



醫療器材仿單標籤粘貼表

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


<p>“磊仕” 陽壓呼吸系統</p> <p>“Respironics” DreamStation Go CPAP System</p> <p>衛部醫器輸字第 032563 號</p> <p>製造批號：</p> <p>製造日期：</p> <p>製造廠名稱：(O) Respironics, Inc.</p> <p align="right">(P) Respironics, Inc. 108. 5. 13</p> <p>製造廠地址：(O) 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville PA 15668, USA</p> <p align="right">(P) 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA</p> <p>藥商名稱：台灣飛利浦股份有限公司</p> <p>藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載</p>	
---	---

REF
1133743



DreamStation Go Reusable Filter
QTY:2

FSS
606959415430




LOT
123456



Made in USA

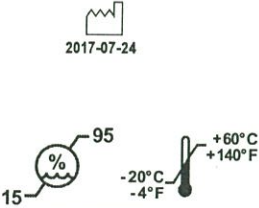
GS1-128
(01)00606959415430(10)123456



Manufactured for:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC1REP

2017-07-24



PHILIPS

RESPIRONICS

DreamStation Micro-Flexible 12mm Tube, RP

LOT WP1234567

HCPCS A7037
Assembled in USA

Manufactured for:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC1REP

2017-08-23

REF PR12



GS1-128
(01)00606959407954(10)WP1234567



Temperature and humidity icons: 95% humidity, +80°C / +140°F, -20°C / -4°F



For Internal Use Only
1234567890

FSS
606959407954



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便

醫療器材仿單標籤粘貼表

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

8.

REF 1133744



DreamStation Go
30-Day Disposable Fine Filter
QTY: 6

FSS 606959415447

LOT 123456

Made in USA

GS1-128 (01)00606959415447(10)123456


Manufactured for:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

2017-07-24

15% 95 +60°C +140°F -20°C -4°F

REF 1133281 DreamStation Go Battery Pack



Manufactured for:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

606959414792

Pacote de bateria DreamStation Go
DreamStation Go-batteripakke
DreamStation Go-accusel
Bloc batterie DreamStation Go
DreamStation Go Akkusatz
Conjunto de Bateria DreamStation Go
DreamStation Go 電池組
Bateria de DreamStation Go
DreamStation Go batteri
ドリームステーション Go ハッチェリバック

SN: YYMM0001

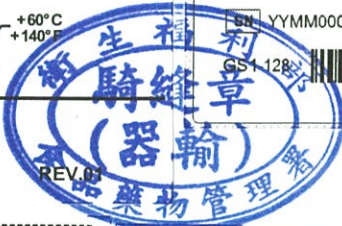
GS1-128 (01)00606959414792(21)YYMM0001

15% 95 +60°C +140°F -20°C -4°F

YYYY-MM-DD

Assembled in Mexico with components from China

108 5



REF 1133275



Dreamstation GO - Small Travel Kit

Qty: 1

LOT 20170428

Made in China
GS1-128

2017-04-28

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

15% 95 +60°C +140°F -20°C -4°F

(01) 0 0606959 41455 6 (10) 20170428

REF 1133276



Dreamstation GO - Medium Travel Kit

Qty: 1

LOT 20170202

Made in China
GS1-128

2017-02-02

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

15% 95 +60°C +140°F -20°C -4°F

(01) 0 0606959 41456 3 (10) 20170202

108 5



- ※ 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

醫療器材仿單標籤粘貼表

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

PHILIPS

RESPIRONICS

RP - 15MM TUBING

REF PR15

 LOT V16025

 2016-08-30

Manufactured for:
 Respiration Inc.
 1001 Murry Ridge Lane
 Murrysville, PA 15668 USA

Respiration Deutschland
 Gewerbestrasse 17
 82211 Herrsching, Germany

RP - 15 MM STD TUBE - DreamStation
 QTY: 1

HPCPS A7037
 Made in Canada

GS1-128

 (01)00606959402904(10)V16025

Manufactured for:
 Respiration Inc.
 1001 Murry Ridge Lane
 Murrysville, PA 15668 USA

Respiration Deutschland
 Gewerbestrasse 17
 82211 Herrsching, Germany

PERFORMANCE TUBING, 6' (1.83 m), WHITE
 HPCPS A7037

16266
 LOT

2016-09-22

Made in USA

GS1-128

 (01)00606959002173(10)16266



REF 342077

RESPIRONICS
 Bacteria Filter Box 10

12NC
 989805609521

QTY: 1 (10 Pack)

LOT 123456

Made in USA

GS1-128

 (01)30606959413475(10)123456

Distributed by:
 Respiration Inc.
 1001 Murry Ridge Lane
 Murrysville, PA 15668 USA

King Systems
 15011 Herriman Blvd
 Noblesville, Indiana, 46060 USA

MPS Medical Product Service GMBH
 Borngasse 20
 35619 Braunfels, Germany

ID: 20801B

2018-01-05

 ONLY

 0120

108. 5. 13

123456
 LOT

2017-04-20

Made in USA

REF 302418

RESPIRONICS
 Pressure Valve,
 Single

12NC
 123456

QTY: 1 (10 Pack)

LOT 123456

Made in USA

GS1-128

 (01)00606959002562(10)123456

Manufactured for:
 Respiration Inc.
 1001 Murry Ridge Lane
 Murrysville, PA 15668 USA

Respiration Deutschland GmbH & Co. KG
 Gewerbestrasse 17
 82211 Herrsching, Germany

Pressure Valve,
 Single

123456
 LOT

2017-04-20

Made in USA



“磊仕” 陽壓呼吸系統
“Respironics” DreamStation Go CPAP System

衛部醫器輸字第 032563 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 Go
- 產品敘述：
本產品是針對治療阻塞型睡眠呼吸中止(OSA)設計的連續陽壓呼吸道通氣治療設備。
- 產品用途：
本產品為提供體重超過 30 公斤之能自主呼吸之阻塞性睡眠呼吸中止症患者的陽壓呼吸治療，適合在居家或醫院環境使用。
- 警告：
警告表示使用者或操作員可能受傷。

產品用途	本產品不適用於維持生命。
人員資格	使用手冊僅供參考，使用手冊內說明的用途，不可取代醫事人員對使用設備提供的指示。
	操作員必須先閱讀並理解整本使用手冊，才可使用設備。
操作及貯藏溫度	如果室溫高於 35°C，請勿使用本產品，因為氣流溫度可能超過 43°C，可能導致患者呼吸道受到熱刺激或受傷。
	在高溫地點例如陽光直接照射或暖氣附近，請勿使用本產品，這些狀況會增加氣流溫度，可能導致患者呼吸道受到熱刺激或受傷。
細菌濾網	如果多人共用本產品，本產品與迴路呼吸管之間內必須安裝低阻力主氣流細菌濾網，避免污染。
	如果多名使用者共用本產品，換人使用產品時，必須丟棄並更換細菌濾網。
患者迴路和呼吸管	本產品僅限搭配原廠或醫事人員或呼吸治療師建議的面罩與接頭。
	本產品必須開啟且正常運作，否則不得使用面罩。不得阻塞與面罩相連的呼氣端。
	警告說明：本產品僅限搭配附呼氣端的特殊面罩或接頭，空氣才能持續從面罩流出。本產品開啟且運作順暢時，從設備產生的新空氣會將呼出的氣從面罩呼氣端排出。然而，本產品未操作時，無法經由面罩提供足夠的新鮮空氣，呼出的氣可能再被吸入。
	如果使用全面罩(同時包覆口鼻的面罩)，面罩必須配備安全閥(引入

	型)。
	請勿拉扯或拉長呼吸管，以免迴路外洩。
	檢查呼吸管是否損壞或磨損，視需要丟棄或更換呼吸管。
本產品未正常運作	如果發現本產品效能出現原因不明的改變、發出異常聲音、水滲入外殼、外殼出現裂痕或破裂，請立即停用並聯繫供應商。
電源線	電源線到插座的佈線方式，必須避免絆倒他人或糾纏到椅子或其他家具。
	電源線連接，本產品即會啟動。
	本產品僅限使用原廠電源線。使用不是原廠所供應的電源線可能使本產品過熱或造成損壞。
	為避免勒頸窒息的風險，請確保所有連接至本產品和電池組的電線皆妥善佈線。
配件	請勿使用原廠未建議使用的配件、可拆卸零件及材料；不相容的零件或配件可能降低效能。
	USB 充電連接埠的設計僅供行動裝置充電使用，例如行動電話。請確認行動裝置連接到此充電連接埠時，未連接任何額外配件。
	使用非本設備製造商提供的配件、轉換器和連接線，可能會導致本設備的電磁發射增加，或電磁抗擾性降低，並導致無法正常運作。
氧氣	本系統使用氧氣時，供氧必須符合當地的醫用氧氣法規。
	請勿將設備連接至未受管制或高壓氧氣來源。
	本系統使用氧氣時，必須將原廠壓力閥置入設備與氧氣來源之間的患者迴路。壓力閥有助於避免設備關閉時氧氣從患者迴路回流至本產品。未能使用壓力閥可能導致火災。
	氧氣助燃，抽菸時或在有明火的環境中，禁止使用氧氣。
	在有易燃麻醉劑與氧氣或空氣混合的環境中，有笑氣的環境中，或在富含氧氣的環境中，請勿使用本設備。
	在有毒或有害氣霧來源附近，請勿使用本產品。
	本系統使用氧氣時，請先開啟本產品再開氧氣。先關氧氣再關閉設備，這樣可以防止氧氣在設備中聚集。
	警告說明：本產品未操作且氧氣流量未關閉時，送進呼吸管的氧氣可能在設備外殼內聚集，聚集在呼吸器外殼內的氧氣有釀起火災的風險。
EMC	應避免在鄰近或堆疊在其他設備上時使用本產品，因為可能會導致無法正常運作。
	建議無線電話和心律調節器之間應維持至少 15.25 cm 的間隔距離，以避免對心律調節器的可能干擾。就這一點而言，本產品內建的 Bluetooth 通訊應視為無線電話。
保養與維	請定期檢查電線、導線、呼吸管、配件有無損壞或磨損跡象，如果

護	損壞請停用並更換。
	維修調整僅限由原廠授權保養維修人員進行，未經授權而進行維修可能導致受傷、保固失效或是高額的設備損壞。聯絡供應商進行維護。
	請勿自行改裝本產品或電池組。
	定期檢查電池組電量，若電量不足請充電。
	為避免觸電，請務必先從牆壁插座拔下電源線，再保養本產品。請勿將本產品浸入任何液體中。
	請勿將電池組浸入水中，或是其他任何液體中。
窒息	本產品包含小零件，可能導致窒息危險。
噴霧	噴霧或加濕會增加呼吸系統濾網的阻力，操作人員必須頻繁監控呼吸系統濾網阻力增加和阻塞情況，以確保提供治療壓力。
一般	如果再發生睡眠呼吸中止，請聯絡醫療專業人員。

➤ 注意：

注意表示使用者或操作員可能受傷。

EMC	醫療電氣設備需要EMC方面的特殊防護措施，而且必須按照EMC資訊安裝。如需EMC安裝資訊，請聯絡供應商。
行動射頻通訊	使用攜帶型射頻通訊設備(包括周邊，例如天線連接線及外接天線)時，與[ME設備或ME系統]的任何部分(包括製造商指定的連接線)之間的距離不得少於30 cm。否則可能導致此設備效能減退。
設備用途	操作本產品前，未安裝電池組這類配件時，一律確保兩邊的端蓋均已接上。 行動使用時，需確認治療設備穩固固定。
靜電放電(ESD)	沒有特殊防護措施，禁止觸碰及連接接頭接腳。防護程序包括避免累積靜電荷的方法(例如空調、加濕、導電地板、非合成衣物)，將身體靜電放電至設備或系統架框或是接地。建議凡是使用本產品的人員，接受訓練時至少都必須瞭解這些防護程序。
冷凝	水氣凝結可能損壞本產品。如果本設備暴露在極高或極低的溫度下，請先回復至室溫(操作溫度)再開始治療。超出本手冊後面「規格」章節所示的操作溫度範圍時，請勿操作本產品。
濾網	必須先正確安裝未損壞的原廠可重複使用濾網或拋棄式細孔濾網，才能正常操作。 入口濾網堵塞可能導致操作溫度升高，而影響本產品的效能。請視需要定期檢查入口濾網是否完整，並檢查是否有碎屑累積。 請勿將潮濕的濾網裝到本產品上，濾網在清洗後必須有充足時間確實風乾。

	請確定本產品側面的進氣口開孔未被寢具、窗簾或其他物品擋住。本產品四周空氣必須流通，系統才能正常運作。
電池組	請勿將電池組暴露於極端溫度(溫度規格請參閱「規格」一節)。如果電池組溫度極高或極低，請先讓它調節到室溫再使用。 電池組內沒有使用者可自行維修的零件，因此請勿自行拆卸或維修。
延長線	請勿使用延長線連接本產品。
設備放置	請勿將本產品放在集水容器內或集水容器上。 請勿將本產品直接放在地毯、布料或其他易燃材質上。
吸菸	香菸的煙霧可能導致本產品內累積焦油，造成設備故障。

➤ 禁忌症：

評估使用本產品的相關風險和益處時，臨床醫師必須瞭解，本產品可提供高達 20 cm H₂O 的壓力。在某些故障情況下，最大壓力有可能高達 40 cm H₂O。研究顯示，某些以下既有病況的患者可能禁用 CPAP 治療：

- 肺大泡疾病
- 病理性低血壓
- 上呼吸道繞道
- 氣胸
- 曾經有報導指出使用鼻部持續性陽壓呼吸道通氣治療的患者出現氣腦。對患有下列病症的敏感性患者開具 CPAP 治療方法時要謹慎，例如腦脊髓液(CSF)外漏、篩狀板異常、頭部創傷病史和/或外傷性氣腦症。如果出現鼻竇或中耳感染的徵兆，可能暫時禁用陽壓呼吸道通氣治療。上呼吸道繞道患者不適用。如果有任何治療方面的問題，請聯絡醫事人員。

➤ 保養與維護：

◇ 保養治療設備或電池組

每使用兩週，請檢查一次設備或電池組是否需要保養。

1. 為避免觸電，請確定本產品和電池組已從所有插座及電源斷開。取下任何連接至本產品或電池組的連接線。
2. 使用略微沾水的布擦拭本產品或電池組外側。
3. 讓本產品或電池組完全晾乾，再重新接上電源、電池組、設備或連接線。

備註：

- 檢視設備、電池組和所有迴路零件(濾網、呼吸管和面罩)是否損壞，例如裂痕、裂開或碎片。若有任何零件損壞，請更換。

◇ 保養可重複使用的濾網

正常使用情況下，應該至少每兩週沖洗可重複使用的濾網一次，且每六個月

更換新的濾網。

拋棄式細孔濾網用過 30 個晚上就必須更換，如果堵塞則應該提前更換。請勿沖洗細孔濾網。

請依照下列步驟清洗可重複使用的濾網：

1. 如果正在使用本產品，停止氣流。從電源拔下設備插頭。
2. 從本產品取下濾網。
3. 接著將可重複使用的濾網拿到水槽，上下倒置(標籤朝下)，以溫熱的自來水沖洗濾網的中間白色部分，沖掉碎屑。
4. 搖晃濾網，儘量甩掉水分。
5. 等濾網完全風乾再重新安裝。如果濾網損壞，請更換。
6. 將濾網重新安裝到設備的濾網艙門位置。

備註：

- 補充濾網僅限使用原廠供應的濾網。
- 如果拋棄式細孔濾網損壞或有碎屑累積，請更換。

➤ 規格

環境

操作溫度	設備：5° 至 35°C
	電池組：5° 至 35°C
貯藏溫度	-20° 至 60°C
相對濕度 (操作及貯藏)	15 至 95% (無冷凝)
大氣壓力	設備：101 至 77 kPa (0-2286 m)
	電池組：101 至 77 kPa (0-2286 m)
實體規格	
尺寸	設備：150.8 x 150.8 x 58.8 mm (長x寬x高)
	電池組：122 x 150.8 x 58.8 mm (長 x 寬 x 高)
重量	設備：約 854 g
	電池組：約 696 g
電器	
交流電耗電量	100-240 VAC，50/60 Hz，2.0-1.0 A
保險絲	保險絲無法由使用者更換。
USB 充電連接埠輸出	5 VDC，7.5 W (1.5 A)
電池組	
運轉時間	> 8 小時
輸出電壓範圍	18-24.6 VDC
電池技術	鋰離子
容量	62 Wh

輸入電壓範圍	100-240 VAC, 50/60 Hz, 2.0-1.0 A
輸出功率(最大連續)	50 W
最低循環壽命	500 次循環後額定容量 ≥70%
充電時間	< 5 小時
無線規格	
操作頻率範圍	2402 - 2480 MHz
最大輸出功率	< 10 dBm
調變	GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

壓力準確度

壓力增減量：4.0 至 20.0 cmH₂O (每次增減 0.5 cmH₂O)

最大靜態壓力準確度：

呼吸管類型	壓力	準確度
12 (mm)型呼吸管	10 cmH ₂ O	±1.0 cmH ₂ O
15 (mm)型呼吸管和 22 (mm)型呼吸管	10 cmH ₂ O	±0.5 cmH ₂ O

靜態壓力準確度的測量不確定性為 3.8%

最大氣流速率(典型)

呼吸管類型	流量	測試壓力(cmH ₂ O)				
		4.0	8.0	12.0	16.0	20.0
12 (mm) 型呼吸管	在患者連接埠的平均 流量(l/min)	90	119	112	106	99
15 (mm) 型呼吸管	在患者連接埠的平均 流量(l/min)	77	115	112	105	106
22 (mm) 型呼吸管	在患者連接埠的平均 流量(l/min)	80	121	127	121	109

➤ 噪音

公佈雙數字噪音排放值

呼吸管尺寸	聲音壓力位準 (L)	不確定性 (K)	聲音功率位準 (L)	不確定性(K)
12 (mm)型呼吸管	30.4 dB(A)	2 dB(A)	38.4 dB(A)	2 dB(A)
15 (mm)型呼吸管	29.9 dB(A)	2 dB(A)	37.9 dB(A)	2 dB(A)
22 (mm)型呼吸管	29.8 dB(A)	2 dB(A)	37.8 dB(A)	2 dB(A)

➤ 主機及配件

- 主機
- 使用手冊
- 可重複使用的濾網
- 12 mm Micro-flexible 呼吸管(12 型)
- microSD 卡(選配)
- 拋棄式細孔濾網(選配)
- 電池組(選配)
- 1.83 m 電源線
- 1.83 m 序列通訊連接線(含磁環)
- 小型旅行套件
- 15 mm 標準呼吸管(15 型)
- 細菌濾網
- 3.04 m 電源線
- 中型旅行套件
- 22 mm 效能呼吸管(22 型)
- 壓力閥(用於補充氧氣)

製造廠名稱：(O) Respironics, Inc.

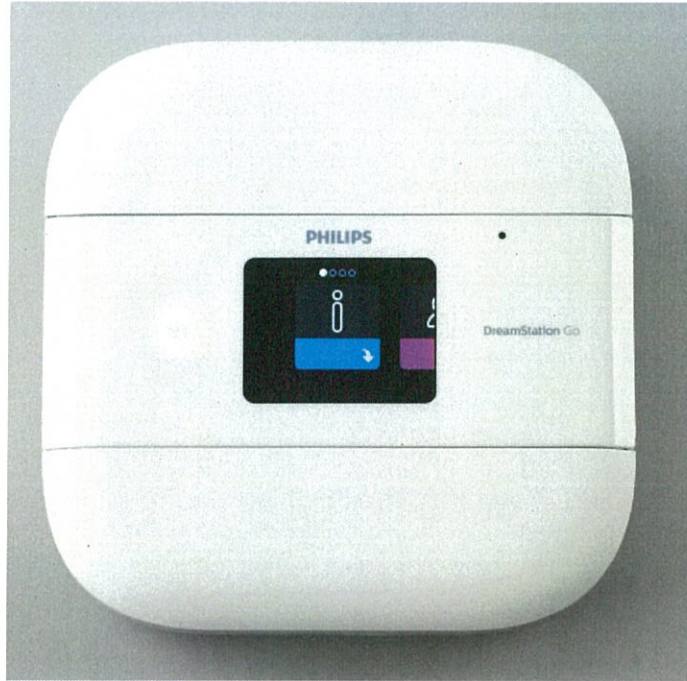
(P) Respironics, Inc.

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

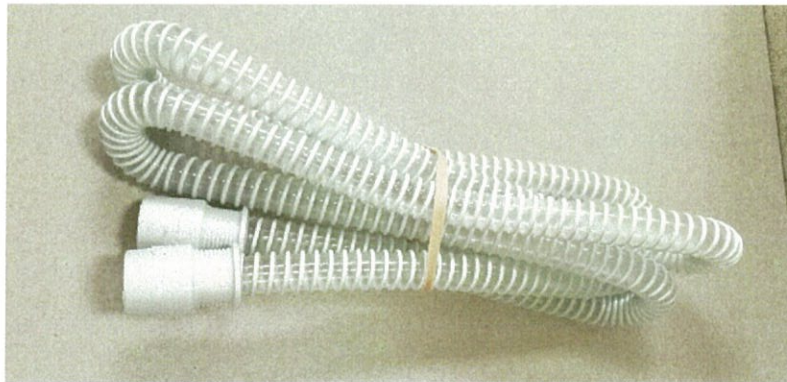
(P) 312 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA

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



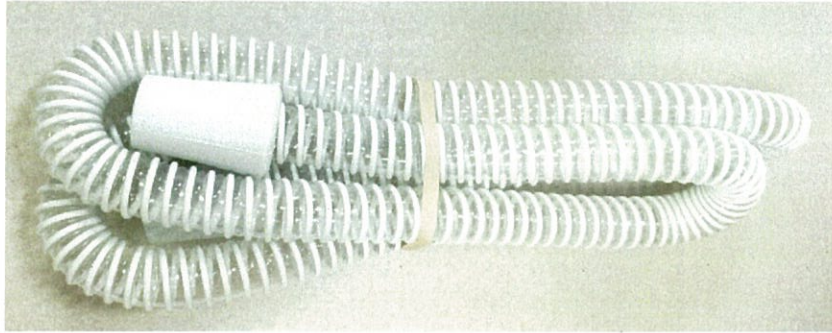
DreamStation Go



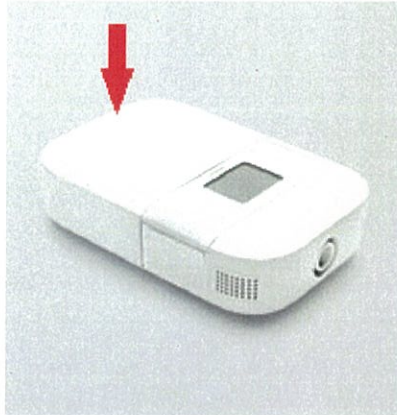
12 mm Micro-flexible Tubing (12 Type)



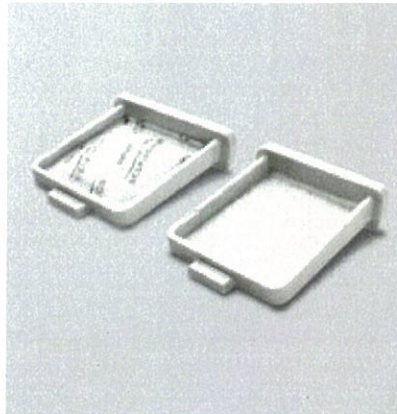
15 mm Standard Tubing (15 Type)



22 mm Performance Tubing (22 Type)



Battery Pack



Disposable Fine Filter(右邊)、Reusable Filter(左邊)



Bacteria Filter



Small Travel Kit



Medium Travel Kit



Pressure Valve