

“菲康” 自動體外除顫器  
“Physio-control” LIFEPAK CR2 defibrillator

衛部醫器輸字第 034878 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

LIFEPAK CR2

■ 產品敘述

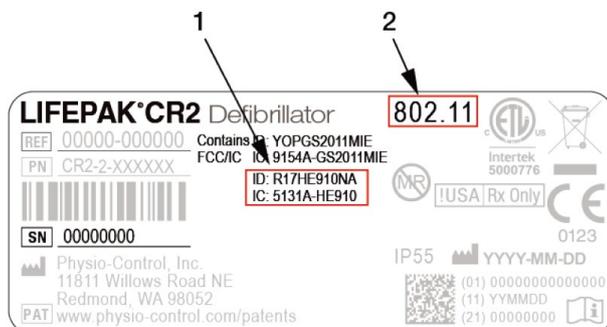
本產品是一部自動體外除顫器 (AED)。可以用來處理突發心跳停止。將電極片貼至病患的胸部之後，除顫器便會分析病患的心律。如果偵測到需電擊心律，除顫器就會傳送電脈衝 (電擊) 到心肌 (全自動模式)，或指示急救人員開始電擊 (半自動模式)。除顫器透過電極片把電擊傳送到病患的胸部。傳送電脈衝時，即稱為除顫。除顫已經過認可，能夠用來治療危及性命的心律不整問題，例如可能導致心跳停止的心室纖維性顫動。

本產品的設計可在室內和室外平穩環境中使用，有全自動和半自動模式可供選擇。貼上電極片之後，全自動模式會評估心律，且若偵測到需電擊心律，不須急救人員輔助便會進行電擊。半自動模式也會評估心律，但在偵測到需電擊心律時，需要由急救人員按下電擊按鈕。整個事件過程中，這兩種模式都會有語音提示來引導急救人員。

本產品也可以透過網際網路連線，連接到 LIFELINKcentral AED 程式管理員(本證未包含)或 LIFENET 系統帳戶(本證未包含)。此設備使用 Wi-Fi、行動網路或 USB 連接。

**備註：並非所有國家均有提供 LIFELINKcentral AED 程式管理員和 LIFENET System。**

本產品有 USB 功能，micro-USB 連接埠僅供經授權的使用者使用。micro-USB 連接埠無法供電且不應連接到其他設備，例如手機或其他以 USB 連接的產品。欲確認設備是否也有 Wi-Fi 或行動網路功能，請查看位於設備後方電池槽的序號標籤。



## ■ 產品用途

本產品適用於 1 歲 (含) 以上病患的心肺功能停止。病患必須毫無反應 (失去意識)、無法正常呼吸，而且無循環跡象 (例如沒有脈搏、沒有咳嗽或沒有體位移動)。

本產品中的 cprCOACH 回饋技術適用於心肺功能停止的病患，其依據「AHA 準則」為 1 歲 (含) 以上病患 CPR 引導。

本產品只能由已受過其操作訓練的人員使用。使用者應已接受過基本救命術 (BLS)/AED、高級救命術 (ALS)，或經由醫師授權醫療急救訓練課程的訓練。

本產品應搭配 QUIK-STEPTM 心律調整/ECG/除顫電極片和 LIFEPAK CR2 鋰電池使用。

## ■ 禁忌症

本產品不可用於有意識和有反應的病患。

## ■ 警告及注意事項

### 一般性危險與警告

#### • 爆炸危險

請勿在含易燃氣體或麻醉劑的場所使用心臟去顫器。

#### • 潛在火災可能

在氧氣源 (例如袋-瓣-面罩 [bag-valve-mask] 設備或呼吸器軟管) 近處操作心臟去顫器時，請小心使用。除顫期間，請將氣體源關閉或遠離患者。

#### • 電擊危險

心臟去顫器最高可傳送 360 焦耳的電能。如未遵照心臟去顫器的視覺或聽覺提示正確使用，本電能可能造成重傷或死亡。

#### • 電擊或火災危險

請不要將心臟去顫器的任何部份浸置於水中或其他液體中，也要避免將任何液體濺灑在心臟去顫器或其配件上。濺入液體可能導致心臟去顫器和其配件效能失準或故障。清潔時請勿使用含酮物質或其他易燃溶劑。除非特別註明，否則請勿將心臟去顫器或其配件高壓滅菌或消毒。

#### • 設備可能故障

請勿改裝本設備。

#### • 潛在電氣干擾

心臟去顫器可能會產生電磁干擾 (EMI)，尤其是在充電及能量傳輸期間。EMI 可能會影響近距離操作中其他設備的性能。如果可能，在緊急狀況下使用心臟去顫器之前，請先確認心臟去顫器放電對於其他設備的影響。

#### • 可能影響設備性能的電子干擾

在附近操作的其它裝備可能會產生強烈的電磁或射頻干擾 (RFI)，而影響到這項設備的運作。RFI 可能會造成無法偵測需電擊心律。若必須在鄰近處使用裝備，應觀察設備，確認其在所使用的設定下為正常運作。請避免在靠近燒灼器、電療設備、安全系統或 X 光等醫療設備的地方操作本設備。請勿快速開關 EMS 無線電。如果需要協助，請與原廠授權之技術人員聯絡。

- **可能影響設備性能的電子干擾**  
不應於本產品任何部分的 30 cm 以內使用可攜式射頻(RF) 通訊裝備 (包括周邊裝備，像是天線電纜和外接式天線)，包括原廠指定的電纜線。近距離會影響設備性能。
- **潛在電氣干擾**  
本產品使用時不得鄰近或交疊於其他設備。如果必須鄰近或交疊使用，應觀察產品，確認其在所使用配置下為正常運作。
- **潛在電氣干擾**  
使用非指定用於本產品的電纜線、電極或配件，可能導致電磁或頻率干擾 (RFI) 的發射量增強或抗擾力降低。這會影響本產品或附近設備的性能。請僅使用原廠操作手冊中所指定的零件及配件。
- **設備性能可能失常**  
使用其他製造廠的電纜線、電極、電源整流器或電池，可能會讓設備性能失常，且可能導致安全機構認證失效。僅限使用原廠操作手冊中所指定的配件。
- **設備性能可能失常**  
本產品所提供之 QUIK-STEP 電極片與 LIFEPAK 500 AED 不相容。急救醫護人員不應將這些電極片連接至 LIFEPAK 500 設備。
- **安全風險及設備損壞的可能**  
**MR (磁共振) 不安全：**請將心臟去顫器遠離磁共振造影 (MRI) 設備。
- **乳膠資訊**  
本產品非由天然橡膠乳膠製造。

## 使用心臟去顫器

- **電擊危險**

當除顫器響起'切勿接觸患者'語音提示時，請不要觸摸除顫器、患者、電極片或與病患接觸之任何物體或液體。當除顫器電擊病患時，確保無人與病患接觸。

- **可能發生火災、灼傷和無效的能量傳送**

在除顫期間，凡是接觸到電極片的物質都可能引起火花、皮膚灼傷，並將重要的除顫能量轉移到別處。因此放置電極片時，必須將它完全緊貼皮膚。不要讓兩片電極片彼此接觸、也不要與藥用貼片、衣物、金屬物體、其他電極片，或病患胸口上的任何其他物質接觸。

- **電擊危險**

不可同時碰觸病患和設備後方的 **USB 連接器**。

- **可能灼傷皮膚**

在心臟除顫期間，皮膚和電極片間的氣穴可能會導致皮膚灼傷。為防止產生氣穴，請確保電極片完全緊貼皮膚。請勿使用損壞的、過期的或乾燥的電極片。

- **可能發生皮膚灼傷和無效的能量傳送**

在除顫期間，乾掉或損壞的電極片可能會造成電弧並灼傷病患的皮膚。直到馬上要使用之前，請勿拉起紅色把手打開電極。

- **可能損壞設備**

使用除顫器之前，請先將病患身上不具除顫器防護功能的裝備全部拔掉。

## ■ 維修與保養

### 維護電池

本產品由 LIFEPAK CR2 非充電鋰二氧化錳電池提供電源。

請遵守說明書所述指引，讓電池壽命和電池性能達到最高。僅使用適用於本產品的 Physio-Control 電池。請勿使用其他任何電池。

如果準備就緒指示燈未閃爍，表示電池電量可能不足。如需判斷電池電量是否不足的資訊，請參閱保持準備就緒狀態 (請參閱原廠操作手冊)。

#### **警告：治療患者期間可能發生電力中斷**

- 請在心臟去顫器指示電池電量不足時，立即更換電池。

#### **警告：安全風險及設備損壞的可能**

- 損壞的電池可能滲漏，造成人員受傷或設備毀損。處理損壞或滲漏的電池時請格外小心。
- 請勿攜帶金屬物體 (如車鑰匙或迴紋針) 可能造成兩端短路的電池，所造成的過多電流可能會形成極高溫度，而可能造成電池損壞，或導致火災或灼傷。

LIFEPAK CR2 鋰電池永遠不需充電。全新電池可提供約 800 分鐘的「開機」時間或 166 次 200 焦耳的放電。

電池裝於心臟去顫器時，由於電池正常的自行放電速率以及心臟去顫器自我測試的消耗電量，因此電池電量會減少。如果將全新電池安裝於心臟去顫器，而並未使用心臟去顫器，則電池的有效期為 4 年。

製造日期以 YYYY-MM-DD 的形式印於電池標籤上。電池必須在此日期後 1 年內安裝，以達到 4 年的使用壽命。電池的最長使用壽命為製造日期後 5 年，或安裝於心臟去顫器後 4 年，以先到期者為準。

正確維護非充電電池的方式：

- 請勿試圖充電。
- 請避免電池接觸點之間的電連接。
- 請以產品規格中的溫度使用電池和存放電池。

**警告：**

**嘗試給不可充電的電池充電會導致爆炸、火災或釋放有毒氣體。請按照原廠操作手冊中“回收信息”（第 85 頁）中的說明處理已過期或已耗盡的不可充電電池。**

清潔本產品

使用後請清潔心臟去顫器，需要時請使用或沾水海綿或拭布。僅限使用下列清潔劑：

- 非腐蝕性的肥皂及清水
- 四銨化合物
- 擦拭用 (異丙醇) 酒精
- 過醋酸 (過氧乙酸) 溶液

**警告：設備可能損壞**

**請勿使用漂白劑、稀釋的漂白劑或酚類化合物清潔設備的任何零件或配件。請勿使用腐蝕性或易燃性的清潔劑。請勿試圖消毒本設備或任何配件。**

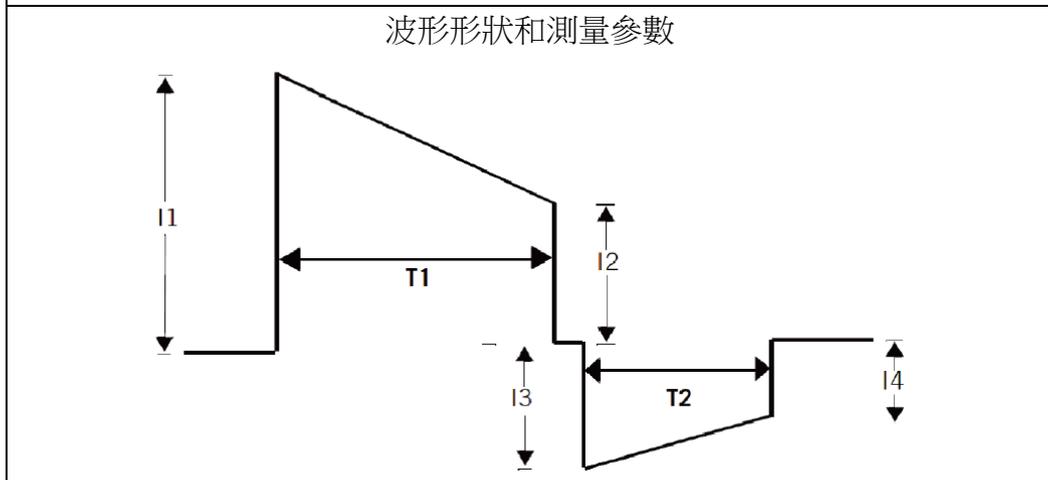
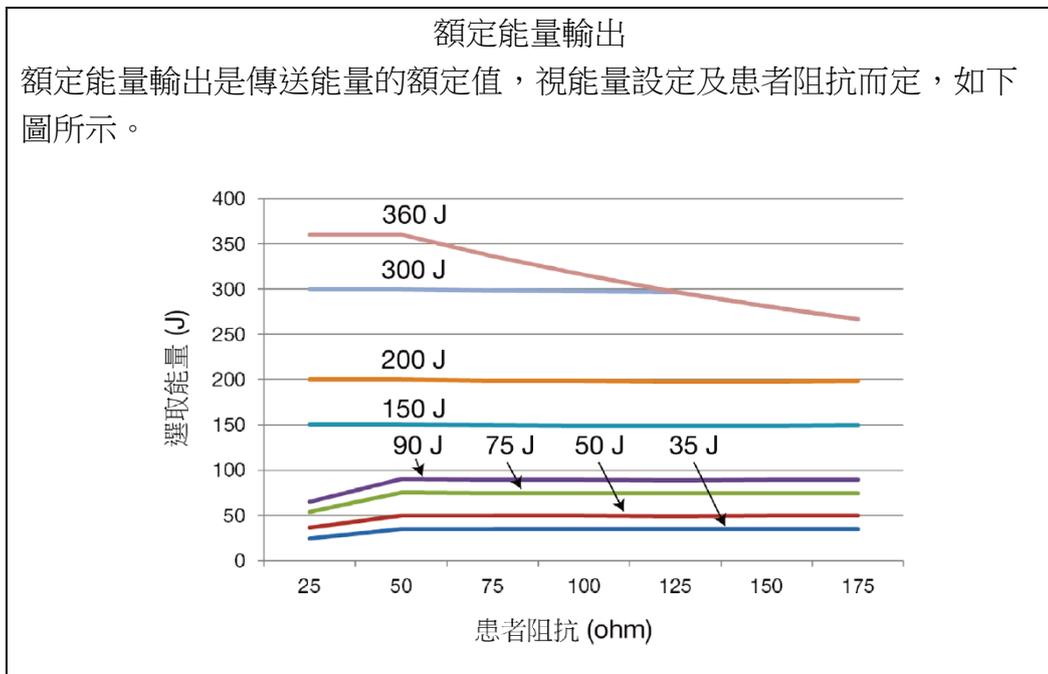
請使用沾水拭布或海綿清潔手提箱。對於嚴重髒汙處，可使用平板刷清潔。溫和肥皂或去脂清潔劑可能有助於清潔頑強污漬。

## ■ 產品規格

除非另有註明，否則所有規格均以 20°C 下為準。

特性	說明
一般	
等級	內部供電設備，依據標準：IEC 60601-1。
電流保護	觸身零件 - 電極具有除顫防護功能，根據 IEC 60601-1 的 BF 型病患連線。
自我測試	電源開啟時，設備會執行自我測試，以檢查內部電子組件和線路。若偵測到錯誤，準備就緒指示燈就會停

	止閃爍。設備每日、每週、每月都會執行自我測試。
<b>心臟除顫器</b>	
波形	雙相截斷指數，含有病患阻抗的電壓和電擊持續時間補償。
病患阻抗範圍	10 到 300 ohms。若偵測到的阻抗超出此範圍，會提示使用者檢查電極片和連接器。若阻抗超出此範圍，設備不會執行電擊。
輸出能量	第 1 次電擊、第 2 次電擊、第 3 次電擊或更多次電擊的可配置能量大小。 成人模式：150、200、300 或 360 焦耳。 兒童模式：35、50、75 或 90 焦耳。
輸出能量準確性	能量設定為 50 ohms 時為 10%。 額定能量輸出設定為 25-175 ohms 時為 15%。



200 焦耳下(額定)為雙相波形						
患者阻 抗 ( $\Omega$ )	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (MS)	T2 (MS)
25	58.1	21.0	20.9	10.6	5.0	3.3
50	30.0	14.8	14.8	9.2	6.9	4.6
75	20.7	11.8	11.8	8.1	8.3	5.5
100	16.0	9.9	9.9	7.3	9.3	6.2
125	13.2	8.7	8.7	6.6	10.1	6.7
150	11.3	7.8	7.8	6.1	10.8	7.2
175	9.9	7.1	7.1	5.7	11.4	7.6
90 焦耳下 (額定) 為雙相波形						
患者阻 抗 ( $\Omega$ )	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (MS)	T2 (MS)
25	33.1	12.0	11.9	6.1	5.0	3.3
50	20.1	9.9	9.9	6.2	6.9	4.6
75	13.9	7.9	7.9	5.4	8.3	5.5
100	10.7	6.7	6.7	4.9	9.3	6.2
125	8.8	5.8	5.8	4.4	10.1	6.7
150	7.6	5.2	5.2	4.1	10.8	7.2
175	6.7	4.8	4.8	3.8	11.4	7.6
Shock Advisory System (電擊建議系統)	<p>本產品所使用的 ECG 分析系統。Shock Advisory System 會判斷進行電擊是否適當。</p> <p><b>備註：在 Shock Advisory System 判斷建議電擊後，全自動設備無法取消電擊傳送。如果電擊按鈕未於 15 秒內按下，則半自動設備會取消電擊。</b></p>					
設備電量	<p><u>使用新電池時：</u> 提供 166 次 200 焦耳的電擊 (各次電擊間含 1 分鐘 CPR 時間)、103 次 360-焦耳的電擊 (各次電擊間含 1 分鐘 CPR 時間) 或 800 分鐘的操作時間。</p> <p><u>設備剛到達低電量狀態時 (準備就緒指示燈已停止閃爍)：</u> 提供 6 次 360 焦耳的電擊和 30 分鐘的操作時間。</p>					
電擊準備時間	<p><b>備註：這些次數適用於剛到達低電量狀態的設備 (準備就緒指示燈已停止閃爍)。</b></p> <p><u>全自動設備：</u> 黏貼電極片後，充電至 360 焦耳的時間少於 35</p>					

	秒。如果開啟設備時電極片在患者身上，則電源開啟後，充電至 360 焦耳的時間少於 45 秒。 <u>半自動設備：</u> 黏貼電極片後，充電至 360 焦耳的時間少於 35 秒。如果開啟設備時電極片在患者身上，則電源開啟後，充電至 360 焦耳的時間少於 45 秒。
<b>cprCOACH 回饋技術</b>	
節拍器速率	每分鐘 104 下
設定選項	CPR 指導提供兩個選項： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 徒手按壓 (無人工呼吸)</li> <li>• 30:2 的“按壓：呼吸”比率</li> </ul>
<b>通訊</b>	
通訊	USB、無線 802.11 b/g/n 或手機至 LIFELINKcentral AED 程式管理器(本證未包含)或 LIFENET System(本證未包含)的資料傳輸。 USB 通訊需要 USB 2.0 (A 類型) 對 Micro-B 公連接線的 USB 纜線。
<b>使用環境</b>	
<i>備註：所有定義的性能規格均假設在操作之前，設備儲存在操作溫度下 (至少兩小時)。</i>	
操作溫度	0° 到 50°C
長期存放環境溫度 (電池與電極除外)	15° 到 35°C
短期存放環境溫度	-30° 到 60°C，最長 1 個星期
海拔高度	海平面以上 -382 到 4572 公尺
相對濕度	5% 到 95% (非凝結)
液體和固體侵入防護	IP55，依據 IEC 60529
<b>外觀 (含把手)</b>	
高度	9.7 cm
寬度	22.6 cm
深度	27.4 cm
重量	2.0 kg，含電極和電池
<b>電池</b>	
類型	鋰二氧化錳 (Li/MnO <sub>2</sub> )、12.0 V、4.7 Ah、55.8 Wh
待機壽命	4 年，安裝於未使用設備時
重量	0.3 kg

操作溫度	0° 到 50°C
長期存放環境溫度	0° 到 25°C
短期存放環境溫度	-30° 到 60°C，最長 1 週
相對濕度	5 到 95% (非凝結)
<b>QUIK-STEP 電極</b>	
電極片	心律調整/ECG/除顫電極
包裝	具有快拆蓋的預先連接盒
保存期限	4 年
電極形狀	長橢圓形
電極尺寸	13.34 x 8.89 cm
導線	1.1 m
導電凝膠接觸面積	82 cm <sup>2</sup>
最長黏著時間	4 小時
最長心電圖監測時間	4 小時
最大除顫電擊次數	360 焦耳時為 20 次
最大心律調整期間	1 小時
操作溫度	0° 到 50°C
長期存放環境溫度	15° 到 25°C
短期存放環境溫度	-30° 到 60°C，最長 1 週
海拔高度	海平面以上 -382 到 4572 公尺

■ 配件

Part number	Description
11141-000165	LIFEPACK CR2 AED Lithium Battery
11101-000021	QUIK-STEP pacing/ECG/ defibrillation electrodes—4 year
11260-000047	Carrying Case
11512-000001	Replacement Lid
11512-000002	Replacement Handle
21300-008143	Replacement USB Cable
21300-008152	Replacement USB Cover
<b>Wall sign</b>	
11996-000442 (Green)	Rotaid Plus Wall Cabinet with Alarm(For indoor use)
11996-000441 (White)	
11996-000443 (Red)	
11996-000444 (Yellow)	

11996-000446 (Green)	Rotaid Solid Plus Wall Cabinet with Alarm(For indoor or outdoor use.)
11996-000445 (White)	
11996-000447 (Red)	
11996-000448 (Yellow)	
11996-000450 (Green)	Rotaid Solid Plus Heat Wall Cabinet with Heat and Alarm (For outdoor use)
11996-000449 (White)	
11996-000451 (Red)	
11996-000452 (Yellow)	
11220-000093	LIFEPAK CR2 AED Surface Mount Cabinet with Alarm
11210-000046 (white)	AED Wall Mounting Bracket
11210-000047 (green)	
11998-000332	Tent AED Location Sign
11998-000330	Flat AED Location Sign
11998-000331	T-mount AED Location Sign
11998-000333	
11998-000329	Tent ILCOR Location Sign
11998-000327	Flat ILCOR Location Sign
11998-000328	T-mount ILCOR Location Sign
Training Tool	
11250-000140	Training Electrode Set
11250-000145	Replacement Training Electrode Tray
11250-000139	Replacement Electrode Tray Cover
11250-000174 (Traditional Chinese)	LIFEPAK CR2 Trainer
11250-000163 (Intl English)	
11250-000196 (Arabic)	
11250-000170 (Danish)	
11250-000167 (Dutch)	
11250-000171 (Finnish)	
11250-000166 (French)	
11250-000164 (German)	
11250-000197 (Hebrew)	
11250-000194 (Hungarian)	
11250-000165 (Italian)	
11250-000172 (Norwegian)	
11250-000173 (Polish)	
11250-000168 (Spanish)	

11250-000169 (Swedish) 11250-000198 (Turkish)	
11250-000159 (Traditional Chinese) 11250-000148 (Intl English) 11250-000181 (Arabic) 11250-000155 (Danish) 11250-000152 (Dutch) 11250-000156 (Finnish) 11250-000151 (French) 11250-000149 (German) 11250-000182 (Hebrew) 11250-000179 (Hungarian) 11250-000150 (Italian) 11250-000157 (Norwegian) 11250-000158 (Polish) 11250-000153 (Spanish) 11250-000154 (Swedish) 11250-000183 (Turkish)	LIFEPAK CR2 Demo (with Bluetooth® Technology)
11260-000059 (Traditional Chinese) 11260-000048 (Intl English) 11260-000066 (Arabic) 11260-000055 (Danish) 11260-000052 (Dutch) 11260-000056 (Finnish) 11260-000051 (French) 11260-000049 (German) 11260-000067 (Hebrew) 11260-000064 (Hungarian) 11260-000050 (Italian) 11260-000057 (Norwegian) 11260-000058 (Polish) 11260-000053 (Spanish) 11260-000054 (Swedish) 11260-000068 (Turkish)	Trainer/Demo Bag
21250-000015 (Traditional Chinese) 21250-000004 (Intl English) 21250-000020 (Arabic) 21250-000011 (Danish)	Replacement Trainer/Demo Lid

21250-000008 (Dutch) 21250-000012 (Finnish) 21250-000007 (French) 21250-000005 (German) 21250-000021 (Hebrew) 21250-000018 (Hungarian) 21250-000006 (Italian) 21250-000013 (Norwegian) 21250-000014 (Polish) 21250-000009 (Spanish) 21250-000010 (Swedish) 21250-000022 (Turkish)	
21250-000003 (Set of 3)	Replacement Trainer/Demo Battery Compartment Covers
11141-000166 (Set of 4)	Replacement D Cell Batteries
11512-000002	Trainer/Demo Handle
11250-000141	Replacement Bluetooth Adapter for Demo device

製造業者名稱：Physio-Control, Inc.

製造業者地址：11811 Willows Road, N.E. Redmond, WA98052 U.S.A.

醫療器材商名稱：博而美國際股份有限公司

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)



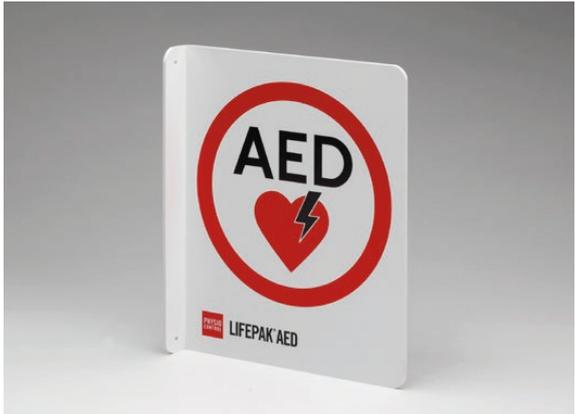
LIFEPAK CR2

配件：

11141-000165	 A black rectangular battery with a white label. The label includes the text "LIFEPAK CR2", "1.5V 230mAh", and various safety symbols like a crossed-out trash can and CE. There are green and yellow indicator lights on the right side.
11101-000021	 Two CPR training pads, one red and one yellow, with white diagrams of a person's chest. They are connected to a black cable with a multi-pin connector.
11260-000047	 A white, rectangular defibrillator with a black carrying case. It features a red heart with a lightning bolt symbol and the text "LIFEPAK CR2 Defibrillator".
11512-000001	 A white, rectangular defibrillator, similar to the previous one, with a red heart and lightning bolt symbol and the text "LIFEPAK CR2 Defibrillator". It has a red arrow pointing to the bottom edge.

11512-000002	
21300-008143	
21300-008152	
	
11996-000441 (White)	
11996-000443 (Red)	
11996-000444 (Yellow)	
11996-000446 (Green)	
11996-000445 (White)	
11996-000447 (Red)	
11996-000448 (Yellow)	
11996-000450 (Green)	
11996-000449 (White)	
11996-000451 (Red)	
11996-000452 (Yellow)	

<p>11220-000093</p>	
<p>11210-000046 (white) 11210-000047 (green)</p>	
<p>11998-000332</p>	
<p>11998-000330</p>	

11998-000331	
11998-000333	
11998-000329	
11998-000327	
11998-000328	

11250-000140



11250-000145



11250-000139



<p>11250-000174 (Traditional Chinese)</p> <p>11250-000163 (Intl English)</p> <p>11250-000196 (Arabic)</p> <p>11250-000170 (Danish)</p> <p>11250-000167 (Dutch)</p> <p>11250-000171 (Finnish)</p> <p>11250-000166 (French)</p> <p>11250-000164 (German)</p> <p>11250-000197 (Hebrew)</p> <p>11250-000194 (Hungarian)</p> <p>11250-000165 (Italian)</p> <p>11250-000172 (Norwegian)</p> <p>11250-000173 (Polish)</p> <p>11250-000168 (Spanish)</p> <p>11250-000169 (Swedish)</p> <p>11250-000198 (Turkish)</p>	
<p>11250-000159 (Traditional Chinese)</p> <p>11250-000148 (Intl English)</p> <p>11250-000181 (Arabic)</p> <p>11250-000155 (Danish)</p> <p>11250-000152 (Dutch)</p> <p>11250-000156 (Finnish)</p> <p>11250-000151 (French)</p> <p>11250-000149 (German)</p> <p>11250-000182 (Hebrew)</p> <p>11250-000179 (Hungarian)</p> <p>11250-000150 (Italian)</p> <p>11250-000157 (Norwegian)</p> <p>11250-000158 (Polish)</p> <p>11250-000153 (Spanish)</p> <p>11250-000154 (Swedish)</p> <p>11250-000183 (Turkish)</p>	

<p>11260-000048 (Intl English)  11260-000066 (Arabic)  11260-000055 (Danish)  11260-000052 (Dutch)  11260-000056 (Finnish)  11260-000051 (French)  11260-000049 (German)  11260-000067 (Hebrew)  11260-000064 (Hungarian)  11260-000050 (Italian)  11260-000057 (Norwegian)  11260-000058 (Polish)  11260-000053 (Spanish)  11260-000054 (Swedish)  11260-000068 (Turkish)</p>	
<p>21250-000004 (Intl English)  21250-000020 (Arabic)  21250-000011 (Danish)  21250-000008 (Dutch)  21250-000012 (Finnish)  21250-000007 (French)  21250-000005 (German)  21250-000021 (Hebrew)  21250-000018 (Hungarian)  21250-000006 (Italian)  21250-000013 (Norwegian)  21250-000014 (Polish)  21250-000009 (Spanish)  21250-000010 (Swedish)  21250-000022 (Turkish)</p>	

21250-000003 (Set of 3)	
11141-000166 (Set of 4)	
11512-000002	
11250-000141	