



"安麗莎"生理訊號監控系統

"Aulisa" Digital Vital Sign Monitoring System

衛部醫器製字第 006441 號

體溫模組 使用說明書

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

Guardian Angel Rx GA1000 Series (GA1000, GA1001, GA1002, GA1100, GA1101)

Guardian Angel Rx Lite GA1000 Series (GA1000, GA1001, GA1002, GA1100, GA1101)

Guardian Angel Rx GA2000 Series (GA2000, GA2001, GA2002, GA2100, GA2101)

Guardian Angel Rx Lite GA2000 Series (GA2000, GA2001, GA2002, GA2100, GA2101)

■ 產品敘述及適應症

本產品用於量測、顯示血氧濃度、脈搏及體溫。可用於單次量測或持續監測。

本產品系列型號配置如下：

	型號	成人/兒童 血氧模組	嬰 兒 血氧模組	體溫模組	傳輸接收器
GA1000 Series	GA1000	●			
	GA1001		●		
	GA1002			●	
	GA1100	●		●	
	GA1101		●	●	
GA2000 Series	GA2000	●			●
	GA2001		●		●
	GA2002			●	●
	GA2100	●		●	●
	GA2101		●	●	●

上述各型號搭配「安麗莎顯示平板」出貨為Guardian Angel Rx系列，搭配

「Aulisa Lite GA1000」或「Aulisa Lite GA2000」系統App使用則為

Guardian Angel Rx Lite系列，請至Google Play或App Store下載該系統App。

下列所附配件依使用者需求提供。

成人/兒童血氧模組	GA-OM0002
血氧感測器	GA-SM0001
成人血氧探頭	GA-RS0002
成人/兒童血氧模組	GA-OM0004
血氧感測器	GA-SM0001
兒童血氧探頭	GA-RS0004
成人/兒童血氧模組	GA-OM0004
血氧感測器	GA-SM0001
拋棄式成人/兒童血氧探頭	GA-DS0001
血氧連接線	GA-CC0001
血氧感測器充電器（適用以上三種模組）	GA-CS0001
腕帶（共兩款選配、適用以上三種模組）	GA-WB0002 (棕)
	GA-WB0004 (白)

嬰兒血氧模組	--
嬰兒血氧模組	GA-SM0002
綁帶	GA-LB0001
無線充電盒	GA-WS0001
無線充電盒充電器	GA-CS0001
收納盒（僅供Guardian Angel Rx系列使用）	GA-SC0001

體溫模組	GA-TM0001
體溫模組主機	GA-TB0001
體溫模組貼片	GA-AP0011

顯示平板	--
顯示平板	GA-DU0003
顯示平板充電器	GA-CD0004
顯示平板支架	GA-SD0002

傳輸接收器	--
傳輸接收器	GA-RT0001
傳輸接收器充電器	GA-CR0001
傳輸接收器夾具	無
傳輸接收器貼紙	無
傳輸接收器束線帶	無

■ 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系統設置。
- 請在顯示平板/智慧型行動裝置方圓十公尺內使用各模組。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IEC 60601-1-2 (醫療設備電磁相容性標準)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模組，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。
- 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。

血氧模組

- 功能性測試結果不可作為評估血氧模組準確度的指標。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，血氧模組可能無法正常運作。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。
- 血氧模組的腕帶或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到8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改變。

體溫模組

- 本產品無除顫防護，發生緊急狀況需對患者進行除顫之前請先移除本產品。
- 本產品應穿戴於腋下部位，探頭暴露於環境溫度下可能會影響體溫量測準確度。
- 當環境溫度高於體溫時可能影響體溫量測準確度。
- 使用者僅可更換電池，請勿自行拆解維修其他部分。
- 請勿彎折體溫貼片，以免內部零件損壞。

清潔

成人/兒童血氧模組

重複用血氧探頭及血氧連接線使用前，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。
- 拋棄式成人/兒童血氧探頭為一次性耗材，不須清潔。

嬰兒血氧模組

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。

體溫模組

主機使用前請用酒精浸濕的軟布輕輕擦拭，勿讓液體滲入產品。使用前產品應為乾燥狀態。
體溫貼片為一次性耗材，不須清潔。

■ 規格

生理訊號監控系統		
顯示範圍		
血氧濃度		
成人/兒童、嬰兒		1-100%
脈搏		
成人/兒童		30-290 bpm
嬰兒		30-300 bpm
體溫		
成人/兒童、嬰兒		32-42°C <32°C 顯示「Lo」 >42°C 顯示「Hi」
準確度		
血氧濃度		
成人/兒童、嬰兒		70-100%: ±3 digits
脈搏		
成人/兒童		±3%
嬰兒		±3 digits
體溫		
成人/兒童、嬰兒		±0.1°C
反應更新時間		每秒
警報系統		
血氧濃度		
原廠設定		
成人/兒童、嬰兒		
上限值		關閉
下限值		85%
設定區間		
成人/兒童、嬰兒		
上限值		85-100%
下限值		50-95%
設定梯度		
刻度		1%

脈搏	
原廠設定	
成人/兒童	
上限值	150 bpm
下限值	50 bpm
嬰兒	
上限值	200 bpm
下限值	75 bpm
設定區間	
成人/兒童、嬰兒	
上限值	75-275 bpm
下限值	30-110 bpm
設定梯度	
刻度	1 bpm
體溫	
原廠設定	
成人/兒童	
上限值	37°C
下限值	關閉
嬰兒	
上限值	37.4°C
下限值	關閉
設定區間	
成人/兒童、嬰兒	
上限值	32°C-42°C
下限值	
設定梯度	
刻度	0.1°C
警報聲壓	60dB

藍牙傳輸	
警報聲壓	半徑10公尺
藍牙版本	4.0
傳輸模式	雙向
傳輸速率	最高100 kbps
Wi-Fi傳輸	
通訊協定	802.11 b/g/n/ac, 2.4GHz/5GHz
傳輸模式	雙向
溫度	
操作溫度	5°C-40°C
儲存/運送溫度	25°C-70°C
操作海拔	≤3000公尺
大氣壓力	700-1013百帕

顯示平板（僅適用於 Guardian Angel Rx）	
顯示螢幕	10.1吋觸控螢幕
電源需求	
主要電源	100-240 V AC, 50-60 Hz
直流輸入	5V DC/AC 變壓器
內建電池	
電壓	3.8 V
電池操作時間	連續使用2小時
尺寸	179 mm x 263 mm x 11.8 mm
重量	620 g
無線傳輸	藍牙 (GA1000 Series) Wi-Fi (GA2000 Series)
防水防塵等級	IP22
符合IEC 60601-1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)
操作模式	連續使用

系統App (僅適用於 Guardian Angel Rx Lite)

作業系統規格

IOS	10.0以上
Android	7.0以上

傳輸接收器 (僅適用於 GA2000 Series)

電源需求

主要電源	100-240 V AC, 50-60 Hz
直流輸入	5V DC/AC 變壓器

內建電池

電壓	3.7 V電池
電池操作時間	連續使用2小時
無線傳輸	藍牙、Wi-Fi
防水防塵等級	IP22

成人/兒童血氧模組

內建電池

電壓	3.7 V
電池操作時間	連續使用22小時

量測波長和輸出電源

紅光	660 nm @ 1.8 mw (額定)
紅外線	905 nm @ 2 mw (額定)

感測器尺寸

16 mm x 32 mm x 68 mm

感測器重量

28 g

無線傳輸

藍牙

防水防塵等級

IP23

符合IEC 60601-1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

嬰兒血氧模組

內建電池

電壓	3.7 V
電池操作時間	連續使用22小時

量測波長和輸出電源

紅光	660 nm @ 9.8 mw (額定)
紅外線	880 nm @ 6.5 mw (額定)

感測器尺寸	142.7 mm x 31.3 mm x 15.9 mm
-------	------------------------------

感測器重量	17.5 g
-------	--------

無線傳輸	藍牙
------	----

防水防塵等級	Ip22
--------	------

符合IEC 60601-1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
------	------

體溫模組

內建電池

規格	CR2025
電壓	3 V
電池操作時間	連續使用7天

尺寸

主機	51.5 mm x 30.0 mm x 6.7 mm
貼片	117.8 mm x 42.0 mm x 7.4 mm

重量	5.5 g
----	-------

無線傳輸	藍牙
------	----

防水防塵等級	IP22
--------	------

符合IEC 60601-1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