

102.



## 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
--------	--------	------	--------------

<p style="text-align: right;">6. 13</p> <p style="text-align: right;">6. 13</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="flex: 1;"> <p>REF <b>7101</b> QTY: 10</p> <p>許可證字號：衛署醫器製字第001492號</p> <p>“崇仁”氣閥 “GaleMed” Valve</p> <p><b>Bai's Semi-open Breathing Circuit</b></p> <p>白氏半開放呼吸管路組</p> </div> <div style="flex: 1; text-align: right;"> <p><b>102.</b></p> <p><b>102.</b></p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>REF 7101</b> QTY: 10</p> <p>(01)44710810115972(30)10(10)060101</p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p>Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium</p> <p>N.W.:KG,G.V.:G,CUFT:</p> <p>崇仁科技事業股份有限公司 宜蘭縣五結鄉利工二路87號 TEL: 03-7491801-01 E-mail: info@galemed.com</p> <p>Made in Taiwan 87, LI-GONG 2ND ROAD, WU-JIA, I-LAN, TAIWAN 26860</p> <p></p> <p>galemed<sup>®</sup> Specializing in Respiratory Care</p> <p>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：宜蘭縣五結鄉利工二路 87 號</p> </div>
---	---

\* 裝訂原廠之

\* 中文仿單稿，如遇應急、示心征、主風（風口）、壓吸風、八心十六孔，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



使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述：

本產品需搭配醫院中央供氣管路系統或氧氣鋼瓶等之氧氣供氣源之裝置使用，將氧氣管一端接於氧氣源出氣端，另一端接於產品進氣端；產品病患端接上面罩或氣管內管相關病患介面後接於病患使用。

■ 操作程序：

1. 將所有的產品從包裝袋取出，依上例圖示組裝，測試管路、接頭及呼吸袋是否確實組裝完全及是否有漏氣現象或阻塞狀況；倘若有，請勿使用。並將異常品退回製造廠商。
2. 請確認 L 型接頭適當的接於面罩或氣管內管。
3. 將氧氣管一端 Dipping 端接上氧氣內管轉接頭，另一端接上氧氣供氣源。
4. 防塵蓋依照需求打開或是蓋上。
5. APL 一開始需調整至全開，再依照所需之壓力調整，建議配合二氧化碳監測計及壓力計監測管路內壓力、二氧化碳含量及壓力變化。
6. 應用於控制呼吸或輔助呼吸操作時按壓儲氣袋供氣。
7. 應用於自發性呼吸時，先將 APL 全開，並打開近端單向閥之防塵蓋讓空氣於吸氣狀態時自行吸入，依臨床專業醫師判定酌以調整氧氣源。
8. 缺乏氧氣源需緊急供氣時可配接甦醒球於內建之 22M 接頭，額外供氣。



■ 注意事項：

- 使用前請務必詳讀以下操作程序，再使用於患者身上。
- 此產品設計乃針對成人患者使用。
- 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。
- 請勿使用油、油脂或任何碳氫化合物在此產品的任何部分。
- 本產品為一組合介面並通過測試驗證，請勿拆除零件使用。
- 請勿重覆使用，浸泡，沖洗或者消毒程序可能造成有害的物質殘留危害病患以及妨礙產品之正常功能運作。
- 為了保持產品的最佳效能，請在產品有效期限內使用。
- 拆除產品包裝箱作業，使用剪刀、刀片等銳利物器時，應小心使用，避免產品造成的損傷。

■ 型號及規格

7101 白氏半開放呼吸管路組

額定流量：控制及輔助呼吸時 5~15LPM



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：宜蘭縣五結鄉利工二路 87 號