

“安麗莎” 體溫模組

“Aulisa” Temperature Module

衛部醫器製字第 008179 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-TM0002

■ 產品敘述及適應症

本產品用於量測、顯示體溫。可用於單次量測或持續監測，需搭配“安麗莎”生理訊號監控系統使用。上述型號搭配「Aulisa Lite GA1000」或「Aulisa Lite GA2000」系統 App 使用為 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。

體溫模組	GA-TM0002
安麗莎體溫模組	GA-TM0002
一次性貼片	GA-AP0014
一次性防水貼片	GA-AP0015

搭配電池型號 CR1216 使用

■ 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“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於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。
- 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汽滅菌。
- 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。
- 「取得實驗證明之低功率射頻器材，非經核准，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。低功率射頻器材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。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材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。」
- 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測量準確度。
- 當環境溫度高於體溫時可能影響體溫測量準確度。
- 使用者僅可更換電池，請勿自行拆解維修其他部分。
- 功能性測試結果不可做為評估本產品準確度的指標。本產品不需要校正。
- 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 24 小時一次)，已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。

■ 清潔

- 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。
- 一次性貼片為一次性耗材，不須清潔。

■ 規格

體溫模組	
顯示範圍	
成人/兒童、嬰兒	32-42°C <32°C 顯示「Lo」 >42°C 顯示「Hi」
準確度	
成人/兒童、嬰兒	37°C 以下: ±0.2°C 37.1~39.0°C: ±0.1°C 39°C 以上: ±0.2°C

反應更新時間	每秒
藍牙傳輸	
傳輸距離	半徑10公尺
藍牙版本	5.2
傳輸模式	雙向
傳輸速率	最高1 Mbps
電池	
規格	CR1216
電壓	3 V
電池操作時間	連續使用5天
尺寸	
主機	24 mm x 32.8 mm x 5.5 mm
一次性貼片	25.0 mm x 33.8 mm
一次性防水貼片	50.0 mm x 70.0 mm
重量	4.2 g (含電池)
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	15-95% (非凝結)
儲存/運送濕度	10-95% (非凝結)
操作海拔	≤3000公尺
大氣壓力	700-1013百帕
防水防塵等級	IP23
符合IEC 60601-1之分類等級	
保護形式	MOPP 內電源(電池電源)
保護等級	BF型
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	13.0以上
Android	6.0以上

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：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)」



Guardian Angel®
Guardian Angel® Lite

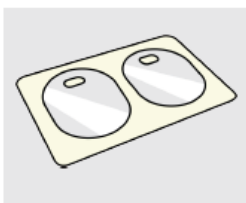
“安麗莎” 體溫模組
(GA-TM0002)

簡易使用指南

產品配件



安麗莎體溫模組



一次性貼片



一次性防水貼片

產品介紹

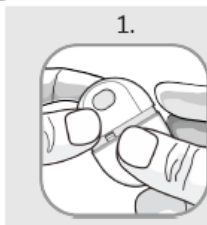


- 1 電源指示燈 ●
- 2 電源鍵
- 3 感測探頭
- 4 電池槽

產品操作

在開始量測之前，請打開體溫模組包裝並熟悉內部組件。

- 1 請確保在體溫模組中放入一顆CR1216電池。



輕輕按開電池蓋。



更換為新電池 (CR1216)，確保正確的方向，使“+”符號朝上，如產品上所示。



關上電池蓋。

- 2 將感測器貼片黏附在體溫模組的背部。



撕取一次性貼片

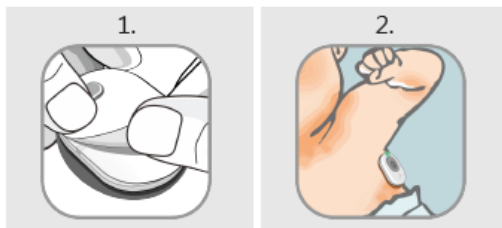
一次性貼片上孔位對準主機感測探頭，黏貼並壓緊。

- 3 請按下按鈕確認綠燈是否一直亮著。



按下電源鍵，綠燈亮起即表示開機。

- 4 剝離貼片上的保護紙，將感測探頭放在腋窩中央並貼附。



撕除貼片離型紙。

將感測探頭對準腋下中央貼附。

- 5 設定GA1000系列或GA2000系列。
- 6 等待系統的無線連接建立。一旦連接成功，體溫數值和體溫模組狀態資訊將顯示在APP畫面上。

注意事項

- 體溫模組僅測量腋下體溫。
- 如果貼片連續使用24小時，需更換為新的貼片。

更換電池

體溫模組由鈕扣電池供電。當APP畫面上顯示低電池警報時，電池已耗盡，需更換。

按照以下指示更換電池。

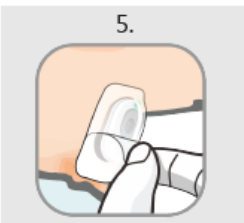


防水貼片操作





4. 按壓一次性防水貼片，完全服貼於皮膚上。



5. 撕除一次性防水貼片離型膜及完成操作。

支援

如有客戶支援問題，請電郵至 Information@aulisa.com
官網：www.aulisa.com.tw



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：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)」

www.aulisa.com.tw

如需客戶服務請撥打免費客服專線：

0809-083-100