



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	盧卡斯胸外按摩系統	申請廠商	博而美國際股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

<p>盧卡斯胸外按摩系統 LUCAS 2 Chest Compression System 製造批號： 製造日期： 衛署醫器輸字第 024952 號 製造廠名稱及地址：Manufactured by PartnerTech AB (地址: Örsätter, SE-597 80 Atvidaberg, Sweden) for Jolife AB (地址: Ideon, SE-223 70 Lund, Sweden) 藥商名稱：博而美國際股份有限公司 藥商地址：台北市內湖區瑞光路 358 巷 30 弄 8 號 4 樓</p>	 <p>105. 3. 09</p> 
--	--

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

盧卡斯胸外按摩系統

LUCAS 2 Chest Compression System

衛署醫器輸字第 024952 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：LUCAS 2 (軟體版本 2.2)

◆ 產品敘述

本產品是一種攜帶式工具用於克服手動胸部按壓時發生的問題，可持續進行胸部按壓以協助救援者。

◆ 產品用途

本產品用於對無自發性呼吸心跳並失去意識的急性心肺功能停止的成人患者執行外部心臟按壓。

本產品僅適用於胸部按壓對病患有帮助的案例。

◆ 產品規格

病患參數

類別	規格
成人病患適合接受本產品治療之條件：	<ul style="list-style-type: none">● 胸骨高度 170 至 303 mm● 最大胸部寬度 449 mm● 不受限於病患體重。

按壓參數

類別	規格
按壓深度	病患胸骨高度超過 185 mm： <ul style="list-style-type: none">● 53±2 mm 病患胸骨高度小於 185 mm： <ul style="list-style-type: none">● 40 至 53 mm
按壓頻率	每分鐘按壓 102±2 次
按壓任務循環	50±5 %
按壓模式 (操作者可選擇)	<ul style="list-style-type: none">● 30:2 (30 次按壓後呼氣暫停 3 秒)● 持續按壓

物理規格

類別	規格
組合後的尺寸 (高 × 寬 × 深)	57 × 52 × 24 cm
裝入袋子後的尺寸 (高 × 寬 × 深)	65 × 33 × 25 cm
安裝電池後的重量	7.8 公斤

環境規格

類別	規格
操作溫度	攝氏+0 度至+40 度 於攝氏-20 度儲存狀態下須先放置室溫 1 小時後方可操作使用。
儲存溫度	攝氏-20 度至+70 度
相對溼度	5%至 98%，無凝結
IP 分級 (IEC60529)	IP43
操作輸入電壓	12-28 V DC
大氣壓力	69 - 107 kPa (-382 至 3048 公尺)

電池物理規格

類別	規格
尺寸(高 × 寬 × 深)	13.0 × 8.8 × 5.7 cm
重量	0.6 公斤
類型	可充電鋰電子聚合體(LiPo)
容量	3300 mAh (典型), 86 Wh
電池電壓	25.9V
初始電池使用時間	45 分鐘 (典型)
最大電池充電時間	室溫下少於 4 小時(攝氏 22 度)
更換電池時機	建議每 3 年或使用 200 次(每次使用 10 分鐘以上)之後更換電池。

電池環境規格

類別	規格
操作溫度	攝氏+0 度至+40 度，安裝時室溫。
充電溫度	攝氏 5 度至 35 度室溫 (攝氏 20 度至 25 度為佳)
儲存溫度	攝氏+0 度至+40 度室溫不超過六個月
IP 分級 (IEC60529)	IP44

警報聲音訊號及特性

音響訊號名稱	音調序列	持續時間	音頻	聲響等級 (dB@1m)	情況	系統延遲	結果
高優先級警報	■ ■ (.) ■ ■ (.)	$t_d = 200$ 毫秒	$f_0 = 530$ Hz	80	啟動時自我檢測錯誤	1 至 10 秒	設備無法運作
	■ ■ (.) ■ ■ (2.5 秒)	$t_s = 100$ 毫秒	$f_1 = 1060$ Hz				
中優先級警報	■ ■ (.) ■ ■ (.)	$t_{s-4} = 400$ 毫秒	$f_2 = 1590$ Hz	72	按壓模式超過限制, 過深或按壓模式超過限制, 過淺或定時故障	0.6 秒	按壓停止
	■ ■ (.) ■ ■ (2.5 秒)	$t_{s-6} = 500$ 毫秒	$f_3 = 2120$ Hz				
	自鎖警報訊號	$t_{s-9} = 400$ 毫秒	$f_4 = 2650$ Hz				
	■ ■ (5 秒) ■ ■ (5 秒)	$t_b = 2.5$ 秒					
	■ ■ (5 秒) ■ ■ (5 秒)						
	非自鎖警報訊號				LUCAS 溫度過高	0.6 秒	按壓停止
					內部硬體故障	0.6 秒	
					電池溫度過高	0.6 秒	
					電池電量過低	0.6 秒	
					在電池電量耗盡前約還有 10 分鐘操作時間。	0.6 秒	最右側橘色電池指示 LED 燈閃
					必要操作：更換電池或連接外接電源。		歇性發亮

附註：警報系統也會用機械蜂鳴器產生一個上述音調序列的獨立警報訊號(2400 ± 50 Hz)。

自鎖警報訊號 = 在觸發事件不再存在後仍繼續產生的警報訊號，持續到操作人員對此進行刻意操作才會停止。

非自鎖警報訊號 = 在觸發事件不再存在後自動停止產生的警報訊號。

t_d = 脈衝持續時間(電源"開啟"時間)

t_s = 脈衝間隔(電源"關閉"時間)

t_b = 突發間隔(電源"關閉"時間)

f_0 = 脈衝基本頻率(一次諧波)

系統延遲 = 警報訊號產生的延遲和警報條件平均延遲的總和(從發生觸發事件警報訊號生成的時間)

◆ 警告及注意事項

為確保最高安全，操作、處置或調整本設備前請務必詳讀以下事項。

關鍵詞

小心 - 關鍵詞用於指出傾向危害的狀況，如果未能避免，將導致輕微或中等傷害。

警告 - 關鍵詞用於指出傾向危害的狀況，如果未能避免，將導致死亡或嚴重傷害。

人員

原廠建議有具備醫療技能的人員可以使用本產品：

首先回應者、救護車人員、護理人員、醫師、或具備下列條件的醫療人員：

- 依照心肺復甦準則，如美國心臟學會、歐洲心肺復甦會議、或相當等級，接受 CPR 課程，
- 並且接受本產品訓練。

◆ 禁忌症

下列情形請勿使用本產品：

- 無法將本產品安全地或正確地置於病患胸部。
- 病患太小：壓力墊接觸病患胸部時無法啟動 PAUSE 模式或 ACTIVE 模式且本產品發出 3 聲快速警報聲。
- 病患太大：無法在不按壓病患胸部的情形下將本產品的上部鎖定至背板。

使用本產品時務必遵循當地和/或國際 CPR 準則。

◆ 副作用

國際心肺復甦聯委會(International Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR) 認定 CPR 的副作用如下：

「相對於心臟停止造成的死亡，施以 CPR 時常見的肋骨骨折和其他傷害是可接受的後果。心肺復甦後，應再次評估所有病患與心肺復甦相關的傷害。」

除此之外，使用本產品也常發生胸部挫傷和疼痛。

◆ 一般安全注意事項

小心 - 僅可使用原廠的配件

如果使用非原廠配件，本產品可能無法正常操作。僅可使用專為本產品設計的電池和電源供應器。如果使用其他電池和電源供應器，可能對本產品造成永久性損害。



小心 - 液體

勿將本產品浸入液體中。如果液體進入內部將造成損壞。

警告 - 火災

富氧環境下或是有易燃試劑或易燃麻醉劑的環境下不要使用本產品。

小心 - 電氣設備

若要將本產品電源隔離，將電源插頭從電源插座上拔出。

小心 - 其他醫療設備

本產品會對其他醫療電子設備的 EMC(電磁相容性)產生影響，參考使用說明書第 9.9 節電磁環境聲明部分。

◆ 電池

警告 - 電池電力不足

當橘色電池 LED 燈閃爍亮起時，擇一採取下列舉動：

- 換上已充電電池。
- 換上外部電源供應器。

小心 - 勿將電池取出

本產品需要安裝電池才可操作，即使已接上外部電源供應器。
為盡量減少中斷，建議在袋子中隨時準備已充電電池。

◆ 操作

警告 - 不合宜位置

如果無法將本產品安全正確地置於病患胸部，再次開始手動 CPR。

警告 - 未正確置於胸部上

如果壓力墊並非位於胸骨相關位置，將使得損傷肋骨和內部器官的風險增加。同時也會影響病患的血液循環。

警告 - 開始位置不正確

壓力墊對胸部的壓力過重或過輕皆會影響病患的血液循環，按下 ADJUST 鍵並立刻調整抽吸杯的高度。

警告 - 操作中改變位置

如果於操作中或去振顫中改變抽吸杯的位置，立即按下 ADJUST 鍵並調整位置。
務必使用原廠穩定帶幫助維持正確的位置。

小心 - 去振顫電極

放置去振顫電極和導線使其不在抽吸杯之下。如果病患身上已有電極，確定這些電極沒有在抽吸杯之下，如果這些電極在抽吸杯之下，則需另外貼上新的電極。

小心 - 胸部上的凝膠

如果病患胸部上有凝膠(如超音波檢查時殘留)，抽吸杯的位置可能會在使用中移動。

放置抽吸杯之前必須除去凝膠。

小心 - 穩定帶安裝

如果原廠穩定帶妨礙或延宕病患的治療，延後安裝穩定帶。

小心 - 附加治療

附加於本產品的醫療設備或藥物可能影響治療。使用其他設備和/或藥物時務必詳閱使用說明書確認可以與 CPR 併用。

警告 - ECG 干擾

胸部按壓干擾 ECG 分析。開始 ECG 分析前按下 PAUSE，中斷時間盡量縮短。按下 ACTIVE (continuous) 或 ACTIVE (30:2) 再次啟動按壓。

警告 - 觸電

如果外部電線受損需立即拆下並該換，以避免觸電或起火危險。

警告 - 病患傷害

操作本產品時須隨時注意病患以及本儀器。

小心 - 手指勿靠近

操作本產品時勿將手置於抽吸杯上或之下。

安裝上部或將病患扶起時，手指勿靠近爪鎖。

小心 - IV 通路

確保 IV 通路暢通。

小心 - 勿阻礙排氣孔

勿阻礙機蓋之下的排氣孔，避免本儀器發生過熱現象。

小心 - 警報

如果操作中發生任何故障，紅色警報 LED 燈會亮起並且發出訊號聲響。參考使

用說明書第 8.3 節部分。

警告 - 故障

如果本產品操作中發生任何中斷現象，或按壓不足，或發生不尋常事件：按下 ON/OFF 1 秒停止並取下本儀器。開始手動胸部按壓。

小心 - 勿用病患帶扶起

勿用病患帶扶起患者，病患帶僅用於將病患的手臂接上。

小心 - 皮膚燒傷

產品內部及電池溫度可能升高至約 48°C。若很熱，避免長時間接觸以避免皮膚燒傷。將病患手部自病患帶移開。

◆ **維修服務**

建議本產品每年接受一次維修服務以確保其操作正常。請用交貨時使用的箱子遞送本產品進行維修服務。為此目的，請保留交貨時使用的箱子和墊子。

警告 - 勿打開

切勿打開本產品外殼。勿更動或調整產品的外部或內部零件。除非有特別的說明，所有的維修必須由原廠核可的人員進行。若未遵守上述條件，可能導致病患/操作者受傷或死亡。請詢問當地經銷商或原廠關於產品維修收件地址的最新資訊。

◆ **將 LUCAS 自病患移除**

1. 按下 ON/OFF 案件 1 秒以關閉電源。
2. 若穩定帶連接到 LUCAS，自支撐腳帶移除緩衝帶(為穩定帶的一部份)。
3. 拉釋放環將上部自背板移開。
4. 若病患情況允許，移除背板。

◆ **使用之後的保養和下次使用前的準備**

每次使用本產品之後須進行下列事項：

1. 取下抽吸杯。
2. 如有需要，分別取下並清潔病患帶及穩定帶。
3. 清潔本儀器並待其乾燥。

下次使用前的準備：

4. 換上已充電電池。
5. 安裝新抽吸杯。



6. 如果已取下病患帶，將其重新接上。
7. 如果已取下原廠穩定帶的支撐腳帶，將其重新接上。
8. 將本儀器裝袋：
 - 機蓋朝外將上部放進袋子。
 - 將外部電源供應器(自定)放入產品支撐腳之間的其中一個口袋。
 - 將額外的(自定)已充電原廠電池放入另一個口袋。
 - 將穩定帶的緩衝帶置於支撐腳中間。
 - 可將額外抽吸杯放入機蓋附近的側袋。
 - 將背板置於袋子上。
 - 鎖上綠色內鎖。
 - 將使用說明書放入袋內透明口袋。
9. 關上袋子。

每周及每次使用後須進行例行檢查。

◆ 例行清潔

用軟布和含溫和清潔劑或消毒劑的溫水清潔所有表面或帶子，可用：

- 70%異丙醇溶液
- 45%異丙醇加入清潔劑
- 四級銨化合物
- 10 漂白劑

按照消毒劑製造廠的運作消毒劑。

小心 - 液體

勿浸入清潔液體中。如果液體進入內部將造成損壞。

待其乾燥後再放入袋子。

製造廠名稱及地址：Manufactured by: PartnerTech AB

(地址: Örsätter, SE-597 80 Atvidaberg, Sweden)

for Jolife AB (地址: Ideon, SE-223 70 Lund, Sweden)

藥商名稱：博而美國際股份有限公司

藥商地址：台北市內湖區瑞光路 358 巷 30 弄 8 號 4 樓

105

福
縫章
運輸
物管



09

