

“安麗莎”嬰兒血氧模組

“Aulisa” Infant Oximeter Module

衛部醫器製字第 007452 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

「本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。」

型號

GA-OM0009 / GA-OM0011 / GA-OM0012

產品敘述及適應症

本產品用於單次量測或持續監測嬰兒的血氧濃度及脈搏。需搭配“安麗莎”生理訊號監控系統使用。

本產品系列型號配置如下：

配件 \ 型號	GA-OM0009	GA-OM0011	GA-OM0012
血氧主機 (GA-OB0004)	✓	✓	✓
重複用血氧探頭 (GA-RS0007)	✓		
拋棄式血氧探頭 (GA-DS0004)		✓	
穿透式血氧探頭 (GA-DS0005)			✓
貼片 (GA-AP0013)	✓		
綁帶 (GA-LB0002)	✓	✓	✓
充電器 (GA-AD0001)	✓	✓	✓

警告及注意事項

- 請務必仔細閱讀使用說明與警告注意事項。如不遵守警告注意事項，可能造成患者嚴重受傷或死亡。
- 禁止以任何形式變造本產品。
- 本產品僅供作為診斷患者之輔助工具，請搭配其他臨床表徵評估工具進行醫療診斷行為。
- 本產品無法完全取代醫事人員的醫療照護。
- 本產品應由成人進行穿戴或系統設置。

- 請在“安麗莎”生理訊號監控系統方圓十公尺內使用本產品。超出此範圍，可能造成量測數據遺失或量測數據無法正確顯示。
- 依無線傳輸穩定度不同，數據傳輸有可能中斷，並影響連續或實時監測。
- 請勿於磁共振造影(MRI)或電腦斷層掃描(CT)環境使用本產品。
- 本產品符合國際標準的限制要求。然而，太過靠近某些射頻設備或暴露在電磁場強度太強的電子雜訊下，本產品還是可能受到干擾。
- 若發現新品包裝已開封、曾被使用過或是已損毀，請勿繼續使用本產品。
- 使用不當、施力過度或摔落本產品可能會導致故障或永久損壞。
- 請勿使用故障或損壞的模組或其配件進行量測。
- 若本產品發生故障，請馬上停止使用並聯絡醫事人員或合格維修人員。
- 使用本產品前，請先確認配件之間的相容性，以免造成使用者受傷。
- 請使用由原廠提供之專用充電器進行充電。使用充電器時請遠離任何液體。
- 本產品應放置於兒童及寵物不易接觸或拿取的地方，避免誤食零部件導致窒息。
- 長時間使用時若誤用本產品，例如施力過度，可能會造成患者受傷。
- 請勿將本產品使用於皮膚傷口或發炎處。如有任何不適請立即移除本產品。
- 若皮膚出現不適或刺激反應請立即移除本產品，若移除後仍有輕微疼痛感或發紅現象，請選擇其他合適部位再次穿戴新品。
- 建議在室內使用本產品。
- 請勿在沐浴時使用本產品。
- 請勿在水中或水邊(或其他液體旁)使用本產品。
- 請勿將任何液體噴灑、傾倒在本產品上。
- 請勿將本產品浸入液體中。
- 請勿在存有爆炸氣體、易燃麻醉劑或易燃麻醉氣體的環境中使用本產品。
- 請勿使用腐蝕性或磨蝕性清潔劑清潔本產品。
- 請勿對本產品進行氣體滅菌或高壓蒸氣滅菌。
- 請勿讓本產品暴露於極端溫度、濕度或直接曝曬於陽光下。
- 請遵循各級管理機關的法令要求，回收本產品及其配件(包括電池)。
- 使用不當或回收處置不當可能造成電池爆炸。
- 功能性測試結果不可作為評估本產品準確度的指標。本產品不需要校正。
- 務必使用由原廠提供之專用血氧探頭。使用其他廠商製造之血氧探頭可能造成量測誤差或患者受傷。
- 使用本產品前，請先確認無任何外力阻擋正常血流(如壓脈帶)，阻擋正常血流可能會阻礙脈搏量測。
- 當量測部位冰冷時，本產品可能無法正常運作。請溫暖或摩擦量測部位以改善局部血液循環，或更換量測部位後再重新量測。

- 量測時請盡量不要晃動量測部位，以免本產品誤判脈搏強度。
- 本產品用於量測血紅素功能正常者之血氧濃度，若使用在血紅素功能顯著異常者，例如變性血紅素患者，可能會影響血氧濃度量測準確度。
- 本產品若使用在貧血患者可能會影響血氧濃度量測準確度。
- Cardiogreen和其他內血管染色劑可能會影響血氧濃度量測準確度。
- 量測部位上的指甲油與人工指甲都可能影響血氧濃度量測準確度。
- 血氧探頭周遭的光太強可能會影響血氧濃度量測準確度。
- 綁帶纏繞過緊可能會造成患者不適或影響血氧濃度量測準確度。
- 長時間持續地使用本產品時，請務必定時檢查量測部位(至少每6小時一次)，以確定量測的位置是否正確以及患者皮膚狀況是否良好。患者的皮膚或健康在不同狀態下，對探頭的敏感程度可能會有所改變。
- 根據低功率電波輻射性電機管理辦法：

第十二條、經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

第十四條、低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

清潔

- ➔ 重複用血氧探頭使用前，根據以下步驟進行清潔與消毒：
 - 清潔：使用酒精浸濕的軟布擦拭，勿讓液體滲入產品，使用前產品應為乾燥狀態。
 - 消毒：使用沾有10%漂白水的軟布擦拭，勿讓液體滲入產品，使用前產品應為乾燥狀態。
- ➔ 拋棄式血氧探頭及穿透式血氧探頭為一次性耗材，不須清潔。

規格

尺寸	47.5mm x 46.2mm x 15.9mm
重量	12g
顯示範圍	
血氧濃度	1-100%
脈搏	30-300 bpm

準確度	
血氧濃度	70-100%: ±3 digits
脈搏	±3 digits
反應更新時間	每秒
內建電池	
電壓	3.7 V
電池操作時間	連續使用6小時
量測波長	
紅光	660 nm
紅外線	940 nm (GA-OM0009、GA-OM0011) 895 nm (GA-OM0012)
無線傳輸	
藍牙版本	BLE 5.2
頻段	2402-2480 MHz
天線規格	Chip, 2.5dBi
傳輸範圍	方圓半徑10公尺
傳輸速率	最高1Mbps
防水等級	IP23
溫度	
操作溫度	5°C-40°C
儲存/運送溫度	-25°C-70°C
濕度	
操作濕度	15-90% (非凝結)
儲存/運送濕度	10-93% (非凝結)
操作海拔	≤3000 公尺
大氣壓力	700-1013 百帕
符合IEC 6060-11 之分類等級	
保護形式	MOPP Class II 交流電源供應器 內電源(電池電源)
保護等級	BF 型
操作模式	連續使用

製造業者名稱：台灣安麗莎醫療器材科技股份有限公司
 製造業者地址：臺北市南港區重陽路218之2號
 醫療器材商名稱：台灣安麗莎醫療器材科技股份有限公司
 醫療器材商地址：臺北市南港區園區街3之2號10樓
www.aulisa.com.tw

7MN00063-01