 為了將AED主機安全存放, 請將主機放入AED 背包中(ARK-B1) 以保護主機.
- ④ 請將AED放置於高處顯而易見及容易取得處.



請勿撕開電極片密封袋 (P-303TW). 若被打開, 電極片的材質會變乾, 黏性及導電性將會變差.

### 1.3.2 AED 操作

#### 1.3.2.1 打開上蓋並選擇成人/兒童模式

本公司的 ARK-501 可用於成人或兒童, 假如很難判斷成人或兒童年齡, 建議不要變動, 使用機器預設值 (成人模式).



**成人模式**  
大於8歲或體重最少要25公斤

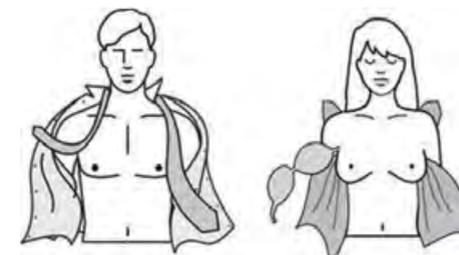


**兒童模式**  
低於7歲或最大體重25公斤

#### 1.3.2.2 按下電源開關按鈕啟動主機



#### 1.3.2.3 AED使用前的患者準備



將AED 放於患者旁, 確認患者胸部是乾淨且乾燥, 需要時, 請用刮鬍刀將胸毛刮掉, 以免造成電極片無法完全貼附於胸部.



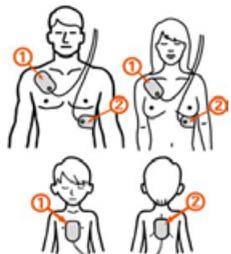
對於心臟驟停的患者縮短時間是很重要的  
不要浪費時間在除去患者衣服. 直接拉開或剪開衣服  
可加速急救的進行.

#### 1.3.2.4 撕開電極片包裝後將電極片插頭插入AED電極片插座, 並貼於患者身上.



1 拿起電極片包

2 除去包裝, 將電極片上的保護層去除



3 依圖示將電極片貼於患者胸部適當位置



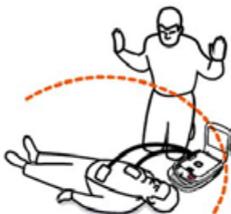
4 將電極片插頭插入 AED 電極片插座

### 1.3.2.5 ECG 分析

當電極片正確貼於患者後,AED 立即開始分析患者心電圖。



心電圖分析時,請遠離患者



為了精確安全的分析心電圖, 在分析進行中請不要接觸患者。

### 1.3.2.6 電擊及心肺復甦

當心電圖分析完成, AED操作者依下列指示

#### ■ 需要電擊 (電擊是必須的)

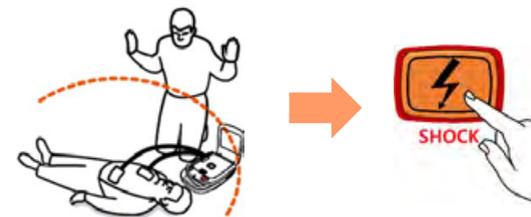
- ① 聲音指示: '需要進行電擊'
- ② 待充電完成,約幾秒鐘後,電擊按鈕會開始閃爍。

- ③ 語音指示: '請按下閃爍的電擊按鈕'
- ④ 電擊能量傳輸到患者
- ⑤ 電擊後,請依語音指示做心肺復甦
- ⑥ 語音指示: '開始進行心肺復甦術'
- ⑦ 語音指示: '按壓胸部30回'
- ⑧ 嗶聲: 響30次
- ⑨ 語音指示: '進行2次人工呼吸'
- ⑩ 心肺復甦⑥ ~ ⑨重複作5次,



#### 小心電擊

操作者可能遭受電擊,按下電擊鍵之前請務必確認所有人都已遠離患者。



#### ■ 不需要電擊

- ① 語音指示: '不需要電擊'
- ② 語音指示: '若無脈搏跳動'請進行心肺復甦術  
當心肺復甦進行中, 將無法心電圖分析. 當心肺復甦完成後,依語音指示再次進行心電圖分析.

- 其他狀況

若電極片黏著不良, 機器反應如下:

語音指示: 電極貼片未黏牢,請確認後重新操作.

若電量已充電完成, 而操作者沒有在15秒內按下閃爍的電擊按鈕, AED 會自動內部放電, 機器反映如下:

語音指示: 電擊按鈕沒有按壓成功.

### 1.3.3 資料整理

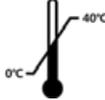
#### 1.3.3.1 ECG 資料記錄

每次電擊時心電圖會自動記錄,這些資料可透過藍芽2.0 傳輸到個人電腦.

## 2 符號定義

- ☑ 以下圖示是依照國際標準, 顯示於產品外殼, 電池, 電極片及外包裝箱
- ☑ 一些圖示可能改變/修改/增加, 本公司將會根據國際標準而做必要的升級.

圖示	註釋	圖示	註釋
	<b>警告</b> 該圖表示可能造成嚴重傷害甚至死亡		<b>警語</b> 該圖警告可能造成電擊, 機器損壞, 或功能異常
	<b>參考</b> 參考查閱增加的資料		<b>危險電壓</b> 去顫器輸出高壓, 可能造成電擊傷害
	<b>額外訊息</b> 增加的 訊息詳細說明在手冊內		<b>BF 型號設備</b> 連接電極片於患者身上, 有可能遭受電擊
	<b>不須無菌</b> 產品或零件不須滅菌消毒		<b>非充電型</b> 該電池無法充電
	<b>保持乾燥</b> 機器及附件無論使用前後或使用中, 都必須保持乾燥		<b>相關濕度</b> 濕度範圍必須在標示範圍內

圖示	註釋	圖示	註釋
	<b>遠離易燃材料</b> 請勿於易燃材料旁操作或放置		<b>電池勿置放於高溫下及焚燒</b> 請勿將電池暴露於高溫下及焚燒
	<b>使用期限</b> AED 電極片超過有效期限後, 必須更換		<b>不能直接日曬</b> 該產品不能直接暴曬於陽光之下
	<b>WEEE 廢棄電子設備</b> 歸類於電子廢棄設備產品		<b>直流電流</b> DC 為直流電流
	<b>電池型態</b> 鋰錳電池		<b>溫度限制</b> 產品或零件必須在此溫度範圍內
	<b>產品型號</b>		<b>序號</b>
	<b>批號</b>		<b>一次性使用</b> 請勿重複使用電極片
	<b>外箱破損請勿使用</b>		

圖示	註釋	圖示	註釋
<b>IP54</b>	<b>防護等級</b> 防塵及防水等級		<b>需維修</b>
	<b>回收</b> 廢棄物回收根據當地的法令規定		<b>工廠</b> 工廠的名稱和地址
	<b>工廠製造日期</b> 4 位西元年和2位月份		<b>不含乳膠</b>
	<b>藍芽</b> AED 支援藍芽通訊系統		<b>電擊按鈕</b> 傳送電擊之按鈕.當需電擊時,將會有聲音提示及LED燈閃爍
	<b>電源鍵</b> 按此鍵打開電源操作AED		<b>i 鍵</b> 無功能,此鍵為系統測試使用
	<b>成人/兒童模式開關</b> 插入電極片前,請先確認患者為成人或兒童,接著切換至正確模式		

### 3 注意及警告標語

☑ 請閱讀以下關於ARK-501 的安全使用說明,請詳細閱讀並完全了解.



#### 若病患有反應及意識,請勿使用AED

ARK-501 是簡易型心臟電擊去顫器.操作前必須檢查病患是否有意識,呼吸,假如患者有意識及反應,請勿使用.



#### ARK-501 預設值是成人模式

成人模式電擊能量設為150焦耳,兒童設為50焦耳,若患者低於7歲或體重低於25公斤,請將開關切換為兒童模式.



#### 注意電擊傷害

電擊時能量可能會以未知之方式傳遞至操作者或旁人,為避免發生,請遵照下列注意事項:

- 當患者腳下有水,在水中,下雨或下雪,請將患者移至乾燥地區.
- 按下電擊鍵(SHOCK)之前,請先告知周邊的人遠離患者.



- 當患者接觸到導體,如金屬類,請先將患者遠離這些導體.



**當周圍有易燃物質時請勿使用AED**

為了避免可能著火或爆炸傷害,若在下列情況或場所時請勿使用.

- 靠近易燃物質
- 靠近高壓氧氣瓶 (在 25公尺內)
- 靠近氫氣瓶 (在 25公尺內)



**請勿嘗試充電DBT-303電池**

將電池(DBT-303)充電可能造成發燙、爆炸、著火.若電量不足,請更換新品.



**請勿嘗試拆解或維修 AED**

拆解 AED 可能造成電擊傷害.若需維修或更換,請聯繫當地或國際銷售代表.



**請勿使用非德瑪凱提供的電池**

使用非本公司提供之電池可能導致AED故障或損毀.



**貼電極片時胸部必須完全乾淨乾燥**

為了精密分析心電圖及傳遞電擊能量, AED電極片必需妥切的貼緊裸胸,貼電極片之前,使用者必須確認患者胸部是完全乾燥且沒任何障礙物.



**在分析心電圖時請不要碰觸患者**

在心電圖分析進行中,碰觸患者會造成干擾,增加分析時間或分析錯誤.所以在心電圖分析進行中避免碰觸患者.



**AED 電極片是一次性使用**

請勿重複使用電極片,重複使用可能會造成過敏.請確認電極片是密封完整的.若發現包裝破損或已開封,請立刻更換新品.



**患者的心律起搏器可能受到干擾**

對裝有心律起搏器的患者不建議使用AED

- 若患者有植入醫療器械,請勿將電極片直接接觸植入器位置
- 電極片貼的位置需遠離植入器械5公分



**溫度影響穩定操作及儲存**

電池及電極片在短期(5天內)儲存範圍為 0°C~40°C,建議使用前至少放於20°C~30°C一小時,AED長期保存(超過5天)建議放於20°C~30°C.電極片及電池長時間存放(超過5天)超過0°C~40°C範圍,可能造成功能損耗.



IP54

**請勿直接對AED噴水或液體**

IP54防水等級無法完全阻隔水或液體.若水或液體進入機體內部,可能造成AED功能異常或者損壞.



**操作者具備AED概念及熟悉人工心肺復甦術尤佳**

一些國家標準是AED必須賣給具有操作執照者,由該員進行操作或指導其他操作人員.

**AED 需定期維護如下:**

- 檢查顯示狀態
- 電池是否過期或異常
- 電極片是否過期

**請勿將AED作為心肺復甦訓練機, 實驗機或展示機**

ARK-501僅限於急救突然昏倒的患者.ARK-501作為實驗機或展示機可能造成嚴重異常或損壞.

**國家或地區法規**

AED 的維護與授權, 使用責任歸屬需遵循當地及國家法令.

**產品丟棄**

AED 屬於醫療產品, 丟棄時須依當地法規處理, 不能隨意丟棄.

**ARK-501的心肺復甦是依據2010年AHA(美國健康協會)所制定的標準**

## 4 保固限制

### 4.1 客戶需求與產品登錄

依據國家法令規定, 產品購買後須登錄.

### 4.2 保固內容

本公司提供 ARK-501(含電池) 的保固, 保固期間內一切免費維修. 保固維修可能依當地法令有所不同, 詳情請洽當地銷售代表.

下列情況不提供免費保固:

- 4.2.1 故障原因為沒依照操作指示之不當操作.
- 4.2.2 故障原因為未經授權, 自行維修或改造.
- 4.2.3 故障原因為受到撞擊, 包括摔落.
- 4.2.4 故障原因是不可抗拒因素, 如火災, 地震, 水災或雷擊.
- 4.2.5 故障原因是因為使用或存放超出正常溫度及濕度, 請參閱第五章保養指南.
- 4.2.6 非授權的購買者, 名字, 商家, 序號.
- 4.2.7 超過保固期.
- 4.2.8 無銷售記錄的AED.

### 4.3 保固期限

- 4.3.1 ARK-501 (主機, 專用電池)
  - 5 年, 從工廠製造日起 (日期在機器貼紙上)
- 4.3.2 電池 (DBT-303)
  - 4 年, 從工廠製造日起 (日期在電池貼紙上)
- 4.3.3 電極片 (P-303TW, 建議搭配選配)
  - 2 年, 從工廠製造日起 (日期在電極片包裝貼紙上)

#### 4.4 產品維修或更換

對於保固期限內故障的產品,經本公司專業工程師審視檢查(或由當地銷售代表),確認故障原因為出廠、運輸過程所造成,將免運費更換或維修。

## 5 保養指南

### 5.1 AED 放置位置及保養

- 5.1.1 AED 放於顯而易見及取用方便的位置  
本公司建議AED放置於公用電話旁邊,在緊急時可方便打急救電話。
- 5.1.2 無論如何,電池需維持裝於機器
- 5.1.3 定期檢查電極片有效期限及電池壽命期
- 5.1.4 該產品必須儲存及操作在下列環境中

#### ① 操作\*

- 溫度範圍: 0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)
- 濕度: 5% 至 95% (非冷凝)

#### ② 待機\*\*

- 溫度範圍: 0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)
- 濕度: 5% ~ 95% (非冷凝)

#### ③ 存放及運輸 (3天以上)\*\*\*

- 溫度範圍: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
- 濕度: 5% ~ 95% (非冷凝)

#### ④ 避免 AED 儲存於下列場所

- 溫差變化太大且頻繁
- 太陽直射位置
- 環境潮濕或有水流
- 加熱器或充電裝置
- 易震動區或者可能震動區
- 易燃物品旁

- 放置或曝露於極端天氣的環境下
- ◁\*操作時\*: AED 插上電極片及電池,然後將蓋子打開.
- ◁\*待機\*: AED 插上電極片及電池,然後將蓋子蓋著.
- ◁\*儲存或運輸\*: AED 電池和電極片都不裝,蓋子蓋著.

### 5.1.5 電池和電極片的維護

#### ① 電池維護

假如電池電力不足, AED 可能運作不正常. 當LED燈閃爍‘紅色’, 請立刻更換電池 (定期維護時請注意出廠日期, 假如過期請更換(4 年保固從出廠日起).

#### ☑ 更換電池



- AED電池兩邊卡榫壓住取下, 將新電池依方向放入壓下聽到喀聲,確認兩邊都卡住.
- 注意電極接觸鍍金接點方向.



#### 請勿嘗試將電池充電或破壞/燃燒電池(DBT-303)

為了避免著火或爆炸的傷害, 在下列環境下請勿使用



- 周圍有易燃氣體
- 周圍有高壓氧氣瓶(10米以內)
- 周圍有氬氣瓶(10米以內)



#### 請勿使用非德瑪凱供應的電池

使用非本公司供應之電池可能造成機器異常或故障.

#### ② AED 電極片保養(建議搭配選配) (衛部醫器輸字第029972號)

- AED 電極片有使用期限,超過有效期限的電極片必須立即更換.
- 若包裝密封有破損請立即更換新品.
- 請勿使用其他非本公司提供之AED電極片, ARK-501僅能使用電極片型號P-303TW.
- 建議多準備一組不同使用期限的電極片.



### 5.2 第一次使用後

AED 在緊急救護使用後, AED 維護必須確認以下事項,以便能繼續使用.

#### 5.2.1 AED 使用後的外觀審查

- ☑ 確認外觀乾淨, 若有任何汙染請擦拭乾淨, 對於AED的損壞,請聯繫當地銷售代表的協助.

#### 5.2.2 使用後的附件管理

- ☑ 若AED 電極片已使用過或已拆封,請更換新品.
- ☑ 假如AED已電擊至少三次,或超過有效期限(2年從工廠製造日起), 建議更換新電池,新電池的壽命在待機下是4年.

### 5.3 清潔

使用沾有下列溶液的柔軟布, 擰乾擦拭:

- 肥皂水.
- 異丙醇 (70% 濃度).

對於電線及電極片, 請依照說明書方式擦拭即可. 避免液體直接噴到AED, 尤其是電極片接頭. 若液體噴到AED, 使用前請先確認是否乾燥. 若有任何對於AED安全性的疑慮, 請教專家或是當地銷售代表來確認.

## 6 故障排除

### 6.1 自我診斷

電源打開自我檢測 (操作模式)	每次開機時 快閃記憶體測試 充放電測試 電池電量測試
正常自我檢測 (待機模式)	每天快閃記憶體 ROM 測試 電池電量測試 每月1,15日充放電測試

假如自我檢測異常時, 狀態指示燈會閃紅燈並有嗶聲警示, 在此狀況下表示機器運作不正常. 若機器發生此情況, 請參照 6.3故障排除.

自我診斷時若發現問題, 狀態燈會閃紅燈, 在此情況下按下電源鍵, 嗶聲每秒三聲伴隨紅燈每秒閃三次.

### 6.2 AED 狀況警報

警報指示	解釋
狀態指示燈 藍光閃爍	機器正常使用
狀態指示燈 紅光閃爍 每秒3聲	機器待機、運行有問題
狀態指示燈 綠光閃爍	機器進行自我診斷測試
狀態指示燈 熄滅	維護狀態中
LED 指示燈 橘光閃爍	引導使用者做心肺復甦術
電擊鍵狀態 橘光閃爍	表示可進行電擊

### 6.3 故障排除

模式	警報顯示	狀況	採取動作
待機	狀況顯示: <b>紅色閃爍</b> 	自動關機: 1.大約8-10次電擊後 2.待機10分鐘後	更換新電池
		語音訊息: 電池電源不足,請立刻更換上新電池	更換新電池
		語音訊息: <b>系統錯誤,錯誤代碼為:000X</b>	通知當地銷售代表需維修
		Power 按鍵失效, AED 無法開機	若電池已更換為新品或更換後的3年內,請通知當地銷售代表維修

使用中	狀況顯示 <b>紅色閃爍</b> 	語音訊息: 須立即更換新電池	更換新電池
		語音訊息: <b>系統錯誤,錯誤代碼為 000X</b>	通知當地銷售代表維修
	狀況顯示: <b>藍色</b> 	語音訊息: 電極貼片未黏牢,請確認後重新操作	請接上電極片
		語音訊息: 將電極貼片的連接器, 連接到主機上	



**千萬不要嘗試拆解或維修AED**

千萬不要嘗試拆解或維修AED,因為內部高壓電容可能造成電擊傷害. 對於故障的AED 請連繫當地銷售代表.

## 7 技術規格

### 7.1 物理參數

參數	詳解
操作	自動體外心臟電擊去顫器
尺寸	312(長) x 223(寬) x 85(高)毫米
重量(包含電池)	1.7公斤

### 7.2 環境參數

參數	狀況	詳細
溫度範圍	操作*	0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)
	待機**	0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)
	短暫 (5 天以內)	20°C ~ 30°C (68°F to 86°F)
	長時間	20°C ~ 30°C (68°F to 86°F)
	儲存及運輸***	-20°C to 60°C (-4°F ~ 140°F)
濕度		5 ~ 95% (非冷凝)
高度		0 ~ 4,575m (0 ~ 15,000ft)

\* AED 的電極片儲存超過5天,必須存放於溫度範圍 0°C ~ 20°C 或 30°C ~ 40°C, 操作之前至少要放在室溫 (20°C ~ 30°C) 一小時,方可使用.

### 7.3 功能性

參數	詳解
傅立葉心電圖分析	AED 使用時用傅立葉(FFT)工程公式自動分析患者心電圖
波形	雙向(BTE)
阻抗範圍	25Ω to 175Ω
電擊能量	成人: 150J±10% 兒童: 50J±10%
充電時間	新電池 8秒; 電池電量下降時充電時間會增長.
操作時間	新電池於20°C~ 30°C範圍以內, 有200次最大能量充電,或心電圖連續偵測10小時.
自動自我檢測	每天: 電池,內部電子電路 每月1,15日充放電測試
聲音警示	聲音提示及警示聲
顯示	所有狀況顯示(電池, AED 狀況) 心肺復甦節奏同步LED 心肺復甦方法圖示

心電圖記錄	13.75Mb (108 個心電圖檔記錄)
資料傳輸	藍芽 2.0

#### 7.4 適用標準

型式	詳解
一般	GMP ISO13485 ISO9001
安規標準	IEC60601-1H (Basic safety & essential performance) IEC60601-1-2CEMC (EMC) IEC60601-2-4:2011
心電圖靈敏性及特异性 (傳立葉心電圖分析)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shockable Rhythm-VF: (IEC 60601-2-4, AHA's recommend: &gt;90%)</li> <li>Shockable Rhythm-VT: (IEC 60601-2-4, AHA's recommend: &gt;75%)</li> <li>Non-shockable—Rhythm-NSR: (IEC 60601-2-4, AHA's recommend: &gt;95%)</li> <li>Non-shockable-Asystole: (IEC 60601-2-4, AHA's recommend: &gt;95%)</li> <li>Non-shockable-all other rhythms: (IEC 60601-2-4, AHA's recommend: &gt;95%)</li> </ul>

### 7.5 電極片 P-303TW 參數(建議選配) (衛部醫器輸字第029972號)

參數	詳釋
型式	已塗凝膠, 自膠黏劑, 一次性, 非極化電極貼片
壽命	2 年
廢棄處理	依當地法規規定

### 7.6 電池 DBT-303 (Battery)

參數	詳釋
型式	鋰錳電池 (LiMnO <sub>2</sub> )
輸出電壓	12 伏特 4.2安培小時
廢棄處理	依當地法規規定
壽命	出廠日起4 年 (由於溫度因素可能會縮短)



**DBi** Dermacare Biomed Inc.

藥商名稱:德瑪凱股份有限公司

藥商地址:依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

製造廠名稱:德瑪凱股份有限公司 南科分公司

製造廠地址:台南市新市區南科三路3號4樓

網址: [www.dermacare.com.tw](http://www.dermacare.com.tw)

客服電話:02-2218 6321

客服信箱:[services@dermacare.com.tw](mailto:services@dermacare.com.tw)