醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“崇仁” 氣閥	申請廠商	崇仁科技事業股份有限公司

型號：VE31　　批號：060101　　數量：1

(01) 14710810103572 (30) 1 (10) 060101

中文名稱："崇仁"氣閥

型號規格：VE31/EMS呼吸管路組

使用說明及注意事項：
1. 請檢視外觀如有破損，請勿使用。
2. 使用前，請先確認各零組件無外物阻塞。
3. 此產品僅供單一患者使用。

許可證字號：衛署醫器製字第001492號

-40°C 60°C　CE 0434　LATEX

製造日期：2006-01
有效期間：2009-01

galemed®
製造廠/藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司
製造廠/藥商地址：宜蘭縣五結鄉成興村利工二路87號
Tel: 886-3-990-8618 Fax: 886-3-990-8245

091-VE31-C01-01

型號：71083　　批號：060101　　數量：1

(01) 14710810103282 (30) 1 (10) 060101

中文名稱："崇仁" 氣閥

型號規格：71083/APL 控制閥 成人 0-60cmH2O

使用說明及注意事項：
1. 請檢視外觀如有破損，請勿使用。
2. 使用前，請先確認各零組件無外物阻塞。
3. 此產品僅供單一患者使用。

許可證字號：衛署醫器製字第001492號

-40°C 60°C　CE 0434　LATEX

製造日期：2006-01
有效期間：2009-01

galemed®
製造廠/藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司
製造廠/藥商地址：宜蘭縣五結鄉成興村利工二路87號
Tel: 886-3-990-8618 Fax: 886-3-990-8245

091-71083-C01-01

型號：71069　　批號：060101　　數量：1

(01) 14710810104074 (30) 1 (10) 060101

中文名稱："崇仁" 氣閥

型號規格：71069/單管式呼吸管路 22F(含集水瓶)

使用說明及注意事項：
1. 請檢視外觀如有破損，請勿使用。
2. 使用前，請先確認各零組件無外物阻塞。
3. 此產品僅供單一患者使用。

許可證字號：衛署醫器製字第001492號

-40°C 60°C　CE 0434　LATEX

製造日期：2006-01
有效期間：2009-01

galemed®
製造廠/藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司
製造廠/藥商地址：宜蘭縣五結鄉成興村利工二路87號
Tel: 886-3-990-8618 Fax: 886-3-990-8245

091-71069-C01-01

型號：71055-C03　　批號：060101　　數量：1

(01) 14710810117364 (30) 1 (10) 060101

中文名稱："崇仁" 氣閥

型號規格：71055-C03/單管式呼吸管路 22F(含集水瓶)

使用說明及注意事項：
1. 請檢視外觀如有破損，請勿使用。
2. 使用前，請先確認各零組件無外物阻塞。
3. 此產品僅供單一患者使用。

許可證字號：衛署醫器製字第001492號

-40°C 60°C　CE 0434　LATEX

製造日期：2006-01
有效期間：2009-01

galemed®
製造廠/藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司
製造廠/藥商地址：宜蘭縣五結鄉成興村利工二路87號
Tel: 886-3-990-8618 Fax: 886-3-990-8245

091-71055-C03-01

104. 4. 02

※ 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

“崇仁” 氣閥
"GaleMed" Valve

衛署醫器製字第 001492 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
型號：71083、VE31、71055-C03、71069

■ 適應症：
本產品應用於麻醉呼吸管路組為配合急救與家用呼吸器以及轉送病患所設計。本產品可由伸縮管、單向閥組、吐氣末端正壓閥、面罩及集水瓶組合搭配。

■ 注意/警告事項：
- 僅供受過專業訓練之合格醫護人員使用。
- 使用前，請務必詳讀操作程序，再使用於患者身上。
- 使用前，請確認各裝置產品完整無損壞，組裝正確且功能完善，若有任何組件毀損、遺失、漏氣現象或阻塞狀況或逾有效期限，請勿使用。
- 本產品僅供單一患者使用。
- 請勿在有毒的環境下及開放的火源使用此產品。
- 拆除產品包裝箱時，剪刀、刀片等銳利物器應小心使用，避免造成產品的損傷。
- 請勿使用油、油脂或任何碳氫化合物在此產品的任何部分。
- 請勿重覆使用、浸泡、沖洗或者消毒；因為這些步驟將可能造成有害的物質殘留及妨礙產品之正常功能運作。
- 本產品可儲存在-40℃至 60℃的溫度環境；長時間暴曬在高溫的環境下，可能導致產品變質。
- 為了保持產品的最佳效能，請在產品有效期限內使用。
- 型號 VE31 如連接終端正壓閥提供病患使用前，請確保壓力值為最小值。
- 型號 VE31 調節終端正壓閥阻抗值之前，請確保接頭連接緊密，並對管路進行保壓測試。
- 型號 VE31 搭配吐氣末端正壓閥(PEEP Valve)使用時，使用人員必須善於使用與通過專業訓練，並且於提供病患使用前先確認操作功能正常。

104.

■ 操作程序(使用說明)：

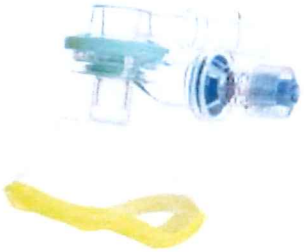
型號：71083
1. 首先將 APL 閥調整到完全打開的位置，接著在慢慢調節至所需的壓力值。強烈建議使用二氧化碳監測儀監測整個系統中二氧化碳濃度和壓力的變化。
2. 如果應用在自主呼吸的患者，首先打開 APL 閥帽以利病患吸入，接著按照機構的醫療政策或醫務人員建議調整氣源。

型號：VE31
1. 伸縮管拉展至所需長度。
2. 將接管路組進氣端接頭連接於呼吸設備。
3. 再將單向閥組病患端接頭連接至患者介面（面罩或氣切接頭）
4. 如需吐氣末端正壓閥，請連接在單向閥組之 30M 吐氣端上，並根據需求旋轉吐氣末端正壓閥上之旋鈕至所需阻抗值壓力。
   註：實際吐氣阻抗值為產品呼氣阻抗加上吐氣末端正壓閥所調節壓力值。
   註：可根據需求於單向閥 30M 吐氣端連接細菌過濾罐。
5. 打開供氧/氣源裝置，依需求調整供氧流量，並確認氣流順利地傳送至病患端，整組裝置無其他氣漏之虞。
6. 將病患端供氧介面（如面罩、ET 接頭等）妥善裝在於病患端，並確保供氧運作正常。
   警告：供氧期間，請隨時注意檢查整組裝置是否受損或折曲造成無法順利供氧。

型號：71055-C03、71069

1. 請確認所有的零組件是否牢固。
2. 請依據各類廠牌之設備機器製造商所提供之規格明細測試管路。
3. 將所有的產品從包裝袋取出，依左列圖示組裝。
4. 蛇形管套上 Single Limb 吐氣控制閥後，吐氣控制管接於 Single Limb 控制閥上之 L 型接頭上。
5. 壓力量測管連接於 Single Limb 控制閥終端接頭上。
6. Single Limb 控制閥 L 型接頭放置適當位置。
7. L 型接頭、呼吸管路直型接頭與單節蛇形管可依實際需求而選擇使用，然後銜接於氣管內管或氣切管接頭端。

■ 型號及規格：

<table>
<tr><td rowspan="3">1.</td><td>圖　　片</td><td></td></tr>
<tr><td>產 品 型 號</td><td>71083</td></tr>
<tr><td>產品規格及敘述</td><td>APL 閥 成人 0-60cmH2O
此產品設計乃針對成人患者使用
材質：PP, PC, Silicone, Stainless steel
包裝：1set/pkg，50pkgs/box</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2.</td><td>圖　　片</td><td></td></tr>
<tr><td>產 品 型 號</td><td>VE31</td></tr>
<tr><td>產品規格及敘述</td><td>EMS 呼吸管路組
規格說明：
機器端介面：22F
管口徑：22F
單向閥患者端介面：22M/15F
單向閥出氣端介面：30M
吐氣末端正壓閥介面：30F
吐氣末端正壓閥可調壓力範圍：0-20 cmH2O
吐氣末端正壓閥壓力精度：±2 cmH2O
面罩接頭：ISO 22mmID
阻坑：
<table>
<tr><th>流　量</th><th>15LPM</th><th>30LPM</th><th>50LPM</th></tr>
<tr><td>進　氣(1.5M)</td><td>1 cmH_2O</td><td>2.3 cmH_2O</td><td>4.7 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>出氣(不含正壓閥)</td><td>0.5 cmH_2O</td><td>1.3 cmH_2O</td><td>2.5 cmH_2O</td></tr>
</table>
材質：PP, PE, PC, Stainless steel, Silicon
包裝：1set/pkg, 20pkgs/ctn</td></tr>
</table>

3.	圖　　片	
	產品型號	**71055-C03**
	產品規格及敘述	**單管式呼吸管路 22F 含集水瓶、控制閥** 此產品為拋棄式單管呼吸管路，適用於成人急救或搭配居家型呼吸器使用。 每個產品包含以下項目： 1. L 型接頭 22/15,15mmOD 2. 呼吸管路直型接頭 22/15, 22mm OD. 3. EVA 6"蛇形管, 22mm ID. 4. Single Limb 控制閥 5. 吐氣控制管：長 2M, 4mm ID. 6. EVA 蛇形管：10 節(或 150cm) 及 4 節(或 60cm) 7. 壓力量測管: 長 2 米, 4mm ID. 8. 管夾 9. 集水瓶 22mmOD 材質：EVA, PP, PVC 及 Silicone Rubber 包裝：1set/pkg, 20pkgs/ctn
4.	圖　　片	
	產品型號	**71069**
	產品規格及敘述	**單管式呼吸管路 22F 含集水瓶、控制閥** 此產品為拋棄式單管呼吸管路，適用於成人急救或搭配居家型呼吸器使用。 每個產品包含以下項目： 10. L 型接頭 22/15,15mmOD 11. 呼吸管路直型接頭 22/15, 22mm OD. 12. EVA 6"蛇形管, 22mm ID. 13. Single Limb 控制閥 14. 吐氣控制管：長 2M, 4mm ID. 15. EVA 蛇形管：10 節(或 150cm) 及 4 節(或 60cm) 16. 壓力量測管: 長 2 米, 4mm ID. 17. 管夾 18. 集水瓶 22mmOD 材質：EVA, PP, PVC 及 Silicone Rubber 包裝：1set/pkg, 20pkgs/ctn

製造廠/藥商名稱：**崇仁科技事業股份有限公司**
製造廠/藥商地址：**宜蘭縣五結鄉成興村利工二路 87 號**