

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”生理記錄儀	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-----------	------	-------------

中文品名：“磊仕”生理記錄儀	
英文品名：“Respironics” Physiological Data Recorder	
製造批號：	
製造日期：	
許可字號：衛部醫器輸字第 030363 號	106. 11. 03
製造廠名稱：Respironics, Inc.	
製造廠地址：1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA	
藥商名稱：台灣飛利浦股份有限公司	
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載	



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

- ※ 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

“磊仕” 生理記錄儀

“Respironics” Physiological Data Recorder

衛部醫器輸字第 030363 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：Alice NightOne

■ 產品敘述及用途：

本產品為能夠收集、記錄多重生理參數數值的生理紀錄儀，以供醫師或在醫師指示下的人員操作使用。本產品可在醫院使用。

本產品是一種成人使用的診斷設備，不具有生理警報，不作為監測器使用。

■ 警告與注意事項：

警告

- 裝有心臟起搏器的患者在使用本產品前，請諮詢心臟起搏器產品使用說明書或聯繫心臟起搏器製造廠，確認心臟起搏器的認證和使用要求，以確保其與本產品共同使用是安全的。
- 在磁共振造影(MRI)環境或高發射源附近，請勿使用本產品。
- 若本產品損壞或外殼破損，請停止使用本產品並聯繫原廠尋求協助。
- 若本產品性能有任何不明原因的變化，或是發生本產品掉落、處理不當的情形時，請停止使用本產品並聯繫原廠尋求協助。
- 僅能使用經原廠核可的配件。
- 請小心安裝感應器和電纜，以減少發生患者窒息、患者不適或感應器脫落的可能性。
- 請勿讓兒童接觸電池以避免兒童誤食而造成窒息危險。
- 請勿在距氧氣筒或氧氣罩 3 英尺(0.9 公尺)內使用本產品。
- 請勿在有操作和正在使用任何易燃或易爆來源的環境中操作本產品。
- 進行心臟去顫前，請先取下患者身上的所有防護(觸身部分)。本產品及其配件沒有對心臟去顫作用的防護。
- 當本產品在患者身上進行穿戴等處理時請勿連接至電腦，否則可能導致不安全的狀況產生。
- 本產品應穿戴在患者的衣服上。
- 如果患者裝有心臟起搏器，在使用前，請先向患者的醫師諮詢。

注意事項

- 本產品僅能由培訓合格的人員進行配置。
- 當電池蓋打開時請勿將液體放置在本產品上或本產品附近。如果不慎將液體

濺到本產品時，請聯繫原廠尋求協助。

- 若本產品將被儲存放置超過 3 個月以上時，請先取出電池。
- 請勿將本產品浸泡在任何液體中。
- 請依照搭配本產品使用之所有設備製造廠的所有建議和指示。務必閱讀、瞭解並依照原廠使用手冊的指示，以及本產品和其配件隨附的其他資料。如果您沒有手冊，請向產品經銷商或製造廠索取。
- 僅有符合 UL 60950-1、IEC 60950-1、EN 60950-1 或 CSA C22.2#60950-1 的 IT 設備才能與本產品搭配使用。
- 本產品的維修和配置更改必須由原廠授權之服務人員操作，擅自進行本產品維修和配置更改可能導致人體受傷、產品保修失效或難以修復的產品損傷。
- 請勿使用高壓鍋滅菌、氣體滅菌或壓力滅菌方式對本產品進行滅菌。
- 請勿使用戊二醛類的清潔劑清潔本產品，因為戊二醛對於本產品的影響尚未得到評估。
- 請勿使用強性的化學清潔劑清潔產品手提箱或泡棉插件，否則可能會損壞外殼。
- 本產品屬於醫療電氣設備，需要有 EMC 相關之特殊預防措施，並且要依據 EMC 規範進行安裝。
- 移動式射頻通訊設備可能會對醫療電氣設備造成影響。
- 使用非原廠核可之配件可能會影響 EMC 性能，應避免使用。
- 不應堆疊物品在本產品上；本產品在使用時，其他任何未經核可之設備也不應靠近本產品。

■本產品包裝內容物：

- 產品主機
- 鼻插管產品包
- 血氧飽和度測定模組
- 呼吸努力偵測帶
- 血氧飽和度測定感應器
- 原廠快速入門指南及使用說明書
- USB 傳輸線

■清潔與保養

清潔

1.產品主機

在每位患者使用之間需清潔產品主機：

- 用肥皂水或溫和的清潔劑沾濕軟布，並將多餘的水分擰乾。
- 輕輕擦拭產品主機，然後用乾布擦乾。

視情況也可使用 70%異丙醇、DisCide、CaviCide、EnviroCide 清潔。

01
輸
物

警告：請勿使用高壓鍋滅菌、氣體滅菌或壓力滅菌方式對本產品進行滅菌。

警告：請勿使用戊二醛類的清潔劑清潔本產品，因為戊二醛對於本產品的影響尚未得到評估。

2. 感應器

當結束睡眠記錄後，應丟棄一次使用性感應器，或是清潔重覆使用性感應器。

3. 鼻插管

重要：鼻插管僅能單次使用。

當鼻插管使用一次之後便需丟棄。

4. 呼吸努力偵測帶

使用溫水及家用洗衣粉洗滌呼吸努力偵測帶之後風乾。當按照製造廠使用說明使用下列清潔用品時，呼吸努力偵測帶不應有損壞或縮短使用期限的情形發生：

：Amphyl Hospital Bulk Disinfectant Cleaner、DisCide ULTRA Disinfectant、CaviCide。

清潔後，應注意確保呼吸努力偵測帶和連接器完全乾燥。

5. 血氧飽和度測定感應器及血氧飽和度測定模組

若血氧飽和度測定感應器僅用於單個患者使用，使用後請丟棄感應器。

對於可重覆使用的血氧飽和度測定感應器及血氧飽和度測定模組，使用後請依機構規範及製造廠指示，清潔血氧飽和度測定感應器及血氧飽和度測定模組。

保養

未使用本產品時請將產品放置保存在產品手提箱內。

警告：若本產品將被儲存放置超過3個月以上時，請先取出電池。

本產品中未包含使用者可維護的組件。除了常規性的清潔和更換電池外，並無其他使用者維護或校準需求。產品若有如設備、頻道、訊號等任何故障發生時，都應聯繫原廠的服務機構。

■ 產品規格：

注意：本產品不是由天然橡膠製成。

1. 物理尺寸

尺寸：10.34cm × 2.51cm × 6.78cm (4.07"長 × 0.99"寬 × 2.67"高)

重量：約 84 克(3 盎司) (不包含感應器或電池的重量)

2. 分類和標準合規

本產品的分類如下所列：

- 電擊防護類型：內部電池供電設備
- 電擊防護等級：BF 型應用部件
- 有害液體滲入防護等級：IP22
- 操作模式：連續運行
- 不適合在有易燃麻醉劑與氧氣或笑氣混和空氣的環境中使用



本產品設計符合以下標準：IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、EN 60601-1、EN 60601-1-2

3. 電源供應需求

2 顆 AA (1.5V) 鹼性電池或 2 顆 AA (1.2V) 充電電池，電池至少需具 2400 mh 的電容。充電電池的充電功能隨廠牌不同可能有很大的差異性。若患者可能在收到產品的 3 天內不使用產品，建議使用鹼性電池。

4. 無線電規格

操作頻率範圍：2.400 - 2.4835 GHz

一般輸出功率：2.5 dB

最大輸出功率：4.0 dB

調幅：GFSK、P/4 DQPSK、8DQPSK

5. 溫度和儲存資訊

	操作	儲存
溫度	5°C - 35°C (41°F - 95°F)	-20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
濕度	15% - 95% RH，非冷凝	15% - 95% RH，非冷凝

6. 血氧飽和度測定範圍及準確度

顯示：1 - 100% (血氧飽和度測定顯示為功能飽和度)

校準：70 - 100%

血氧飽和度測定及脈搏頻率準確度：請參閱原廠感應器使用說明書。

數據更新週期和平均值：血氧飽和度數值每 1 秒進行採樣和顯示。

頻道資訊

頻道	頻道數量	樣本解析度(bits)	初始採樣頻率(Hz)	記錄頻率(Hz)	範圍	單位
壓力流量(鼻插管氣流量)	1	16	1000	200	±100	N/A
胸部呼吸動作	1	16	1000	100	±100	N/A
血氧飽和度 (Nonin Oximeter)	1	7	3	1	0 - 100*	%
動脈血液流量 (Nonin Oximeter)	1	16	75	100	±100	N/A
脈搏頻率 (Nonin Oximeter)	1	9	3	1	0 - 321	BPM
身體部位	1	12	100	1	0 - 12	N/A

鼾聲記錄	1	16	1000	500	±100	N/A
原廠其他醫療設備頻道	7	依據醫療設備而定	N/A	10	依據醫療設備而定	依據醫療設備而定

*注意：關於血氧飽和度測定感應器之準確度及校準範圍，請參閱原廠血氧飽和度測定感應器隨附之說明書文件。

7.良好檢測指標 (Good Study Indicator)：儀器能依照使用者設定之時數顯示儀器收集良好數據之比率。

8.無線配對功能：經設定後 Alice Night One 能與具無線傳輸功能之飛利浦治療器材連線通訊。當胸腹綁帶的兩端連接到 Alice NightOne 設備與治療裝置在範圍內(約 3.05 米(10 英尺))，兩個設備將會自動配對並連接。

製造廠名稱：Respironics, Inc.

製造廠地址：1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

藥商名稱：台灣飛利浦股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



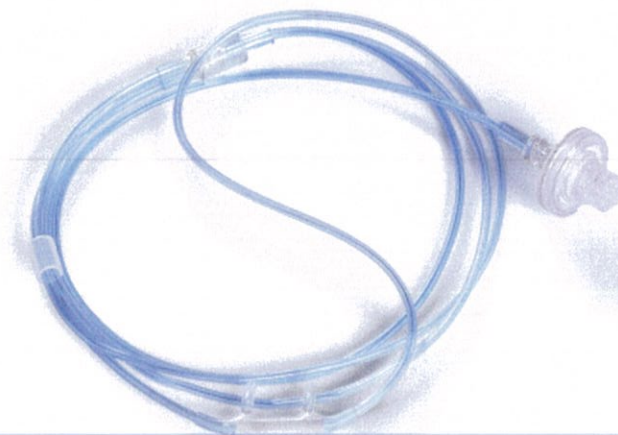
Alice NightOne



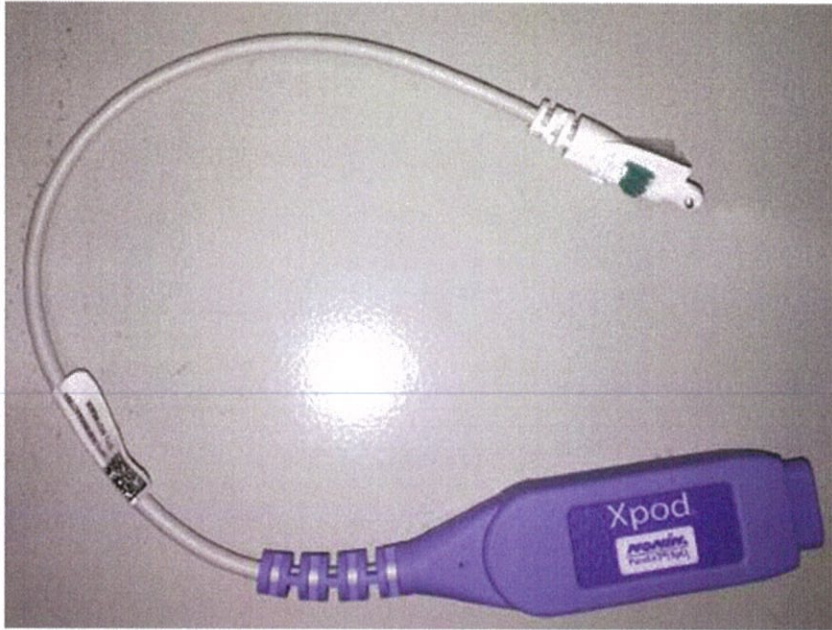
Effort Belt



Nasal Cannula



Oximetry Module



SpO₂ Sensor

