

## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕”雙正壓呼吸系統	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	-------------	------	-------------

中文品名： “磊仕”雙正壓呼吸系統  
 英文品名： “Respironics” DreamStation BiPAP System  
 製造批號：  
 製造日期：  
 許可字號： 衛部醫器輸字第 030703 號  
 製造廠名稱： (O) Respironics, Inc.  
                   (P) Respironics, Inc.  
 製造廠地址： (O) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA  
                   (P) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 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” 雙正壓呼吸系統 “Respironics” DreamStation BiPAP System

衛部醫器輸字第 030703 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品型號：**DreamStation BiPAP autoSV**

## ■ 產品敘述：

本產品是用於經由患者呼吸迴路以供應加壓空氣，增強患者呼吸的裝置。本產品可以監測患者呼吸迴路中的氣流，感測患者的呼吸力量並調整其輸出流量，協助患者吸氣和呼氣(此治療稱雙階通氣)。雙階通氣在吸氣時提供較高的壓力，稱為 IPAP(吸氣正壓)；雙階通氣在呼氣時提供較低壓力，稱為 EPAP(呼氣正壓)。較高壓力可支持患者吸氣，較低壓力使患者較容易呼氣。

## ■ 產品用途：

本產品適用於成年患者(>30 公斤)於配戴面罩時提供非侵入性通氣支持，作為繼發性中樞性睡眠呼吸中止或潮式呼吸 (CSR)等阻塞性睡眠呼吸中止的主要治療方式。

## ■ 警告與注意事項：

警告(Warnings)表示有可能造成使用者或操作員受傷。

產品用途	本產品不可用於維生性或侵入性通氣。本產品提供正壓通氣並適用於透過非侵入性方式提供輔助通氣支持。本產品於需要時可提供備用速率。 本產品無法提供保證潮氣量輸送的通氣，因此需要依預設潮氣量通氣的患者，不適合使用壓力支持通氣。
操作人員資格	本產品操作手冊僅供參考，操作手冊中的說明不可取代醫療保健專業人員對產品的使用說明 處方及其他裝置設定必須按照指導醫師的指示進行變更。 操作員必須先熟悉瞭解操作手冊後，才能使用本產品。
SD 卡處方變更	當 SD 卡變更治療處方或警報設定時，必須經過醫療人員檢查確認後才可繼續使用本產品。醫療人員必須負責正確並且與患者相容的設定處方，如果為患者安裝錯誤的處方，可能會導致治療不當、缺少適當的安全性監測以及患者受傷。
操作及儲存溫度	由於氣流溫度可能超過 43°C，因此當室溫高於 35°C 時請勿使用本產品，否則可能導致患者呼吸道受到熱刺激或受傷。 由於在陽光直射或加溫器具等溫度高的環境附近可能會增加氣流溫度，請勿使用本產品，否則可能導致患者呼吸道受到

生  
器  
藥

	熱刺激或受傷。
產品啟動	產品啟動時(進入就緒模式)需確認本產品是否正常運作。務必檢查警報 LED 是否暫時發出紅光之後發出黃光。如果啟動時沒有發出紅光、黃光，請聯繫原廠或經原廠授權的維修中心以進行產品維修。請參閱原廠操作手冊第 2 章瞭解有關於產品啟動的詳細資訊。
細菌濾網	如果本產品在具有多人共用設備(如租賃設備)之醫院環境操作使用時，本產品與呼吸迴路間必須安裝低阻抗主氣流細菌濾網，以避免汙染。
患者呼吸迴路	<p>通氣裝置僅限搭配與之相容的患者搭配使用組件(如面罩、迴路、呼氣口)使用。原廠並未驗證本產品(包含警報)搭配其他呼吸迴路時是否能正常運作，須由專業醫療人員自行確認。必須開啟本產品並確認正常運作後才能使用面罩，且不可以阻塞面罩的呼氣口。</p> <p>警告說明：本產品與具有呼出口的特殊面罩一起使用，方可讓氣流持續排出面罩。當產品已開啟且正常運作，新的氣體從產品產生並經由呼出口帶走呼出的氣體。然而，如本產品尚未運作，面罩無法提供足夠的新鮮空氣，則呼出的氣體可能再次被吸入而導致窒息。</p> <p>如果使用全面罩(包覆患者口鼻的面罩)，面罩必須裝設有安全(通氣)閥。</p> <p>呼氣口是必要具有的，並且請勿阻擋呼氣口，以免縮減氣流導致再度吸入呼出的氣體。</p> <p>在低呼氣壓力下，流經呼氣口的氣流可能無法將所有呼出的氣體從呼吸管路中排除，而發生呼出氣體再度吸入的情況。</p> <p>請勿拉扯或拉伸呼吸管路，避免呼吸迴路中的氣體外洩。</p> <p>欲變更患者呼吸迴路之前，必須檢查確認患者抽離警報是否正常運作。</p>
通氣裝置未正常運作	在操作本產品時，如果您注意到任何原因不詳的變動、裝置發出不尋常或刺耳的聲音、裝置曾經掉落或操作不當、水潑入外殼內或外殼破裂，請拔掉電源線停止使用，並聯繫您的居家照護服務提供者。
呼吸迴路抽離	<p>請勿依賴單一警報去偵測呼吸迴路抽離的情況，應該配合每分鐘通氣量過低和呼吸暫停警告共同偵測。</p> <p>變更呼吸迴路前必須檢查迴路抽離功能是否正常運作。呼吸迴路阻抗增加可能導致部分警報無法正常運作。</p>
電源線	<p>確認電源線至插座的行經路徑必須防止電線遭絆倒、或是受椅子或其他傢俱所妨礙。</p> <p>電源線一經連接時，本產品隨即啟動。</p>

0  
天(高)品  
第(章)節

	<p>僅限使用原廠提供的電源線。使用非原廠提供的電源線可能引起本產品過熱或損壞。</p>
配件	<p>為確保獲得安全有效的治療，僅限使用原廠的配件。使用其他未經原廠認證的配件、轉換器或導線，可能導致本產品的輻射量增加或抗電磁干擾下降。</p>
氧氣	<p>即使給予固定流量輔助氧氣時，氧氣濃度仍可能無法維持恆定不變。依據壓力、患者吸呼氣流、呼吸迴路洩漏等不同的情況，吸入的氧氣濃度可能會跟著改變，氣體大幅洩漏可能導致患者吸入的氧氣濃度降低至預期數值以下。應視醫療需求使用妥善的患者監測，例如可發出警報的脈搏血氧計。</p> <p>當本產品與氧氣搭配使用，氧氣供應必須遵守當地醫療氧氣的法規。</p> <p>請勿將本產品連接至未經調節或高壓的氧氣源。</p> <p>當本產品與氧氣搭配使用，必須將原廠壓力閥串聯在本產品和氧氣源之間的患者迴路中。壓力閥有助在本產品關閉時防止氧氣從患者迴路倒流至本產品。不使用壓力閥可能有引起火災的危險。</p> <p>氧氣會助燃。不可在有冒煙或有明顯火花的場所使用氧氣。請勿在易燃麻醉物質混和氧氣或空氣的場所、或有笑氣的場所使用本產品。</p> <p>請勿在有毒或有害的蒸氣源附近使用本產品。</p> <p>當本產品與氧氣搭配使用，在開啟氧氣前需先開啟本產品，關閉本產品前需先關閉氧氣。如此可防止氧氣在本產品中積累。警告說明：當本產品無運作且未關閉氧氣流，透過呼吸器導管輸入的氧氣可能會聚積在本產品的機殼內。氧氣累積在本產品內會有起火的危險。</p>
EMC	<p>醫療電氣設備應需採取與電磁相容(EMC)有關的特殊預防措施，而且需依原廠操作手冊 EMC 資訊安裝。使用本產品時不應鄰近其他設備或是與其他設備上下堆疊。詳細資訊請聯繫居家照護服務提供者。</p> <p>可攜式及移動型無線射頻通訊設備可能影響醫療電氣設備。關於無線射頻產生器和通氣裝置之間應保持的距離以避免干擾，請參見原廠操作手冊「EMC information」章節。</p> <p>建議無線電話與起搏器相距至少 6 吋，以避免可能對起搏器造成干擾；本產品含藍芽通訊功能，應視同無線電話。</p>
維護	<p>如任何零件損壞或未正常運作時請勿操作本產品。零件若有損壞請先更換再繼續使用。</p> <p>請定期檢查電線、導線、呼吸管路、配件有無損壞或磨損，如果有損壞跡象請停止使用並更換。</p>

	修理和調整僅限原廠授權的維修人員進行。未經授權的維修可能會造成傷害、保固失效、嚴重損壞。請聯繫居家照護服務提供者進行維護。
清潔	<p>為了避免觸電，清潔本產品前，務必從牆壁插座拔掉電源線。</p> <p>不要將本產品浸入任何液體中，或將水或清潔劑噴灑至本產品上。請將核准的清潔劑將布沾濕後擦拭清潔本產品。</p>
潮濕器	為了安全操作起見，使用潮濕器時，潮濕器的位置一律必須在面罩和本產品空氣出口的呼吸迴路連接處下方。潮濕器必須放平以便正確操作。
注意事項(Cautions)表示可能會對本產品造成損壞。	
靜電放電(ESD)	<p>請勿將防靜電或傳導性管路或患者呼吸管路用於本產品。</p> <p>不要碰觸標有靜電放電(ESD)警告符號的接頭針腳，若無特殊預防措施也不得進行連接。預防程序包括防止靜電荷逐漸增加的方法(例如：空氣調節、增濕、導電的地板材料、非合成纖維衣物)、將人體身上的電荷釋放至設備或系統的框架或是地上。建議即將操作此本產品的人應至少把瞭解這些預防程序作為其訓練的一部分。</p> <p>在操作本產品之前，每當任何配件(例如：連結模組或數據傳輸)未安裝時，請確認SD記憶卡/濾網進出門蓋是關閉的。請參閱配件隨附的操作說明。</p>
冷凝	冷凝可能會損壞本產品。如果本產品曾經暴露於非常熱或是非常冷的溫度中，請讓它回到室溫(操作溫度)再開始進行治療。請勿在本仿單「產品規格」章節所示的操作溫度範圍之外使用本產品。
濾網	<p>本產品若要正常運作，需正確安裝原廠未受損藍色粉塵濾網。</p> <p>進氣口濾網骯髒可能會導致操作溫度過高，這可能會影響本產品效能。根據需要，定期檢查進氣口濾網是否完好而清潔。</p> <p>切勿將濕的濾網安裝入本產品中。必須確定讓清潔過的濾網有充足的乾燥時間。</p>
延長線	本產品請勿使用延長線。
直流電	<p>使用前務必確認直流電源線牢牢插入治療裝置中。聯絡居家照護服務提供者，以確定特定治療裝置是否有合適的直流電源線。</p> <p>當直流電是由車輛電池供應時，不應該在車輛引擎轉動期間使用本產品。其可能會對本產品造成損壞。</p> <p>僅限使用原廠直流電源線和電池轉接器電纜線。使用任何其他系統可能會對本產品造成損壞。</p>
產品放置	請勿將本產品置於任何可集水或是盛水的容器內或容器上。

	請勿將本產品直接放在地毯、織物或其他可燃材料上。
	請勿將本產品放插入由牆壁開關控制的插座中。
吸菸	香菸煙霧可能會造成焦油在本產品內積聚，這可能導致本產品發生故障。
潮濕器	通氣裝置必須連接到交流電源時才能使用加熱潮濕器，以電池供電時無法使用。
清潔	請勿將本產品浸入液體中，或使液體進入本產品外殼或進氣口濾網。
	通氣設備不可使用蒸汽高溫滅菌以免損壞。
	請勿使用強效清潔劑、研磨性清潔劑或刷子清潔通氣系統。

備註：• 本產品與患者或操作員接觸部位，及呼吸迴路等，材質皆不含 DEHP、天然乳膠橡膠或乾性天然橡膠。

- 本產品保固資訊請參閱原廠操作手冊中「Limited warranty」章節。

#### ■ 禁忌症：

缺乏自主呼吸的患者禁止使用本產品。若患者具有下列的情況，使用本產品前請先諮詢醫師：

- 無法維持開放呼吸道或適當清除分泌物
- 有吸入胃部內容物的風險
- 診斷罹患急性鼻竇炎或中耳炎
- 對面罩材料過敏，其過敏反應風險高於通氣輔助的益處
- 流鼻血導致肺部吸入血液
- 低血壓

在評估本產品的相對風險及益處時，醫療人員應瞭解本產品可以提供本仿單「產品規格」章節「控制準確度」表中所列的壓力範圍。若發生某些故障狀況，最大壓力有可能會達到 60 cm H<sub>2</sub>O。

#### 警告

患者若有慢性、有症狀的心臟衰竭(NYHA II-IV)，左心室排射血液分率低於 45%，並有中至重度中樞型睡眠呼吸中止等症狀時，醫師在決定使用本產品治療前，應評估患者的風險。

患者如有嚴重心臟疾病(包括不穩定型心絞痛或不穩定型心律不整)時，醫師在決定使用本產品治療前，應評估個案的相對風險及益處。

#### ■ 患者注意事項：

- 若發生異常胸部不適、呼吸短促、嚴重頭痛等症狀時，應立即回報。
- 使用面罩後若發生皮膚刺激或損傷，請參閱面罩產品使用說明書的適當處置方法處理。
- 非侵入性正壓治療可能產生的副作用說明如下：
  - 耳朵不適

- 結膜炎
- 非侵人性介面導致皮膚磨損
- 胃脹氣(吞氣症狀)

## ■ 清潔：

有關於在家用環境或是醫療機構使用本產品、濾網、呼吸管之清潔消毒資訊，請見以下說明。

★居家清潔：本產品及潮濕器

**警告：**為了避免觸電，清潔裝置前，務必從牆壁插座拔掉電源線。不要將裝置浸入任何液體中。

1. 拔除裝置的電源，用布稍微沾水和溫和清潔劑(以 5 mL 清潔劑加入 3.8 L 稀釋)，擦拭裝置的外部。電源線重新插電前，先讓裝置完全乾燥。
2. 清潔後，請檢查裝置以及所有迴路零件是否有任何損壞。更換任何受損的零件。

★居家清潔：呼吸管

第一次使用之前先清潔軟管，此後應每日清潔。從裝置拔除軟管。對於 15 或 22 mm 的軟管，請在溫水加溫和清潔劑的溶液中輕輕清洗管路。徹底沖洗乾淨。風乾。檢查呼吸管是否損壞或磨損，必要時請更換。

備註：有關如何清潔加熱型管路的說明，請參閱原廠潮濕器手冊。

★清潔或更換濾網：

在正常使用情況下，應至少每兩週清潔藍色粉塵濾網一次，並每六個月更換一次新的濾網。一次使用型的淺藍色超細濾網應該在使用 30 個夜晚後更換，若提早變髒，應立即更換。請勿清潔超細濾網。

**注意：**進氣口濾網髒可能會導致操作溫度過高，這可能會影響裝置效能。根據需要，定期檢查進氣口濾網是否完好而清潔。

1. 清潔前請關閉本產品並切斷電源。
2. 從本產品取出濾網。請參閱原廠操作手冊「Installing and replacing the air filters」章節。
3. 檢查濾網是否清潔而完好。
4. 清潔藍色粉塵濾網，首先拆下淺藍色超細濾網(如適用)，並根據需要擱置或棄置，然後將粉塵濾網上下翻轉後放至水槽，並用溫的自來水沖洗白色過濾介質以洗去任何雜質。然後，輕輕抖動濾網，盡可能除去過多的水份。在重新安裝前，讓濾網完全風乾。如果粉塵濾網有撕裂現象，請更換。(僅限使用原廠供應的濾網作為更換用濾網。)
5. 如果淺藍色超細濾網髒了或撕裂，請更換。
6. 重新安裝濾網，請參閱原廠操作手冊「Installing and replacing the air filters」章節。

**注意：**裝置切勿安裝濕的濾網。必須確認清潔過的濾網有充足的乾燥時間。

★醫院及醫療機構清潔：本產品及潮濕器外部

**警告：**為了避免觸電，清潔裝置前，務必從牆壁插座拔掉電源線。不要將裝置浸入任何液體中。

如果多人共用本產品及潮濕器，在每位患者使用後以及必要時，都應清潔本產品及潮濕器外部，清潔步驟如下：

1. 清潔前請關閉本產品並切斷電源。
2. 拆下藍色粉塵濾網，以及淺藍色超細濾網(如適用)。

**警告：**如果多人共用本產品，每次患者使用後都要丟棄更換細菌濾網。

3. 用布稍微沾水和溫和清潔劑(以 5 mL 清潔劑加入 3.8 L 稀釋)擦拭本產品及潮濕器外部。
4. 待本產品及潮濕器自然風乾。

★醫院及醫療機構消毒：本產品及潮濕器外部

**注意事項：**原廠僅建議本仿單中所列出之醫院及醫療機構清潔及消毒程序，使用非原廠列出的其他清潔及消毒程序，可能會影響本產品效能。

請務必遵循消毒劑製造商對於消毒劑產品的指示說明，若違反製造商的消毒劑說明或是使用本仿單未列出的消毒劑，都可能會影響本產品效能。請詳閱所有相關說明，並瞭解其他警告注意事項。

1. 依據上述之醫院及醫療機構清潔步驟，清潔本產品及潮濕器。
2. 使用下列方式擦拭消毒本產品及潮濕器外部表面，包含濾網和配件端口。

-DisCide Ultra 濕紙巾

-用布沾有以含氯漂白劑(8%次氯酸鈉)按 1:10 的比例用水稀釋溶液

3. 請特別注意角落及縫隙。
4. 打開潮濕器蓋子，消毒扣鎖部位。
5. 待本產品及潮濕器完全風乾，再接上電源線並開啟本產品。

★維修

除了檢查本產品磨損、損壞及清潔外，本產品不需要其他例行維修保養。

**警告：**如果發現本產品效能出現不明因素的改變、發出異常或尖銳的雜音、衰落或不當使用、外殼潑到水或破裂時，請拔除電源線暫停使用。並請聯繫居家照護服務提供者。

## ■ 產品規格：

★環境

操作溫度	5°C 至 35°C
儲存溫度	-20°C 至 60°C
相對濕度(操作與儲存)	15% 至 95% (非冷凝狀態)
大氣壓力	101 至 77 kPa (0 - 2286 m / 0-7500 ft)
★實體	
尺寸	15.7 x 19.3 x 8.4 cm (長 x 寬 x 高)
重量(本產品與電源供應器)	大約 1.28 kg

★使用壽命

本產品及連接模組的預期使用壽命為 5 年。

★IEC 60601-1 分類

觸電防護類型	Class II 設備
觸電防護程度	BF 型觸身部件
進水防護程度	產品：防滴設備，IP22 連接模組：防滴設備，IP22 80W 電源供應器：防滴設備，IP22
操作模式	連續型

★電氣

交流電消耗功率(使用 80 W 電源供應器)	100 - 240 VAC，50/60 Hz，
備註：電源供應器為醫療電氣設備的一部分	2.0 - 1.0 A
直流電消耗功率	12 VDC，6.67 A
保險絲	沒有供使用者可自行更換的保險絲

★無線電規格

操作頻率範圍	2402 - 2480 MHz
最大輸出功率	4.0 dBm
調節	GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

★進氣口濾網

粉塵濾網	100% Polyester
超細濾網	88% Efficient @ 7-10 micron size Blended Synthetic Fiber 95% Efficient @ 0.5-0.7 micron size

★音量

警報音量水平範圍：45 dB(A)至 85 dB(A)

★已公佈的雙數噪音排放值

A 加權發射聲壓水平	產品：25.8 dB(A)，上下浮動 2 dB(A) 產品搭配潮濕器：27.9 dB(A)，上下浮動 2 dB(A)
A 加權聲功率水平為	產品：33.8 dB(A)，上下浮動 2 dB(A) 產品搭配潮濕器：35.9 dB(A)，上下浮動 2 dB(A)

★控制準確度

參數	範圍	準確度
IPAP	4 至 30 cmH <sub>2</sub> O	±2.5 cmH <sub>2</sub> O*
EPAP	4 至 25 cmH <sub>2</sub> O	±2.5 cmH <sub>2</sub> O*
CPAP	4 至 20 cmH <sub>2</sub> O	±2.5 cmH <sub>2</sub> O*
呼吸速率	4 至 30 BPM	大於±1 BPM 或設定值±10%
呼氣時間	0.5 至 3 秒	±(設定值 10%+0.1 秒)

\*在有無整合式加熱潮濕器(無患者氣流)條件下，於患者連接端測得的壓力。

★壓力精準度

壓力增減單位：4.0 至 30.0 cmH<sub>2</sub>O (以 0.5cm H<sub>2</sub>O 為增減單位)

★顯示參數準確度

參數	準確度	解析度	範圍
估計外洩速率	±(5+讀值 15%) LPM	1 LPM	0 至 200 LPM
呼氣潮氣量	±(25+讀值 15%) mL	1 mL	0 至 2000 mL
呼吸速率	大於±1 BPM 或讀值±10%	1 BPM	0 至 60 BPM
每分鐘呼氣通氣量	±(1+讀值 15%) LPM	1 LPM	0 至 99 LPM

■ 配件：

- User manual
- Carrying case
- Power cord
- Power supply
- SD card
- Flexible tubing
- Reusable blue pollen filter
- Disposable light-blue ultra-fine filter (optional)
- Humidifier (optional)

製造廠名稱：(O) Respiroics, Inc.

(P) Respiroics, Inc.

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

(P) 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, 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

1.  
F  
理

## DreamStation BiPAP autoSV



Flexible tubing



Reusable blue pollen filter



Disposable light-blue ultra-fine filter



Humidifier

