

HeartSine® samaritan® PAD 使用者手冊

SAM 350P 半自動除顫器

SAM 360P 全自動除顫器

擁有 CPR Advisor 的 **SAM 500P** 半自動除顫器



使用說明	4
使用禁忌	4
適用的使用者	4
警告與注意事項	5
概述	8
突發性心跳停止	8
竇性心律與心室顫動	8
心室性心搏過速	8
AED 之治療	8
簡介	9
關於 HeartSine samaritan PAD	9
CPR 節拍器	9
CPR Advisor	10
推薦培訓	10
SAM 350P 配置	11
SAM 360P 配置	12
SAM 500P 配置	13
裝設	14
開箱	14
Pad-Pak	14
啟用 HeartSine samaritan PAD	15
事前檢核表	16
使用 HeartSine samaritan PAD	17
Pad-Pak 及 Pediatric-Pak	22
電極放置位置	24
成人	24
兒童	25
使用 HeartSine samaritan PAD 後	26
清潔 HeartSine samaritan PAD	26
下載並提交事件資訊	27
丟棄	27

追蹤	28
維護	29
以模擬器與人體模型進行測試	29
附錄	30
附錄 A 符號	A-1
附錄 B 故障排除	B-1
附錄 C 技術資料	C-1
附錄 D 語音提示	D-1
附錄 E 有限瑕疵責任擔保聲明	E-1

此手冊的使用方式

使用 HeartSine samaritan PAD 前，請詳閱本手冊。進行培訓時，必須以本手冊為輔助。如有任何疑問，請直接聯繫授權經銷商或 HeartSine 科技。

使用說明

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P)、HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) 與 HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) 這些機型都可與 Pad-Pak 或 Pediatric-Pak 搭配使用。這些機型均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，這些裝置適用於 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，這些裝置適用於 1 至 8 歲或最多不超過 25 公斤 (55 磅) 的兒童。此裝置與符合 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。

使用禁忌

如果患者有反應或有意識，請勿使用 HeartSine samaritan PAD 進行治療。

適用的使用者

這些裝置必須由受過操作培訓的人員使用。

備註：這些裝置適用於業外人士。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 HeartSine samaritan PAD。



適合治療的患者

HeartSine samaritan PAD 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 HeartSine samaritan PAD 進行治療。

HeartSine samaritan PAD 使用可更換的電池，以及稱為「Pad-Pak」的電極包。HeartSine samaritan PAD 與成人 Pad-Pak 併用時，適用於體重超過 25 公斤 (55 磅) 或約 8 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。

如果幼兒患者使用成人款 Pad-Pak 治療，請忽略所提供的 CPR Advisor 反饋提示。SAM 500P CPR Advisor 目前僅用於提供對成人患者的反饋。

請勿延誤治療

請不要為了確定患者的確切年齡與體重而延誤治療。

電擊風險

HeartSine samaritan PAD 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

HeartSine samaritan PAD 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 HeartSine samaritan PAD。

避免使用爆炸性或易燃氣體

HeartSine samaritan PAD 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 HeartSine samaritan PAD。

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 HeartSine samaritan PAD 分析患者時，請避免觸碰患者。可以安全地觸碰患者時，裝置會發出指示。

全自動除顫器 (SAM 360P)

SAM 360P 是一款全自動除顫器。必要時，它會在沒有使用者介入的情況下為患者實施電擊。

CPR Advisor 功能 (SAM 500P)

CPR Advisor 功能僅適用於成年患者。如果使用 Pediatric-Pak，則 CPR Advisor 功能會關閉。在這種情況下，節拍器會及時提示急救人員開始 CPR，但 CPR Advisor 不會提供反饋。

警告與注意事項

易受電磁干擾的影響

請勿在 HeartSine samaritan PAD 任一部分 (包括製造商指定的纜線) 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)。否則可能導致設備性能下降。

使用競爭對手或第三方產品

請勿將 HeartSine samaritan PAD、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 HeartSine 科技指定或提供的電子配件、轉換器與纜線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。

裝置的使用方式

請避免在其他設備旁使用 HeartSine samaritan PAD, 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 HeartSine samaritan PAD 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 HeartSine samaritan PAD 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。¹



正確放置電極片

正確放置 HeartSine samaritan PAD 電極片非常重要。請務必嚴格遵守第 20-25 頁及裝置上的指示。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 Pad-Pak 或 Pediatric-Pak 損壞, 請立即更換。

運作溫度範圍

HeartSine samaritan PAD 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。

防護等級

HeartSine samaritan PAD 對灰塵與噴水的防護等級為 IP56。但 IP56 等級不表示可以將 HeartSine samaritan PAD 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

裝置必須由受過操作培訓的人員使用。

備註：這些裝置適用於業外人士。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 HeartSine samaritan PAD。

定期維護

請定期檢查裝置。請參見第 29 頁的維護。

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。請依照第 27 頁的使用 HeartSine samaritan PAD 後的步驟進行操作。

遵守本地法規

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。

本手冊中使用了下列符號：

 **警告：**警告聲明中說明會造成死亡或受重傷的情況或行為。

 **注意事項：**注意事項聲明說明會造成受輕傷或裝置受損的情況或行為。

備註：備註中載有使用除顫器的其他重要相關資訊。

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366-S468.

概述

突發性心跳停止

突發性心跳停止 (SCA) 指由於心臟的電流傳導系統無法運作，導致心臟突然停止跳動。SCA 的患者通常在發作前沒有警示跡象或症狀。SCA 也可能發生於心臟病確診患者。發生 SCA 後是否能存活，有賴於是否能即時實施有效的心肺復甦術 (CPR)。

在發作後的數分鐘內使用外部除顫器可以大幅提高患者的生存率。心臟病發作與 SCA 並不相同，但有時心臟病發作會導致 SCA。如果您出現心臟病發作的症狀 (胸痛、壓力、呼吸急促、胸口或其他部位有緊繃感)，請立即就醫。

竇性心律與心室顫動

正常的心律稱為「竇性心律」，會產生電流傳導活動，使心肌協調收縮，在身體內產生正常的血流。

心室纖維性顫動 (V-fib 或 VF) 是一種心肌收縮不協調而導致其顫動而無法正確收縮的情況。心室顫動是 SCA 患者最常見的心律不整現象。SCA 患者可以透過心臟電擊重建正常的竇性心律，這種治療稱為除顫。

心室性心搏過速

心室性心搏過速 (VT) 是一種因為心臟電流傳導活動不良引起的心搏過速。VT 是從心臟的底部腔室 (稱為心室) 開始產生，存在許多不同類型。如果患者沒有脈搏也沒有反應，這種心律不整症狀可能會

致命。如果不立即進行除顫治療，VT 可能會導致其他心律不整症狀。

AED 治療

很多人以為只使用 CPR 並呼叫緊急服務就足夠，但這是錯誤的。CPR 是一種維持大腦血流量與氧氣的臨時措施。發生 VF 或 VT 時，只使用 CPR 無法使心臟恢復正常節奏。生存的關鍵是除顫 - 越快越好。

要處理致命的心律不整 (主要是心室顫動)，除顫是常見的治療方法。除顫包括使用稱為「除顫器」的裝置電擊心臟，以恢復正常的心肌收縮，並由心臟的竇房孔恢復正常的竇性心律。

HeartSine samaritan PAD 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，HeartSine samaritan PAD 會充電並建議使用者按下電擊按鈕 (SAM 350P/500P) 或自動實施電擊 (SAM 360P)。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 HeartSine samaritan PAD 這類心臟除顫器不會實施電擊。

本手冊提供了以下 HeartSine samaritan PAD 型號的說明：

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)
HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)
HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

關於 HeartSine samaritan PAD

HeartSine samaritan PAD AED 系列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。每種 HeartSine samaritan PAD 都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。

各款 HeartSine samaritan PAD 的使用方式非常相似，但型號之間有明顯的差異，如下表 1 所示。

SAM 350P 為半自動除顫器，SAM 360P 為全自動除顫器，SAM 500P 為帶有整合式 CPR Advisor 的半自動除顫器。



警告 SAM 360P 是一款全自動除顫器。必要時，它會在沒有使用者介入的情況下為患者實施電擊。

CPR 節拍器

HeartSine samaritan PAD 指示您執行 CPR 時，您會聽到一聲嗶聲，並看到「可安全觸碰」指示燈以符合最新版本 ERC/AHA 準則的速率閃爍。此功能稱為「CPR 節拍器」，會指示您在實施 CPR 期間按壓患者胸部的速率。

表 1. HeartSine samaritan PAD AED

功能	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
實施電擊	半自動	全自動	半自動
電極與電池壽命四年	✓	✓	✓
聽覺與視覺指示	✓	✓	✓
以節拍器指導 CPR	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
可供兒科使用 (使用 Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

簡介

CPR Advisor

為突發性心跳停止的患者實施 CPR 治療時，按壓胸部的技巧非常重要。如果 CPR 實施良好，則患者成功復甦的機會可以大幅提高。

研究指出非專業急救人員由於缺乏經驗，實施的 CPR 通常無效。

擁有 CPR Advisor 的 SAM 500P 會指示急救人員對患者實施 CPR 的力道與速率。SAM 500P 使用阻抗心電圖測量來分析按壓的力道與速率，根據 ERC/AHA 復甦準則指示使用者提高按壓力道或調整按壓速率，或繼續按壓。SAM 500P 以聲音與視覺反饋來向急救人員提供有關 CPR 力道與速率的指令。請參見附錄 C 第 C-10 頁的技術資料。



警告 CPR Advisor 功能僅適用於成年患者。如果使用 Pediatric-Pak，則 CPR 功能會關閉。在這種情況下，節拍器會及時提示急救人員開始 CPR，但 CPR Advisor 不會提供反饋。

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。

裝置必須由受過操作培訓的人員使用。

備註：這些裝置適用於業外人士。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 HeartSine samaritan PAD。

如果 HeartSine samaritanPAD 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 HeartSine 科技，由其安排培訓，或聯繫當地的政府衛生部門，了解您所在地區的認證培訓組織。

SAM 350P 配置

資料連接埠

移除藍色護蓋，插入自訂 USB 數據電纜，以從 AED 下載事件資料。



狀態指示燈

此指示燈閃綠燈表示 SAM 350P 已準備就緒。

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。

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 SAM 350P 同時相容於 Pad-Pak 及 Pediatric-Pak。

可以觸碰圖示 / 動作箭頭

此圖示周圍的動作箭頭閃爍時，便可以觸碰患者。

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。SAM 350P 可能正在分析患者的心律或即將充電，以準備實施電擊。

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。

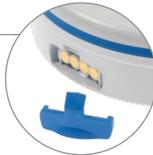


簡介

SAM 360P 配置

資料連接埠

移除藍色護蓋，插入自訂 USB 數據電纜，以從 AED 下載事件資料。



狀態指示燈

此指示燈閃綠燈表示 SAM 360P 已準備就緒。

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。

電擊圖示

閃爍表示將實施電擊。

成人與兒童符號

表示 SAM 360P 同時相容於 Pad-Pak 及 Pediatric-Pak。

可以觸碰圖示 / 動作箭頭

此圖示周圍的動作箭頭閃爍時，便可以觸碰患者。

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。SAM 360P 可能正在分析患者的心律或即將充電，以準備實施電擊。

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。



SAM 500P 配置

資料連接埠

移除藍色護蓋，插入自訂 USB 數據電纜，以從 AED 下載事件資料。



狀態指示燈

此指示燈閃綠燈表示 SAM 500P 已準備就緒。

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。

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 SAM 500P 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。SAM 500P 可能正在分析患者的心律或即將充電，以準備實施電擊。

CPR Advisor 圖示

提供實施 CPR 時胸部按壓速率或力道的視覺反饋。

開/關按鈕

按此按鈕可打開或關閉裝置。

可以觸碰圖示 / 動作箭頭

此圖示周圍的動作箭頭閃爍時，便可以觸碰患者。

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。



裝設

開箱

請確認內容物包括 HeartSine samaritan PAD、攜帶包、Pad-Pak、使用者手冊與保固註冊卡。

Pad-Pak

Pad-Pak 是可拆卸的拋棄式組件匣，其中含有電池與電極片。Pad-Pak 有兩個版本¹：

1. Pad-Pak (灰色，如圖 1 所示)，適用於體重超過 25 公斤 (55 磅) 或約 8 歲及以上的患者。
2. 選用的 Pediatric-Pak (粉紅色，如圖 2 所示)，適用於 1 至 8 歲或體重在 25 公斤 (55 磅) 以下的幼童。

 **警告** 請不要為了確定患者的確切年齡與體重而延誤治療。

¹ Pad-Pak 也提供商用固定翼飛機上適用的 TSO/ETSO 認證版本。



圖 1. 成人 Pad-Pak



圖 2. Pediatric-Pak

啟用 HeartSine samaritan PAD

請依照以下步驟啟用 HeartSine samaritan PAD：

1. 檢查 Pad-Pak 背面的有效日期 (YYYY-MM-DD) (見圖 3)。如果已經超過有效日期，請勿使用，並立即換下過期的 Pad-Pak。

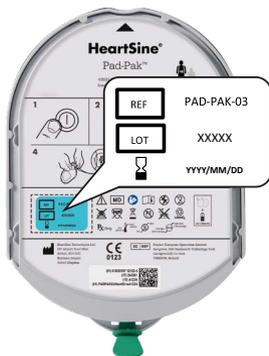


圖 3. 有效日期

2. 打開 Pad-Pak 的包裝。請保留包裝，以備將 Pad-Pak 送回 HeartSine 科技時之需。
3. 將 HeartSine samaritan PAD 正面朝上，放在平坦的表面上，然後將 Pad-Pak 推入 HeartSine samaritan PAD (見圖 4)，直到聽到「兩聲喀答聲」，表示 Pad-Pak 右側與左側的拉環已完全接合。



圖 4. 插入 Pad-Pak

4. 確認狀態指示燈 (請參見第 11-13 頁的型號配置) 開始閃爍綠燈，表示已執行初始自我測試程序，而且裝置已準備就緒。
5. 按下開關按鈕 ① 開啟 HeartSine samaritan PAD。聆聽語音提示 (但不要遵循)，以確保沒有警告訊息且裝置發出的提示是您所預期的語言。

⚠ 注意 此時請勿拉動 Pad-Pak 的綠色拉環。如果您拉動拉環並打開電極盤，則可能需要更換 Pad-Pak。

HeartSine samaritan PAD 只能開啟一次。如果反覆開關，電池會提前耗盡，您可能因此必須更換 Pad-Pak。

裝設

- 按下列開關按鈕  關閉 HeartSine samaritan PAD。確認狀態指示燈是否在閃綠燈。如果沒有聽到警告訊息，而且狀態指示燈持續閃綠燈，表示裝置已準備就緒。
- 將 HeartSine samaritan PAD 放入隨附的軟質攜帶包，然後存放在**乾淨、乾燥的環境**中，而且必須可以在無障礙的安全地點看到與聽到它。請將 HeartSine samaritan PAD 存放在幼童與寵物無法觸及之處。請務必根據環境要求存放裝置（參見附錄 C 第 C-1 頁的「技術資料」）。



注意 HeartSine 科技建議將備用 Pad-Pak 與 HeartSine samaritan PAD 一起存放在軟質攜帶包的後側。

- 在線上註冊，或填寫保固註冊卡然後直接傳回授權經銷商或 HeartSine 科技（請參見第 28 頁的「追蹤要求」）。
- 建立保養計畫（請參見第 29 頁的維護）。

事前檢核表

以下是 HeartSine samaritan PAD 必要裝設步驟的檢核表：

- 第 1 步：**檢查 Pad-Pak 的有效日期。
- 第 2 步：**安裝 Pad-Pak 並檢查綠色狀態指示燈。
- 第 3 步：**開啟 HeartSine samaritan PAD 以檢查運作狀況。
- 第 4 步：**關閉 HeartSine samaritan PAD。
- 第 5 步：**將 HeartSine samaritan PAD 存放在乾淨、乾燥，溫度為 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F) 的環境中。
- 第 6 步：**註冊您的 HeartSine samaritan PAD。
- 第 7 步：**建立保養計畫。（請參見第 29 頁的維護。）

使用 HeartSine samaritan PAD

請依照以下步驟使用您的 AED。AED 會為您提供逐步語音提示。關於裝置語音提示的完整列表，請參見附錄 D 的語音提示。

⚠ 注意 HeartSine samaritan PAD 決定電擊後，如果偵測到不可電擊的節奏，電擊就緒狀態便會結束。

1. 排除危險

必要時請將患者移至安全地點，或移除危險源。

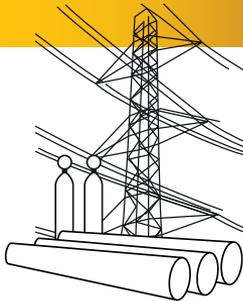
2. 檢查反應

如果患者沒有反應，請搖動患者肩膀並大聲說話。如果患者有反應，請勿使用 AED。

3. 檢查呼吸道

確認患者的呼吸道無阻塞物，必要時為其按額提頰。

1



2



3



使用 HeartSine samaritan PAD

4. 尋求醫療支援

5. 找出 AED

請附近的其他人幫忙。

6. 實施 CPR

等待 AED 時開始實施 CPR，以每分鐘按壓 100 到 120 次 (cpm) 的速率、5 到 6 公分的深度快速大力按壓。如果有辦法實施人工呼吸，則每按壓 30 次實施兩次人工呼吸。

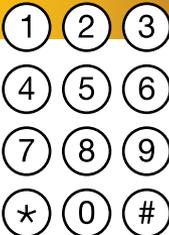
7. 開啟 AED

按下開關按鈕  開啟 AED。

8. 除顫治療

視安裝的是 Pad-Pak 還是 Pediatric-Pak 進行除顫治療。如果患者為 25 公斤 (55 磅) 或 8 歲以下，請取下 Pad-Pak，插入 Pediatric-Pak，然後再次按下開關按鈕 (請參見第 22 頁的 Pediatric-Pak)。如果沒有 Pediatric-Pak，您可以使用 Pad-Pak。

4



6



7



9. 裸露胸部區域

清除患者胸部的衣物使其裸露，盡可能取下電極片放置區域的金屬（胸罩或珠寶）。

10. 擦乾患者的胸部

如果患者的胸部潮濕或濕黏，請為患者擦乾；如果患者有大量胸毛，請刮除電極片放置區域的胸毛。

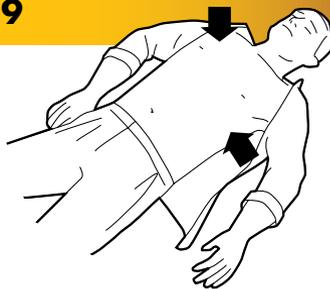
11. 拉動綠色拉環

拉動綠色拉環，從 AED 取下電極片袋。

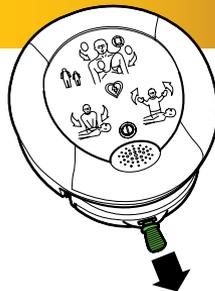
12. 打開電極片袋

撕開袋子，取出電極片。

9



11



12



使用 HeartSine samaritan PAD

13. 放置電極片

撕下電極片的保護紙，並將電極片牢牢地貼在患者裸露的胸口。如果是 8 歲以上或體重超過 25 公斤 (55 磅) 的患者，請將一個電極片水平放置在右胸口，另一個垂直放置在左胸廓。如果是 8 歲以下或體重小於 25 公斤 (55 磅) 的患者，可以將一個電極片放在胸口中央，另一個放在背部中央。關於電極片放置位置的詳細說明，請參見第 22-25 頁。

14. 如果再次聽到提示音

如果再次聽到提示音要求將電極片牢牢地貼在患者裸露的胸口，請確認：

- 根據圖示的電極片放置位置正確放置電極片。
- 電極片不互相碰觸，相距至少 2.5 公分 (1 英寸)。
- 每個電極片的整個表面都黏在裸露的皮膚上。
如果胸口有胸毛，請刮乾淨；如果胸口潮濕，請擦乾。
- 確認 Pad-Pak 未過期，並正確插入裝置。

15. 請勿觸碰患者

出現提示時，請確認沒有碰到患者。

13



15



16. 依照指示與患者保持距離

裝置表示偵測到可電擊的節奏時，請依照指示與患者保持距離。此時請按下橘色電擊按鈕 (SAM 350P/SAM 500P) 實施電擊；如果使用 SAM 360P，AED 會在 3、2、1 倒計時後自動實施電擊。

17. 依照指示開始實施 CPR

裝置表示未偵測到可電擊的節奏時，請開始實施 CPR。此時請重疊雙手，放在患者胸口中央，手臂伸直，依循節拍器的節奏及時快速大力按壓。繼續實施 CPR，直到 AED 再次開始分析患者的心律。

使用 SAM 500P 時，請依照 CPR Advisor 語音提示進行操作。更多資訊請參見 第 C-10 頁的 CPR Advisor。

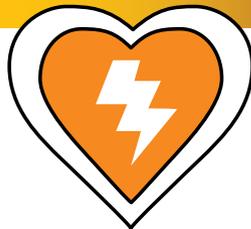
18. 重複步驟 15 開始的流程

重複步驟 15 開始的流程，直到急救人員到場。

19. 急救人員到場時

請按照急救人員指示按下開關按鈕關閉 AED，並取下電極片。

16



Pad-Pak 及 Pediatric-Pak

HeartSine Pad-Pak 及 Pediatric-Pak 是搭配 HeartSine samaritan PAD 使用的單次使用電池與電極匣。除顫治療視插入的是 Pad-Pak 還是 Pediatric-Pak 而進行除顫治療。

Pad-Pak 與 Pediatric-Pak 含一組拋棄式除顫電極片與一個 LiMnO_2 (18V – 1500mAh) 不可充電電池。Pad-Pak 及 Pediatric-Pak 選配如下表 2 所列。

建議將成人 Pad-Pak 插入 HeartSine samaritan PAD 內存放，備用的 Pad-Pak 及 Pediatric-Pak 則就近存放或存放在攜帶包中。Pad-Pak 或

Pediatric-Pak 應一直存放在防護塑膠袋內，直到要使用時。

備註：若將 Pediatric-Pak 插入 HeartSine samaritan PAD，則開機時您會聽到「兒童患者」的語音提示。

備註：Pediatric-Pak 含有磁性成分(表面強度 6500 高斯)，請避免存放在容易受磁性干擾的儲存媒體旁。



警告 若 Pad-Pak 已開啟或損壞，請勿使用。這可能導致電極凝膠變乾。電極已使用保護膜密封，要使用時才能打開。若有損壞情形，請立即更換。

表 2. 比較 Pad-Pak 及 Pediatric-Pak

功能	Pad-Pak	Pediatric-Pak	航空用 Pad-Pak (TSO/ETSO-認證)
色彩	灰色	粉紅色	灰色 (附飛機符號)
適用的患者年齡與體重	成人與兒童 年齡超過 8 歲或 體重超過 25 公斤 (55 磅)	1 – 8 歲 或體重低於 25 公斤 (55 磅) 的兒童	成人與兒童 年齡超過 8 歲或 體重超過 25 公斤 (55 磅)
能量	電擊 1:150J 電擊 2:150J 電擊 3:200J	電擊 1:50J 電擊 2:50J 電擊 3:50J	電擊 1:150J 電擊 2:150J 電擊 3:200J
是否可用於飛機	否	否	是:可用於商用固定翼

 **警告** 不適用於 1 歲以下患者。

 **警告** 請勿因為不確定年齡或體重而延誤治療。如果沒有 **Pediatric-Pak**，您可以使用 **Pad-Pak**。

 **注意** 僅限單次使用。重複使用可能導致裝置無法進行治療，導致復甦失敗。同時也可能導致患者之間的交叉感染。

成人 Pad-Pak



兒童 Pad-Pak



電極放置位置

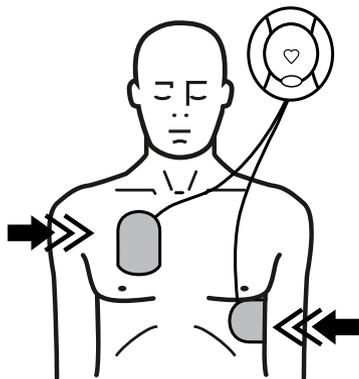
成人放置位置

若患者年齡超過 8 歲或體重超過 25 公斤 (55 磅)，請將電極置於患者的「裸」胸上，如圖 5 所示。

對於胸部很大的患者，請將左側的電極片置於左胸側或左胸下方，避開胸部組織。



圖 5.



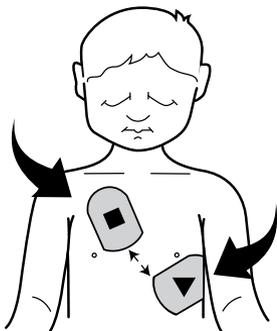
兒童放置位置

兒童患者的電極放置位置有兩種選擇：「前 - 後」或「前 - 側」。

兒童的電極片放置位置

如果孩子的胸部夠大，足以使電極片之間保持至少 2.5 公分 (1 吋) 的間距，或者如果創傷不允許將電極片放置在背部，則可以根據成人的前 - 側放置位置來放置電極片。將電極片放置於患者的「裸」胸上，如圖 6 所示。

圖 6. 前 - 側

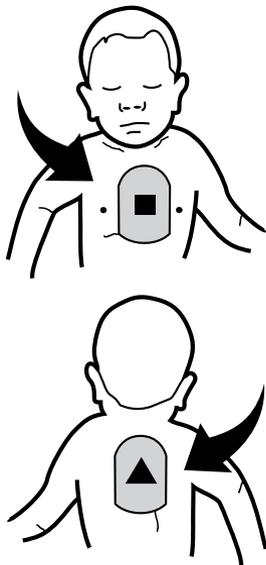


警告 電極片至少必須相距 2.5 公分 (1 吋)，不可相互接觸。

幼童的電極片放置位置

如果孩子的胸部很小，可能必須將一個電極片放在孩子裸胸中央，另一個電極片放在孩子裸背胸廓中央，如圖 7 所示。

圖 7. 前-後放置



使用 HeartSine samaritan PAD 後

清潔 HeartSine samaritan PAD

1. 從患者身上取下電極片，將電極片面對面黏在一起。電極可能遭受人體組織、液體或血液污染，因此必須隔離作為感染性廢棄物處理。
2. Pad-Pak 是內含鋰電池的拋棄式產品，每次使用後都必須更換。請將 HeartSine samaritan PAD 正面朝上，放在平坦的表面上，捏住 Pad-Pak 側面的兩個拉環然後拉動，將其從 HeartSine samaritan PAD 上取下。Pad-Pak 會向前滑動（見圖 8）。



圖 8. 取下 Pad-Pak

3. 檢查 HeartSine samaritan PAD 是否有髒污或污染。如有必要，請用軟布沾取下列液體，擦拭裝置：
 - 肥皂水
 - 異丙醇 (70% 溶液)

⚠ 注意 請勿將 HeartSine samaritan PAD 的任一部分浸入水或任何液體中。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。

⚠ 注意 請勿使用磨擦性物質、清潔劑或溶劑清潔 HeartSine samaritan PAD。

4. 檢查 HeartSine samaritan PAD 是否有損壞。如果裝置有所損壞，請立即更換。
5. 安裝新的 Pad-Pak。安裝 Pad-Pak 前，請檢查有效日期（請參見第 15 頁的裝設）。安裝完成後，請確認狀態指示燈呈閃綠燈。
6. 向 HeartSine 科技或授權經銷商回報 HeartSine samaritan PAD 的使用情況。（詳細聯絡方式請見封底。）

下載並提交事件資訊

HeartSine Saver EVO 軟體可讓您在使用 HeartSine samaritan PAD 之後管理事件資料。您可以應患者的醫師要求提供這些資料且/或免費獲得 Pad-Pak (如果事件符合標準的話)。

此軟體可從我們的網站下載，無需額外付費：

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

除了 Saver EVO 外，也需要以 USB 數據電纜來下載事件資料。請直接聯繫授權經銷商或 Stryker 代表，以索取數據電纜或了解下載與使用 Saver EVO 的相關問題。

1. 將 USB 數據電纜連接至 HeartSine samaritan PAD 的資料連接埠 (參見圖 9)。
2. 將數據電纜上的 USB 接頭連接到電腦。

備註：HeartSine samaritan PAD 應與符合 IEC60950-1 認證標準的電腦連接。

3. 安裝並啟動 HeartSine Saver EVO 軟體。
4. 依照 Saver EVO 手冊所提供的說明儲存或刪除 HeartSine samaritan PAD 上的事件資料。
5. 將 Saver EVO 檔案上傳至 HeartSine 科技的網站。

欲深入了解如何關於管理 HeartSine samaritan PAD 上的事件資料，請直接聯繫授權經銷商或 HeartSine 科技。

丟棄

Pad-Pak 及 Pediatric-Pak 含有鋰電池，不能當作普通廢棄物丟棄。請根據當地的規定，丟棄至適當的回收設施，或將 Pad-Pak 或 Pediatric-Pak 送回授權經銷商以行丟棄或更換。

圖 9. USB 資料連接埠



追蹤要求

醫療器材法規要求 HeartSine 科技追蹤每件 HeartSine samaritan PAD AED、Pad-Pak 與 Pediatric-Pak 的銷售地點，因此您必須使用我們的線上註冊工具註冊您的裝置：

[https://secure.heartsine.com/
UserRegistration.html](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

或者您也可以填寫 HeartSine samaritan PAD 保固註冊卡，直接傳回授權經銷商或 HeartSine 科技。另一個替代方案是發送電子郵件至：

heartsinesupport@stryker.com

請在電子郵件中註明以下資訊：

- 姓名
- 地址
- 裝置序號

如果您向我們提供的資訊有所變動，例如地址變動或 HeartSine samaritan PAD 的擁有權改變，請透過電子郵件或線上註冊工具向我們提供更新的資訊。

註冊 AED 時，我們會與您聯繫，告知關於 HeartSine samaritan PAD 的重要通知，例如軟體更新或現場安全補正措施。

HeartSine AED 不需要任何維護或檢測，因裝置本身設計會每週自行檢測一次。但 HeartSine 科技建議使用者定期進行以下維護檢查：

每週

- 檢查狀態指示燈。HeartSine samaritan PAD 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。（請參見圖 10-12 及附錄 B 第 B-1 頁的故障排除。）

每月

- 如果裝置出現任何物理損壞跡象，請直接聯繫授權經銷商或 HeartSine 科技。
- 檢查 Pad-Pak 的有效日期（關於日期的位置，請參見第 15 頁的裝設）。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 HeartSine samaritan PAD 時聽到警告訊息，或基於任何原因而懷疑您的 HeartSine samaritan PAD 無法正常運作，請參見附錄 B 的故障排除。



圖 10. 閃紅燈及 / 或發出嗶聲；請參見附錄 B 的故障排除。



圖 11. 綠色 LED 燈閃爍；無需採取任何行動。



圖 12. 沒有狀態指示燈；請參見附錄 B 的故障排除。

以模擬器與人體模型進行測試

HeartSine 裝置無法使用業界的標準模擬器與人體模型進行測試。

附錄

附錄 A 符號

附錄 B 故障排除

附錄 C 技術資料

附錄 D 語音提示

附錄 E 有限瑕疵責任擔保聲明



開關



批號



歐洲社區的授權代表



請參見操作說明



醫療裝置



溫度限制如示



拋棄式用品;請勿重複使用



壓力限值



有效日期

Pad-Pak; YYYY-MM-DD



A 類可回收物



濕度限值



請依國家/地區要求進行丟棄



不可充電電池



目錄編號



若袋子已開啟或損壞,請勿使用



請勿引起電池短路



專屬裝置 ID



請勿擠壓電池



電池與電極



參考說明手冊



根據 EN 60529 分類為 IP56 防護等級



序號;11 位數,例如
「YYD90000001」

其中 YY = 製造年份
或

14 位數,例如

「19D90000001AYY」

其中最後三個字元表示

月份(一個字母)和

製造年份

(2 個數字):

例如 A = 一月,

B = 二月... 而

20 = 年份



注意事項



自動體外除顫器



將 Pad-Pak 沿此方向插入



除顫保護, BF 型連接



製造商



請勿焚燒或暴露於高溫或火焰



非無菌



不含天然橡膠乳膠



自動體外除顫器。僅就電擊、火災與機械危險,完全符合:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010

附錄 B 故障排除

含意	解決方法
紅色狀態指示燈閃爍/持續發出嗶聲, 或者狀態指示燈未亮	檢查 Pad-Pak 的有效日期 (請參見第 15 頁的裝設)。如果已經超過有效日期, 請立即更換 Pad-Pak。如果尚未超出有效日期, 請按下正面的開關按鈕  以開啟 HeartSine samaritan Pad 並聽取語音提示「尋求醫療支援」。然後再按一次開關按鈕  關閉裝置。如果以上操作皆無法解決問題, 請立即聯繫授權經銷商或 HeartSine 科技。
「電量不足」警告	雖然此訊息並非故障警示, 但請盡快更換電池。 第一次聽到「電量不足」警告訊息時, 裝置還是會繼續正常運作, 但電擊次數可能剩不到 10 次, 所以請備妥備用 Pad-Pak, 並準備快速更換。請盡快訂購新的 Pad-Pak。
「記憶體已滿」提示	此訊息並非故障警示, 只是表示記憶體已滿, 無法再記錄 ECG 資料或事件, 但如有必要, 裝置仍然可以分析並實施電擊。關於清除記憶體的方式, 請聯繫 HeartSine 科技技術支援中心。
裝置關閉或每週自我測試後發出三聲短嗶聲	您的裝置偵測到環境溫度超出指定的運作範圍。將裝置放回 32°F 至 122°F (0°C 至 50°C) 的指定運作環境以利裝置、電池與電極運作, 並確認嗶聲已停止。
裝置開啟時狀態指示燈閃紅燈並發出嗶聲	 警告 電池容量不足以實施電擊。請立即更換 Pad-Pak, 或尋找替代除顫器。如果沒有備用的 Pad-Pak 或替代除顫器, 裝置仍然可以繼續分析患者的心律, 並建議何時需要 CPR, 但無法實施電擊。

含意

解決方法

「裝置需要保養」警告



警告 如果您在使用過程中聽到此訊息，請立即尋找替代除顫器。

請勿嘗試自行保養裝置，因為此裝置無法進行改動。立即聯繫 HeartSine 科技或授權經銷商。

「已按下開關按鈕」提示

在使用 AED 治療患者時，您按下了開關按鈕。如果確定要關閉 AED，請再次快速按下開關。

「正在解除」提示

此訊息並非故障警示；相反地，它表示 AED 最初決定電擊後，又改為決定不電擊。您的 AED 最初認定患者的節奏處於可電擊狀態（例如 VF），但確認決定時（在執行電擊之前），節奏改變或受到干擾（因為實施 CPR）而無法確認，便會出現此提示。請繼續依照裝置提示進行操作。

「檢查電極片」提示

若您聽到「檢查電極片」的語音提示，請確認電極片的位置完全符合電極放置位置圖的指示，且皮膚上無毛髮、水分與碎屑。必要時調整電極片。若訊息仍持續出現，請拆下 Pad-Pak 後重新插入。

附錄 B 故障排除

獲得支援

如果您已完成故障排除程序，但裝置仍然無法正常運作，請聯繫授權經銷商或 HeartSine 科技技術支援中心：

heartsinesupport@stryker.com

保固例外

如果符合以下一個或多個條件，則即使在在保固期內，HeartSine 科技或授權經銷商亦無義務進行更換或維修：

- 裝置已打開。
- 未經授權而進行改造。
- 未依照本手冊的說明使用裝置。
- 序號遭到去除、污損、竄改或因其他原因而無法讀取。
- 裝置使用或存放的溫度不符合規定。
- 未以原包裝退回 **Pad-Pak** 或 **Pediatric-Pak**。
- 裝置已經以未經核准的方法或不適當的設備進行測試（請參見第 5-7 頁的警告與注意事項）。

使用壽命	
預期使用壽命:	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 (附錄 E)。
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)
環境規格	
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: 剛收到此裝置時,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:	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)

附錄 C 技術資料

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除顫電極匣 (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 / 除顫電極片
電極放置位置:	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 或 Pediatric-Pak 的有效日期
飛機安全測試 (TSO/ETSO 認證 Pad-Pak):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

患者分析系統

方法:	評估患者的心电图、电极接触完整度和患者阻抗, 以確定是否需要除顫。
靈敏度/特異性:	符合 IEC/EN 60601-2-4 (靈敏度 / 特異性資料請參見第 C-9 頁)。

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、CPR Advisor 指示燈 (僅限 SAM 500P)
語音提示:	提供一系列語音提示引導使用者完成操作步驟 (參見附錄 D 的語音提示)
語言:	請洽詢您的 HeartSine 授權經銷商。
控制:	開關按鈕 (所有型號)、電擊按鈕 (僅 SAM 350P 與 500P) 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：
 SAM 350P: 通常為 8 秒
 SAM 360P: 通常為 19 秒
 SAM 500P: 通常為 12 秒

阻抗範圍：
 成人: 20Ω 至 230Ω
 兒童: 0 Ω 至 176 Ω

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
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 (詳細資訊請參見第 C-11 至 C-13 頁)

飛機：RTCA/DO-160G, 第 21 節 (M 類)
 RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

附錄 C 技術資料

SCOPE 雙相波形

HeartSine samaritan PAD 提供自補償輸出脈搏波封 (SCOPE) 雙相波形 (見圖 13), 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。

圖13. SCOPE 雙相波形

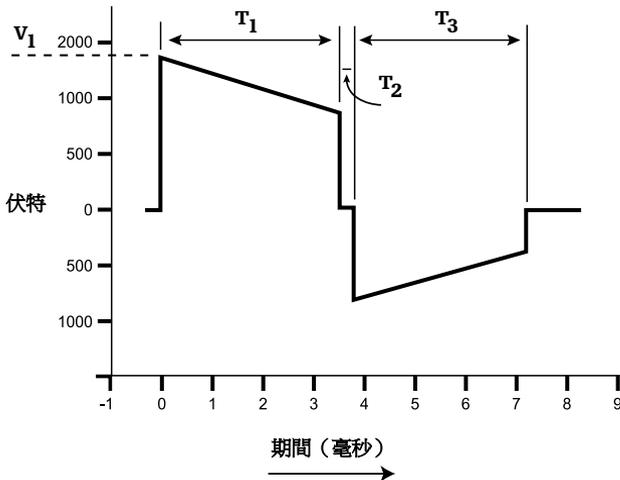


表 3 為 200 焦耳脈搏的具體 SCOPE 波形特徵。表 4 為 Pediatric-Pak 的波形參數範例。

表 3. Pad-Pak 波形說明

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

表 4. Pediatric-Pak 波形說明

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

備註: 所有數值皆為名義值。

附錄 C 技術資料

表 5. 成人能量輸送範圍

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

備註: 所有數值皆為名義值。

表 6. 兒童能量輸送範圍

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

表 7. 兒童標稱能量範例

年齡 (歲數)	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

*表 7 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。國家統計中心 (National Center for Statistics) 與全國慢性病預防和健康推廣中心 (National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion) (2000) 合作。

備註: 所有數值皆為名義值。

附錄 C 技術資料

活動偵測演算法 (僅 SAM 360P)

SAM 360P 使用 HeartSine samaritan PAD ICG 分析偵測胸部按壓假影與其他形式的活動，以便發出停止 CPR 或其他活動的語音警示。

如果演算法偵測到活動或其他重大干擾，SAM 360P 會發出「偵測到活動，請勿觸碰患者」的語音警示，以降低使用者在實施電擊之前觸碰患者的可能性。

心律不整分析演算法

HeartSine samaritan PAD 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，HeartSine samaritan PAD 會充電、建議使用者保持距離並按下電擊按鈕 (SAM 350P 與 500P)，或在語音倒數 3、2、1 後自動電擊患者 (SAM 360P)。如果不建議電擊，裝置會暫停，以便使用者進行 CPR。

HeartSine samaritan PAD 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。HeartSine samaritan PAD 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。

HeartSine samaritan PAD 心電圖心律不整分析演算法的表現總結請參見表 8。

表 8. HeartSine samaritan PAD 心電圖心律不整分析演算法的表現

節奏類型	最小測試樣本量	測試樣本量	效能目標	觀察到的效能
可電擊節奏： 粗波心室顫動	200	350	靈敏度 大於 90%	達成 ✓
可電擊節奏： 快速心室性心博過速	50	53	靈敏度 大於 75% (AAMI ¹ DF39)	達成 ✓
不可電擊的節奏： NSR ²	100	165	特異性 大於 99% (超過 AAMI DF39)	達成 ✓
不可電擊的節奏： AF、SB、SVT、心 傳導阻滯、心室自主搏 動、PVC ²	30	153	特異性 大於 95% (來自 AAMI DF39)	達成 ✓
不可電擊的節奏： 心搏停止	100	117	特異性 大於 95%	達成 ✓
中間類型： 細波心室顫動	25	46	僅報告	大於 45% 靈敏度
中間類型： 其他心室性心博過速	25	29	僅報告	大於 65% 特異性

² 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。

附錄 C 技術資料

CPR Advisor 分析演算法

SAM 500P 使用 ICG (阻抗心電圖) 功能評估實施心肺復甦術 (CPR) 期間應使用的胸部按壓力道與速率。

SAM 500P 會依現行的 ERC/AHA 復甦準則，根據測量的速率向使用者提供語音反饋，要求「壓快一點」、「壓大力一點」或「壓得很好」因此可以繼續 (目標 CPR 率至少 100 CPM，深度 5 至 6 公分)。

SAM 500P 也會使用 ICG，以彩色 (綠色 - 琥珀色 - 紅色) LED 信號燈提供 CPR Advisor 反饋。操作者按壓得太輕、太慢或太快時，LED 信號燈會發出指示。

兒童限制

CPR Advisor 功能僅限成人患者使用。胸部按壓技巧因兒童患者 (最多不超過 8 歲) 的年齡與體型而異。對於幼童，急救人員應該按壓胸骨的下半部分，但不可壓到劍突。對於年紀較大的兒童，按壓的方式應與成人相同。CPR Advisor 目前只提供適用於成人患者 (超過 8 歲，體重超過 25 公斤 (55 磅)) 的按壓速率建議。

兒童患者的電極放置位置也可能不同。根據患者的體型，電極可以放置在前 - 後 (胸口及背部) 或前 - 側 (標準成人放置位置)。不同的電極位置可能產生不同的 ICG 讀數。目前的技術不支援 CPR Advisor 識別使用的電極放置位置，因此電極必須採取前 - 側模式放置才能使 CPR Advisor 正常運作。

因此，在 SAM 500P 使用 Pediatric-Pak 時，無法使用 CPR Advisor。

備註：對兒童患者使用的電極位置不影響決定患者是否需要除顫電擊的 ECG 讀數。



警告 如果兒童患者接受成人 Pad-Pak 治療，請忽略 CPR Advisor 反饋提示。CPR Advisor 目前僅用於提供對成人患者的反饋。

電磁合規性 - 準則與製造商聲明

HeartSine samaritan PAD 適用於所有專業與家庭場所，但不適用於以發射無線電能量為目的之設備（如高頻手術設備、雷達裝置或無線電發射器）附近，或核磁共振成像 (MRI) 設備附近。

HeartSine samaritan PAD 適用於下表 9 與下頁表 10 中所指定的電磁環境。HeartSine samaritan PAD 的使用者必須確保在該環境中使用裝置。

HeartSine samaritan PAD 的基本功能是正確診斷可電擊 / 不可電擊節奏後進行除顫治療，並提供適當的操作指導。在表 10 所指定的環境之外操作可能導致誤判 ECG 節奏、語音或視覺提示發生干擾，或者無法提供治療。

對於裝置使用壽命期間的電磁干擾，不需要以特殊的維護程序來確保 HeartSine samaritan PAD 的基本性能與基本安全。

表 9. 電磁放射

放射測試	合規	電磁環境 - 準則
射頻 CISPR 11	第 1 組 B 類	HeartSine samaritan PAD 僅將射頻能量用於內部功能，因此射頻放射量極低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。
諧波放射 IEC/EN 61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃爍放射 IEC/EN 61000-3-3	不適用	HeartSine samaritan PAD 適用於所有場所，包括家庭，以及直接連線至為家用建物供電的公共低壓供電網的場所。

附錄 C 技術資料

表 10. 電磁抗擾度

抗擾測試	IEC 60601 測試層級	合規層級
靜電放電 (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8kV 接觸 ±15kV 空氣	±8kV 接觸 ±15kV 空氣
電流快速暫態/突發 IEC/EN 61000-4-4	不適用	不適用
突波, 線對線 IEC/EN 61000-4-5	不適用	不適用
突波, 線對地 IEC/EN 61000-4-5	不適用	不適用
電源輸入線路的電壓下降、中斷與變化 IEC/EN 61000-4-11	不適用	不適用
電源頻率 (50/60Hz) 磁場 IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
放射射頻 IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz – 2.7GHz	10V/m ^a 80MHz – 2.7GHz 80% AM 5Hz 調節 20V/m ^b 80MHz – 2.7GHz 80% AM 5Hz 調節
傳導射頻 IEC/EN 61000-4-6	ISM 與業餘無線電頻帶外的 3V rms ^d ISM 與業餘無線電頻帶內的 6V rms ^d	6V rms 1.8MHz 至 80MHz 80%AM, 5Hz 調節

電磁環境 - 準則

靜電放電方面沒有特殊要求。

電源頻率磁場必須具備一般商業或醫院環境中典型位置的特徵水準。非商業/非醫院環境則無特殊要求。

使用攜帶式與移動式射頻通訊設備時，與 HeartSine samaritan PAD 任一部分（包括電纜）的距離必須為根據放射器頻率適用公式計算出的建議間隔距離，或 30 公分，以較大者為準。^c

標有此符號的設備附近可能發生干擾。



備註：此準則不一定適用於所有情況。建築、物體與人的吸收與反射會影響電磁的傳播。

- ^a 測試等級顯示符合基本安全與基本性能標準。
- ^b 測試等級顯示符合 IEC60601-2-4 具體標準對無意外實施電擊的額外要求。
- ^c 來自固定發射設備（例如手機、業餘無線電、FM 與 AM 無線電廣播、電視播送的基地站台）的磁場強度理論上無法達到高精度預測。
這種情況下應考慮進行現場電磁調查，以正確評估電磁環境。
如果 HeartSine samaritan PAD 的使用位置測量到的磁場強度超過上述射頻合規標準，則應觀察該裝置，確認是否正常運作。如果觀察到異常現象，請盡可能移動 HeartSine samaritan PAD 的位置。
- ^d 0.15 MHz 至 80 MHz 之間的 ISM（工業、科學與醫療）頻帶為 6.765 MHz 至 6.795 MHz、13.553 MHz 至 13.567 MHz、26.957 MHz 至 27.283 MHz 以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz。0.15 MHz 至 80 MHz 之間的業餘無線電頻帶為 1.8 MHz 至 2.0 MHz、3.5 MHz 至 4.0 MHz、5.3 MHz 至 5.4 MHz、7 MHz 至 7.3 MHz、10.1 MHz 至 10.15 MHz、14 MHz 至 14.2 MHz、18.07 MHz 至 18.17 MHz、21.0 MHz 至 21.4 MHz、24.89 MHz 至 24.99 MHz、28.0 MHz 至 29.7 MHz 以及 50.0 MHz 至 54.0 MHz。

附錄 D 語音提示

以下為 HeartSine samaritan PAD 裝置的語音提示，會載明使用特定語音提示的型號。使用前請先閱讀語音提示，熟悉指示類型。

適用於所有患者

提示	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
「尋求醫療支援」	✓	✓	✓
「清除患者胸部的衣物使皮膚裸露」	✓	✓	✓
「拉動綠色拉環以取下電極片」	✓	✓	✓
「撕下電極片的保護紙」	✓	✓	✓
「依照圖示將電極片貼在患者的裸胸上」	✓	✓	✓
「按壓電極片使其牢牢地貼在患者的裸膚上」	✓	✓	✓
「正在評估心律；請勿觸碰患者」	✓	✓	✓
「正在分析；請勿觸碰患者」	✓	✓	✓
「偵測到活動」		✓	
「檢查電極片」	✓	✓	✓
CPR Advisor			
「壓快一點」*			✓
「壓慢一點」*			✓
「壓大力一點」*			✓
「壓得很好」*			✓

適用於所有患者

提示	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
如果不需要電擊			
「不建議電擊」	✓	✓	✓
「開始 CPR」	✓	✓	✓
「可以觸碰病人」	✓	✓	✓
「雙手重疊放在胸部中央」*	✓	✓	✓
「依照節拍器壓按胸口」*	✓	✓	✓
「保持冷靜」*	✓	✓	✓
如果需要電擊			
「與患者保持距離；建議電擊」	✓	✓	✓
「與患者保持距離；現在請按下橘色電擊按鈕」	✓		✓
「與患者保持距離；倒數 3、2、1 後將實施電擊」		✓	
「已實施電擊」	✓	✓	✓
「開始 CPR」	✓	✓	✓
「可以觸碰病人」	✓	✓	✓
「雙手重疊放在胸部中央」*	✓	✓	✓
「依照節拍器壓按胸口」*	✓	✓	✓
「保持冷靜」*	✓	✓	✓

* 安裝 Pediatric-Pak 時不提供語音提示。

附錄 E 有限瑕疵責任擔保聲明

涵蓋範圍？

Stryker 提供原始使用者有限保固，保證自 Stryker 授權的經銷商、分銷商、人員或實體（「授權代理商」）所購買的所有 HeartSine 產品在實質上不會有任何材料或工藝方面的瑕疵。本有限保固僅適用於原始使用者，且不得指定或轉讓。原始使用者是可以提供 Stryker 或授權代理商出具的購買證明的人員。非原始使用者的人員所取得的產品為「現狀」並且可能存在各種錯誤。請備妥購買證明，證明自己為原始使用者，並且符合根據本保固提出有效權利的資格。如果您不確定您透過其購買任何 HeartSine samaritan 產品的經銷商、分銷商、人員或實體是否獲得 Stryker 授權，請聯絡客戶支援，電話 +44 28 9093 9400 或 heartsinesupport@stryker.com。

保固期限有多久時間？

HeartSine 擔保自銷售給原始使用者之日期開始，HeartSine samaritan PAD 擁有八 (8) 年的使用壽命期間，而 HeartSine samaritan PAD Trainer 與 HeartSine Gateway 為兩 (2) 年期間。有規定到期日的產品其有效保固期限至該到期日後截止。

有限保固並不涵蓋：

本有限保固並不涵蓋因下列任何原因（但不限於）造成的瑕疵或損害：意外、運輸至我們服務據點過程中的損壞、改動、未經授權的維修、未經授權的產品外殼開啟、未能遵照說明、使用不當、保養不當、濫用、疏忽、火災、洪水、戰爭或天災。我們不擔保您的 HeartSine 產品與任何其他醫療裝置相容。

倘若有以下情況，本有限保固將會失效：

您向授權代理商以外的任何人購買任何 HeartSine 產品；您的 HeartSine 產品經過 Stryker 以外的任何人員保養或維修；您的 HeartSine 產品被未經授權的人員開啟或者產品在使用時未依照產品提供的「使用說明」或「使用指示」；您的 HeartSine 產品使用了不相容的零件或配件，包括但不限於電池。非 HeartSine 產品的零件與配件將不相容。

您應該怎麼做：

原始使用者應該在最初購買後的 30 天內填寫保固註冊卡，並且寄至以下地址：

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom

或是使用我們網站 www.heartsine.com 中的 Warranty Registration (保固註冊) 連結線上註冊。若要是為您的 HeartSine 產品取得保固服務，請聯絡當地的 Stryker 授權代理商或是致電客戶服務部門，電話是 +44 28 9093 9400。我們的技術代表將嘗試在電話中解決您的問題。如果需要，我們將會安排維修或是更換 HeartSine 產品（由本公司決定）。未經本公司授權，您不得將任何產品寄回。

本公司的處理方式如下：

倘若您的 HeartSine 產品在材料或工藝方面含有瑕疵，並且已經於保固期限內依據技術服務代表的指示退回產品，我們將負責維修您的產品，或是更換為全新產品或是有相同或類似設計的翻新產品（由本公司決定）。維修或翻新產品將享有保固並且受到本有限保固的條款與條件約束，期間為 (a) 90 天或 (b) 原始保固期間的剩餘天數（視何者較長），前提為保固條件適用且保固仍在有效期間。

倘若我們在檢查時並未發現您的 HeartSine 產品有材料或工藝方面的瑕疵，我們將會收取正常維修費用。

義務與責任限制：

前述有限保固將代替並明確排除與取代所有其他明示或默示擔保，包括但不限於任何適宜性與符合特定目的、權利或不侵權之默示擔保。某些州並不允許限制默示保固的持續期間，因此本限制可能不適用於您。

任何人（包括任何代理商、經銷商、或是 Stryker 代表）均未獲得授權對於 HEARTSINE 產品做出任何陳述或擔保，惟本有限保固所提及者不在此限。

對於任何原因所造成的任何與全部損失，唯一救濟措施將依如上所述。Stryker 在任何情況下對於任何形式的任何附帶發生的或間接損害概不負責，包括但不限於懲戒性損害、任何原因的商業損失、任何性質的業務中斷、利潤損失或是人員受傷或死亡，即使我們事前已被告知發生此類損害賠償的可能性，無論此損害賠償如何發生，即無論是否因疏忽或其他原因發生。某些州並不允許排除或限制附帶發生的或間接損害，因此上述的限制或排除規定可能不適用於您。

heartsine.com

可在我們的網站 heartsine.com/product-manuals 找到所有可用語言的 HeartSine samaritan PAD 使用者手冊

HeartSine samaritan PAD (SAM 350P、SAM 360P 與 SAM 500P) 的安全性與臨床性能摘要 (SSCP) 將在歐盟委員會全面實施後，經由 EUDAMED 提供。

如要查看有關環境保護法規需求等的資訊，包括歐盟 REACH，請參閱 heartsine.com/environmental-regulations

若要了解更多信息，請發送電子郵件至 heartsinesupport@stryker.com 联系我们或访问我们的网站 heartsine.com

Stryker 或其子公司擁有、使用或已經申請下列商標或服務標誌：CPR Advisor、HeartSine、HeartSine Gateway、Pad-Pak、Pediatric-Pak、samaritan、Saver EVO、SCOPE、Stryker。所有其他商標為其各自擁有者或是持有者的商標。

此清單未列出的產品、功能、服務名稱或標誌，並不表示我方放棄有關該名稱或標誌的 Stryker 商標或其他智慧財產權。

发行日期：03/2021

英國製造

H032-019-532-AC ZH-TW

(M0000001380-AA)

© 2021 HeartSine Technologies. 版權所有。

HeartSine samaritan PAD **UL分類**。請查看產品上的完整標記。



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

若使用本设备过程中发生任何严重事故，请按当地法规向 HeartSine Technologies, Ltd. 和您所在国家的主管部门或其他当地监管部门上报。