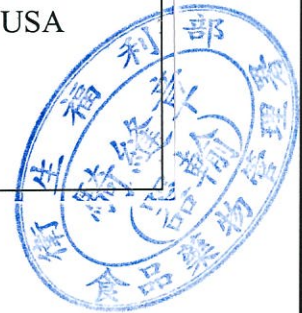


## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“磊仕” 氧氣濃縮機	申請廠商	台灣飛利浦股份有限公司
--------	------------	------	-------------

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。

“磊仕” 氧氣濃縮機  
“Respironics” SimplyGo Portable Oxygen Concentrator  
衛部醫器輸字第 033212 號  
製造批號：  
製造日期：  
製造廠名稱：Respironics, Inc.  
製造廠地址：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  
(市售品須刊載實際地址)



- ※ 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” 氧氣濃縮機  
“Respironics” SimplyGo Portable Oxygen Concentrator  
衛部醫器輸字第 033212 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：SimplyGo

■ 產品用途：

本產品依醫師指示用於需要補充氧氣的病患。本產品體積小巧、便於攜帶，配備多種運作模式：脈衝、連續、睡眠模式，並且可在居家、醫療機構及旅行/移動中持續使用。

■ 禁忌症：

- 本產品不適用於生命支撐。
- 本產品不適用於新生兒或嬰兒。

■ 警告：

警告代表可能對操作人員或病患造成傷害：

- 操作人員在使用設備前須先熟讀並了解原廠操作手冊。
- 本產品不可作為生命支持。當照護人員因任何理由決定中止氧氣的供給，對使用者可能產生嚴重的後果，須有立即可替換的氧氣來源以供使用。
- 請勿以任何方式修改本系統或設備，修改可能對使用者造成危險。
- 為確保您接受正確的氧氣輸送治療量，符合您的醫療狀況，使用本產品時必須注意下列事項：
  - 預先針對您的特定活動量，決定或指示相關的設定
  - 搭配符合原廠規格的組件及配件使用，決定設定時也應使用此組合
- 使用脈衝模式時，患者的呼吸力量有時可能無法觸發濃縮機。
- 應定期評估本產品的氧氣輸送設定，以確認療效。
- 風或強烈的氣流可能影響氧氣準確輸送。
- 使用脈衝模式時，本產品的設定不會對應至氧氣連續氣流。
- 其他型號或品牌之氧氣治療設備設定，並未對應至本產品的設定。
- 使用本產品的老年人或其他無法表達不適、或無法聽見或看見警報的患者，可能需要額外的監視。
- 若進行氧氣治療時感到不適或發生緊急醫療情況，請立即就醫以避免受到傷害。
- 氧氣助燃。抽菸時或在有明火的環境中，禁止使用氧氣。
- 在氧氣治療時出現明火相當危險，可能導致火災或死亡。在本產品附近 2 公尺內不可出現明火。
- 氧氣會導致較容易起火並擴散。本產品啟動但未使用時，請勿將鼻導管或

面罩留在床單或椅墊上；氧氣會造成這些材質易燃。未使用時請關閉本產品，以避免產生富氧環境。

- 氧氣治療時可能產生富含氧氣的環境，有引起火災的風險。不可在火花或明火附近使用氧氣濃縮機或配件。
- 在易燃麻醉物質混和氧氣或空氣的場所、或有笑氣的場所，不要使用本產品。
- 不可在機器或零組件上使用油脂類物質，當這類物質與氧氣結合可能會增加火災及人員受傷的可能性。
- 為避免火災及灼傷風險，請勿將本產品的接頭、連接件、管線或其他配件上油。
- 氧氣治療之前和使用期間，僅可使用與氧氣相容的水性乳液或軟膏。切勿使用石油或油性乳液或軟膏，以避免火災及灼傷風險。
- 在氧氣治療時抽菸相當危險，可能導致臉部燒傷或死亡。不可在放置本產品的房間內抽菸。如果想要抽菸，請務必關閉本產品、取下鼻導管，並離開放置鼻導管、面罩或本產品的房間。如果無法離開房間，必須在本產品關閉 10 分鐘後才能抽菸。
- 若發現下列情形應立即停止使用並聯繫供應商：
  - 機器功能不正常的改變。
  - 異常或刺耳的聲響。
  - 機器或電源供應器的摔落或錯誤使用。
  - 水滲入機殼內。
  - 機殼損壞。
- 為確保功能正常，避免火災及灼傷風險：
  - 僅可搭配本產品的交流電源供應器使用。
  - 僅可搭配本產品的電池使用。
  - 僅可使用經核准的配件。
- 不相容的零件或配件可能降低效能。
- 維修與調節僅限由原廠授權維修人員負責。未經授權而進行維修可能導致受傷、保固失效或高額的損壞。
- 定期檢查電線、連接線和電源供應器是否有損壞或磨損的跡象。如果發生損壞請停用並更換。
- 為避免觸電，在進行本產品維護之前，務必先關機並拔下電源。
- 為避免觸電，清潔裝置或袋子前，請拔除裝置的插頭並取出電池。請勿將裝置浸入任何液體中。
- 除了檢查正常磨損、損壞及裝置清潔以外，不需要其他例行維修，詳細資訊請參閱原廠使用手冊。
- 您的裝置需要充分通風，才能正常運作。攜帶包內的任何開口，不可有物品阻塞而阻礙通風。請勿將裝置放於狹小密閉的空間（例如衣櫃）。使用本產品時不應太靠近其他設備，或與其他設備上下疊放。詳細資訊請聯絡

您的居家照護服務提供者。

- 請勿使用延長線。
- 裝置如果在超出電壓、呼吸速率、溫度、濕度/海拔高度限值時操作，可能降低氧氣濃度。
- 切勿將任何物品掉落至或放入任何開口之中。
- 請小心處理電線/管路，避免造成絆倒或絞纏危險。
- 本產品僅限使用原廠供應的電源線。使用非由原廠供應的電源線可能會使裝置過熱或造成損壞，並導致設備或系統增加發射量或減少抗擾力。
- 未正確安裝電池時請勿使用。如果主要電源中斷而未裝入電池，裝置會停止運作且不會發出警告。請注意，如果必須在沒有電池的情況下使用裝置，將沒有備用電源，主要電源中斷時也不會發出警告。
- 如果裝置的正常運作疑似受到其他電子裝置干擾（如電視、收音機或其他家用電器），或是相互干擾，請調整電器或本產品的位置直到干擾消除；或將裝置的插頭改插在獨立斷路器或保險絲控制的插座。
- 醫療電氣設備需具備電磁相容性相關特殊預防措施，而且需依原廠使用手冊中提供的電磁相容性資訊安裝和使用。
- 裝置應置於無污染物和煙霧的地點。
- 可攜式及行動無線射頻通訊設備，可能影響醫療電氣設備。請參閱原廠使用手冊，瞭解射頻產生器和本裝置之間應保持多少距離以避免干擾。

#### ■ 注意事項：

注意事項代表可能對設備造成的損壞：

- 機器不可浸入液體或讓任何液體滲入機殼內。
- 在汽車內使用裝置時，請在汽車熄火前斷開裝置與直流式轉接器插座的連結。請勿在非行駛中的車輛內長時間使用裝置，以免耗盡車輛的電池，導致車輛無法發動。在正常發動汽車時，或是在電池充電線插在汽車上發動汽車時，請勿將裝置連接到汽車轉接器插座。請等到汽車發動後，再將裝置連接到直流電源插座。在任何移動的車輛中使用裝置時，請將其牢固地固定住。（若在船上或休旅車輛上使用直流式轉接器插座，則適用相同的注意事項。）
- 取出電池前先關閉機器。電池未安裝時，請勿操作機器。若沒有安裝電池而操作機器，電源斷開時就不會依正常關機程序關機。如此可能損壞機器。
- 僅使用原廠提供的提袋或肩帶來攜帶機器。每次使用時要確認肩帶及提袋是良好的。

#### ■ 使用前準備：

將肩帶裝到攜帶包上。

第一次使用本裝置之前，電池需要進行無中斷的初次充電至少 4 小時。請安裝電池，並使用交流電源線。或者也可選用外部電池充電器 (另售) 為電池充電。

**備註：**原廠不建議使用直流電源進行初次充電。

**備註：**在您的裝置中，請僅使用原廠提供的電池。使用其他電池可能會損壞裝置並使保固失效。如果長時間不使用本裝置，請取出電池。

### 放入和取出電池

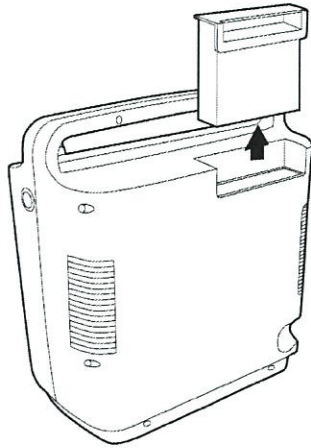
本產品配備一個充電式鋰離子電池，正確放入請遵循下列步驟。

1. 將您的裝置放在通風良好的地點，確實關閉裝置。

**備註：**本產品在出廠時，電池並未裝入。

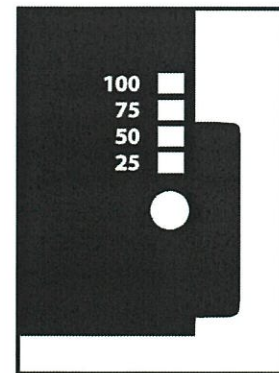
**備註：**本產品關閉後方可取出電池。裝置使用中切勿取出電池。

2. 要取出電池，請將手指伸入電池把手的開口。穩定地從把手處往上拉，直到電池從外殼取出。繼續將電池往上抬，直到電池完全從電池盒取出。裝置開機使用一段時間後，表面摸起來可能有點溫熱。這是正常的。



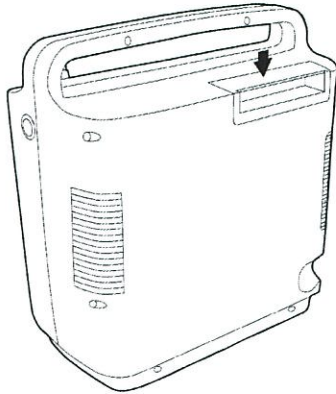
3. 檢查電池電量計 (如下所示)。請按壓電池上的白色按鈕 (如下所示)，查看有多少 LED 發亮。如果電池電量降低，可以重新充電，請參閱原廠使用手冊。

LED 數量	電池電量
4 個 LED 亮起：	75% 至 100% 充滿電
3 個 LED 亮起：	50% 至 75% 充滿電
2 個 LED 亮起：	25% 至 50% 充滿電
1 個 LED 亮起：	10% 至 25% 充滿電
1 個 LED 閃爍 3 次：	電池電量低於 10%，需要充電

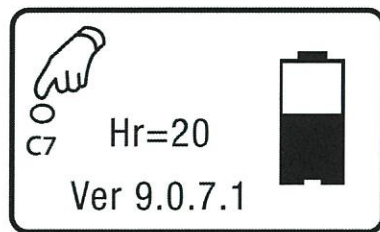


4. 要放入電池，請將手指伸入電池把手的開口，以拇指和其他手指緊握把手。手指朝向把手，將電池放在本產品外殼頂部後方角落的電池盒

上。電池盒的形狀限定只能從一個方向將電池放入，電池也會正確對齊。將電池往下放入電池盒中直到把手接觸到設備外殼。穩固地按在電池把手上，直到電池咔嗒定位於外殼頂部。



5. 放入電池後，請檢查電池把手，應與塑膠外殼的頂部相同高度或稍低。
6. 短暫按下電源鍵，會有下列反應：
  - LCD 和 5 個鍵的背光開啟
  - LCD 上出現此處顯示的畫面



如果沒有看到電池符號或裝置未啟動，表示電池未正確安裝。重新放入電池，確實卡入定位。

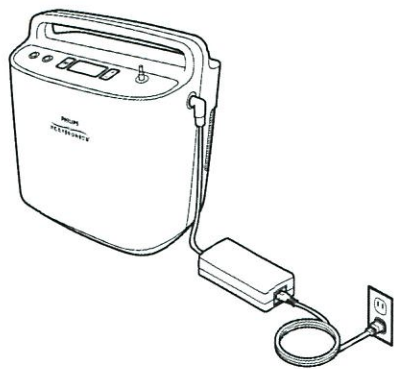
#### 以交流電源供應器為電池充電

**備註：**電池第一次充電時，必須完全充滿。請勿以直流電源線充電，應使用交流電源。

**備註：**裝置連接到交流電插座後，不論是否在使用中，電池都會開始充電。使用系統隨附的交流電源線為電池充電，步驟如下。

1. 將交流電源供應器的輸出線連接到本產品的電源輸入口。
2. 將交流電源線的接頭連接到交流電源供應器內。
3. 將交流電源線插到符合當地或國家電氣法規的交流電插座。

**備註：**裝置一連接到通電的交流電源，交流電源供應器的燈會立即亮起。電池開始充電時風扇會運轉，這是正常的。在整個充電期間風扇都會運轉，以保持電池冷卻。



4. 充電完成時 (四小時以內)，請中斷交流電源供應器的電源，並與交流電源線一起收存，以備日後使用。

*備註：替換電池和備用電池分開提供。相關資訊請聯絡您的居家照護服務提供者。*

*備註：本產品提供可選購本裝置的智慧型電池充電器/校準器 (另售)。詳細資訊請聯絡您的居家照護服務提供者。*

#### 電源選擇

**警告：**請勿在未安裝電池的情況下，使用裝置。

- 要以電池電源使用裝置，請確實正確放入電池並充分充電。(第一次使用時，必須將電池充滿。)
- 要以交流電源使用裝置，請確實安裝電池。然後遵循下列步驟：
  1. 將交流電源供應器的輸出線連接到本產品的電源輸入口。
  2. 將交流電源線的接頭連接到交流電源供應器內。
  3. 將交流電源線插到符合當地或國家電氣法規的交流電插座。

*備註：交流電源供應器配置有綠燈，連接到帶電的交流電源時，即會發亮。*

- 要以汽車或其他機動車輛的直流電源使用裝置，請先確實安裝電池。然後遵循下列步驟：
  1. 啟動車輛。
  2. 將直流電源線一端連接到裝置的電源插孔。
  3. 另一端連接到車輛的直流電插座。

*備註：由於車輛電氣系統的電流量有限，可用於電池充電的電流取決於裝置使用中的電源設定。在高設定時，對電池充電所需的時間將長些，在最高設定時，可能完全無法充電。*

#### 裝置暖機

開啟本裝置的電源之後，裝置會偵測您是否使用裝置呼吸。如果您尚未透過導管呼吸，本裝置會開始自動脈衝，約每五秒鐘一次。只要您開始透過導管



呼吸，裝置就會根據您的呼吸開始輸送脈衝。本產品的輸出最多可能要 20 分鐘才會穩定達到設定的氧氣純度，但您可以隨時利用本產品開始呼吸。

*備註：氧氣低濃度警報在啟動後約 20 分鐘內不會動作。無呼吸警報在啟動後前 10 分鐘內不會動作。*

*備註：若裝置未使用時收存於最低存放溫度，請先靜置 2.5 小時以充分暖機。*

*備註：若裝置未使用時收存於最高存放溫度，請先靜置 2.5 小時以充分冷卻。*

## ■ 電池保養：

小心處理您的電池。

- 電池端子不可互相接觸，否則會造成電池故障。
- 請勿將電池浸泡到水中。
- 請勿拆卸電池或使其變形。
- 電池不可接觸火或丟棄到火中。
- 避免將電池暴露於過度的物理衝擊或震動 (掉落等)。
- 將所有的電池置於兒童無法觸及之處。
- 請勿使用受損的電池。
- 請務必根據原廠說明，僅使用指定的充電器為電池充電。
- 請勿使用修改過的電池充電器。
- 可以購買選配的外部充電器/校準器，重新校準電池。詳細資訊請聯絡您的居家照護服務提供者。

## ■ 電池儲存：

鋰離子電池在最高 85% 的相對濕度下，可以收存於  $-20^{\circ}\text{C}$  至  $+60^{\circ}\text{C}$ 。但是，最好存放在  $21^{\circ}\text{C}$  以下，沒有腐蝕性氣體和蒸汽，陰涼乾燥、通風良好的設施中。

儲存溫度高於  $45^{\circ}\text{C}$  以上 (如：炙熱的車輛中) 可能使電池效能劣化，縮短電池壽命。儲存於低溫可能影響電池原有的效能。

## ■ 清潔說明：

**警告：**請勿取下本產品的外蓋，以免觸電。外蓋只應由經授權的維修人員取下。請勿在外蓋上直接塗抹液體。請勿在裝置上使用酒精、溶劑、亮光劑或任何油性物質，以免起火燃燒。

**注意：**避免液體進入任何控制部件、攜帶包內部或氧氣管路接頭內。如果發生這個情況，請聯絡您的居家照護服務提供者。

## 清潔

應每週清潔裝置外殼和充電式電池把手，在患者使用後也應清潔，步驟如下：

1. 清潔前，請關閉裝置並切斷電源。
2. 用水加中性洗碗精將布沾濕，擦拭裝置外部，擦乾。

## 消毒

應每週消毒裝置外殼和充電式電池把手，在患者使用後也應消毒，步驟如下：

1. 依據前面所述步驟，清潔裝置。
2. 使用含 8.25% 次氯酸鈉的家用氯漂白劑進行消毒，漂白水以 1：9 的比例加水稀釋。
3. 使用濕布和漂白水稀釋液擦拭外部表面。
4. 表面維持潮濕靜置 2 分鐘，必要時再擦乾。

## 配件清潔與維護

### 加濕器和鼻導管

請按照製造商和設備供應商的說明，清潔並更換加濕器和鼻導管。

### 攜帶包

應每月清潔攜帶包，清潔步驟如下：

1. 將本產品從攜帶包取出。
2. 使用乾的軟毛刷輕輕刷除攜帶包上可見的灰塵，再擦拭攜帶包。
3. 以中性的家用洗碗精將布沾溼 (不可有水滴落)，清潔攜帶包外部。確實去除所有可見的灰塵，必要時可使用濕的軟毛刷。
4. 用溫水將布沾溼 (不可有水滴落) 擦拭，以「擦淨」攜帶包外部。
5. 將攜帶包晾乾。

攜帶包僅可單次使用，每次患者使用後皆需更換。

### ■ 裝置儲存

將裝置儲存在清潔乾燥處。

*注意：請勿將您的裝置或配件儲存在極端的溫度 (低於  $-20^{\circ}\text{C}$  或高於  $60^{\circ}\text{C}$ )。*

### ■ 規格：

操作環境	操作溫度： $5^{\circ}\text{C}$ 至 $40^{\circ}\text{C}$ 相對濕度：15% 至 95% 海拔高度：0 至 3048 公尺 大氣壓力：70 至 101 kPa
儲存及運輸環境	$-20^{\circ}\text{C}$ 至 $60^{\circ}\text{C}$ (僅本機) 相對濕度：最高 95%，無冷凝

## 主機

氧氣濃縮*	所有設定皆為 90%+6% -3%
呼吸頻率	最快 40 BPM
吸氣觸發靈敏度	≤0.3 cm H <sub>2</sub> O (脈衝模式) ≤0.2 cm H <sub>2</sub> O (睡眠模式)
使用介面	按壓式按鈕、背光液晶顯示器 (LCD)
尺寸	29.2 公分 x 25.4 公分 x 15.2 公分
重量	含電池 4.54 公斤
聲級**	2 至 20 BPM 的標稱脈衝模式設定時，通常為 43 dBA (在裝置正面 1 公尺處測量時)
警報聲響	1 公尺時 50 分貝 (標稱)
出口壓力	最大 44 kPa
裝置及配件的預期使用壽命	5 年

\*依據 21°C，101 kPa 大氣壓

\*\*在 2 LPM 的連續設定時，最大聲壓為 58 ± 3 dBA，最大聲音功率為 66 ± 3 dBA。6 至 20 BPM 的標稱脈衝模式設定時，最大聲壓為 51 ± 2 dBA，最大聲音功率為 59 ± 2 dBA。

## 流量設定和脈衝量

### 脈衝模式

+/-15% (STPD 下)\*

+/-25% (額定環境範圍)

平均 30 次連續脈衝 (管路長 1.5 公尺)

\*STPD 為 20°C 操作溫度、乾燥情況下 101.3 kPa。

	設定										
	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
呼吸速率	脈衝量 (mL)										
15	11.5	17.2	24.0	30.0	36.0	42.0	48.0	54.0	60.0	66.0	72.0
20	11.5	17.2	24.0	30.0	36.0	42.0	48.0	53.8	59.5	65.5	71.5
25	11.4	17.1	23.9	29.8	35.6	39.0	42.3	44.0	45.7	51.0	56.2
30	11.4	17.0	22.6	25.8	28.9	30.4	31.8	33.3	34.7	38.8	42.9
35	11.3	14.2	17.1	19.6	22.0	23.3	24.6	25.9	27.1	30.3	33.4
40	10.9	11.9	12.9	14.9	16.8	17.9	19.0	20.0	20.9	23.3	25.7

### 睡眠模式

+/-15% (STPD 下)\*

+/-25% (額定環境範圍)

平均 30 次連續脈衝 (管路長 1.5 公尺)

\*STPD 為 20°C 操作溫度、乾燥情況下 101.3 kPa。

	設定										
	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0
呼吸 速率	脈衝量 (mL)										
15	16.7	25.0	33.3	41.7	50.0	58.3	66.7	75.0	83.3	91.7	100.0
20	12.5	18.2	23.9	29.8	35.7	41.6	47.4	53.2	59.0	64.7	70.4
25	8.7	13.2	17.6	22.0	26.4	30.8	35.2	39.5	43.7	47.9	52.1
30	6.4	9.9	13.3	16.7	20.0	23.5	26.9	30.2	33.5	36.7	39.8
35	4.7	7.5	10.2	12.9	15.5	18.2	20.9	23.6	26.2	28.6	31.0
40	3.3	5.6	7.8	9.8	11.8	14.0	16.1	18.2	20.3	22.2	24.0

### 連續模式

+/-15% (STPD 下)\*

+/-25% (額定環境範圍)

平均運轉 3 分鐘

\*STPD 為 20°C 操作溫度、乾燥情況下 101.3 kPa。

設定			
0.5	1.0	1.5	2.0
每分鐘氣量 (mL/min)			
500.0	1000.0	1500.0	2000.0

備註：最大建議流量為 2 LPM (0 至 7 kPa 的標稱出口壓力時)。

### 電池

化學性質	鋰離子 14.4 VDC (標稱)
尺寸	2.3 cm x 18.8 cm x 11.7 cm
重量	0.7 kg
充電時間(交流電)	依運作模式和裝置設定而定，從完全放電至充滿電需 2-6 小時
電池預期使用壽命	300 次充電/放電循環
電池架儲期	6 個月

## 電池持續時間

以下說明脈衝氣流設定在 20 BPM、氣流設定為連續時，電池充滿電之後，電池大約的持續使用時間。\*根據您的活動程度、電池狀況及本裝置的使用壽命，電池持續使用時間可能有所差異。

脈衝量設定						連續氣流設定		
1	2	3	4	5	6	0.5	1	2
3.4 小時	3.0 小時	2.2 小時	1.7 小時	1.3 小時	1.3 小時	2.9 小時	1.6 小時	0.9 小時

\* 電池持續時間係依據全新、充滿電的電池搭配新的本裝置系統使用時所測定。電池持續時間隨著電池使用壽命、環境操作條件、使用時間增加、濃縮機操作狀況而會逐漸縮短。如果電池的可用壽命即將結束，電池持續時間可能僅為新電池的大約三分之二。

## 交流電源模組

類型	Philips Respironics 1082661
輸入	100 至 240 VAC , 50/60 Hz , 1.7 A
輸出	19 VDC , 7.9 A (最大)
電量消耗	160 W

## 直流電源模組

類型	Philips Respironics 1083692
輸入	11.5-16 VDC 18 A (最大)
輸出	19 VDC , 7.9 A (最大)

## ■ 配件：

- AC Power Supply
- AC Power Cord
- DC Power Supply
- Rechargeable Lithium Ion Battery
- Carrying Case
- Accessory Bag
- Mobile Cart

## 本產品可搭配 (分開販售配件)：

- SimplyGo Smart Battery Charger/Recalibrator
- SimplyGo External Battery

生  
大  
醫  
理

06

製造廠名稱：Respironics, Inc.

製造廠地址：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  
(市售品須刊載實際地址)








SimplyGo

**PHILIPS**  
RESPIRONICS

衛  
生  
經  
理  
招  
請

Description	Photo
Rechargeable Lithium Ion Battery	
Carrying Case	
Accessory Bag	
Mobile Cart	
SimplyGo Smart Battery Charger/Recalibrator	
SimplyGo External Battery	