醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"崇仁"甦醒球組及其零配件	申請廠商	崇仁科技事業股份有限公司

"崇仁"甦醒球組及其零配件

"GaleMed" Manual Resuscitator Kit and Accessory

REF **CA-23017** QTY: **12**

Dispo-Bag™ Manual Resuscitator with 40 cmH2O Pressure Relief, INFANT

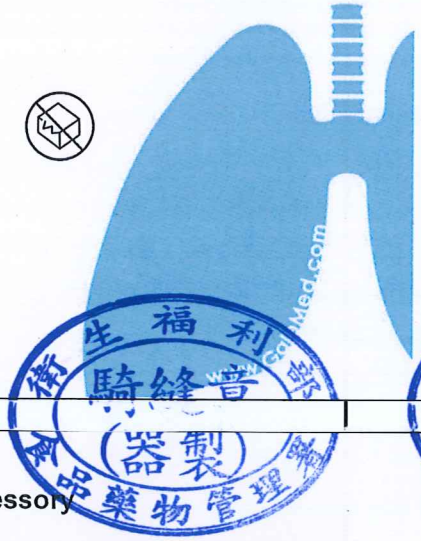
Handbeatmungsbeutel mit Druckbegrenzung von 40 cmH 2O,SAUGLINGE.
Valvula de seguridad de 40 cmH 2O,NEONATO.
Reanimateur Manuel Limiteur de pression de 40 cmH 2O,NOURISSION.
拋棄式人工甦醒球含40 cmH2O壓力過壓閥,嬰兒用.
拋弃式人工苏醒球含40 cmH2O压力过压阀,婴儿用.

CE 0434 -40°C 60°C LOT 060101 有效期間：2009-01 PHT DEHP

EC REP Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

製造廠/藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司 許可證字號：
製造廠/藥商地址：宜蘭縣五結鄉利工二路87號 衛署醫器製字第001518號

galemed Specialty in Respiratory Care Made in Taiwan 096-CA-23017-09
87, LI-GONG 2ND ROAD, WU-JIA, I-LAN, TAIWAN 268 E mail: info@galemed.com





"崇仁"甦醒球組及其零配件

"GaleMed" Manual Resuscitator Kit and Accessory

REF **MG10** QTY: **12**

(01)44710810101791(30)12(10)060101

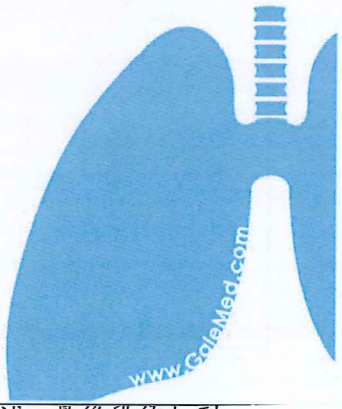
Rescu-6™ Manual Resuscitator, Infant w/ Mask #1
Rescu-6™ 加強型人工呼吸球 嬰兒款 含面罩#1

CE 0434 -40°C 60°C LOT 060101 有效期間：2009-01

EC REP Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium N.W.:KG,G.W.:KG,CUFT:

製造廠/藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司 許可證字號：
製造廠/藥商地址：宜蘭縣五結鄉利工二路87號 衛署醫器製字第001518號

galemed Specialty in Respiratory Care Made in Taiwan 096-MG10-02
87, LI-GONG 2ND ROAD, WU-JIA, I-LAN, TAIWAN 268 E mail: info@galemed.com



※ 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” 甦醒球組及配件

“GaleMed” Manual Resuscitator Kit and Accessory

衛署醫器製字第 001518 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：CA-23017，CA-23018，CA-23019

■產品效能/用途：

本產品為協助暫時提供患者需要在吐氣時，需要高於一般氣壓的人工甦醒球。

適用範圍如下：

成　人：體重　> 40kg

小　孩：體重　10~23kg

嬰　兒：體重　≤10kg

■警告及注意事項：

1. 僅供受過專業訓練之合格人員使用。
2. 必須受過專業的評估才能對患者使用。
3. 使用前請先確認功能正常。
4. 搭配吐氣末端正壓閥(PEEP Valve)使用時，請參閱說明書操作，並且病患使用前先確認操作功能正常。
5. 請勿於有毒氣體的環境之下使用，如有需要應另行配置毒氣過濾裝置。
6. 請勿於有火焰、火花或鄰近火源場所使用氧氣。
7. 請勿使用潤滑油脂或其他碳化氫類化學品於產品、零件上。
8. 此甦醒球為單一患者使用，請勿移除或再加上任何配件且勿重覆使用，以免造成重複感染之疑慮。
9. 此產品保存期限請參閱標籤上製造日期(LOT YY-MM-DD)。

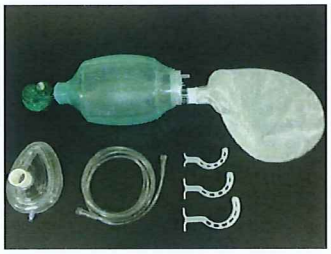
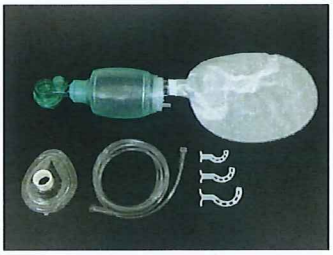
■使用操作前：

1. 請先詳讀說明書與注意事項。
2. 按照下列流程進行甦醒球測試：
   - ●施壓、隨即釋放甦醒球體，釋放後球體應該立即彈回原本的形狀與大小。
   - ●堵塞球體出氣口，施壓應無法於球體；若仍可施壓球體，則應檢查進氣閥組裝是否正常。
   - ●接上人工模擬肺，施壓甦醒球體並檢查鴨嘴閥片是否因此打開使氣體順利進入人工模擬肺中，釋放球體時鴨嘴閥片應該為密合狀態，球體也回復原狀。
   - ●連結氣體供應源並將流量調至 15 LPM，檢視人工模擬肺，確認操作時甦醒球前端單向閥、進氣閥、雙向安全閥等裝置於施壓與釋放球體時操作順暢。

■操作說明：

1. 先將氧氣管連接於甦醒球與供氧設備。
2. 調節氧氣流量，使得氧氣儲氣袋外觀充飽鼓起，需注意維持氧氣儲氣袋在正常壓縮球體時仍維持鼓漲。
3. 將甦醒球面罩接於病患端。
   如果患者插有氣管內管或曾做氣管切開者，可移除面罩，將甦醒球直接於氣管內管或氣切管接頭，並確認密閉無漏氣。
4. 如有使用 PEEP Valve(吐氣末端正壓閥)，請設定正壓閥上的數值並使用壓力計確認壓力。
5. 遵循 ACLS 或正常程序給予呼吸操作。
6. 以手壓縮甦醒球體，並觀查患者是否胸部擴張、上升。
7. 釋放球體與壓力，並觀查患者是否吐氣、胸部下降。
8. 在使用中應隨時注意是否出現下列各情形：
   - 患者有無發紺情形（嘴唇與臉色的變化）。
   - 呼吸速率是否適當。
   - 釋壓閥有無正常運作 (有壓力安全閥設計之款式者適用) 。
   - 球體各式閥組有無正常運作。
   - 儲氣袋及氧氣管功能是否正常。
9. 使用中發現前端單向閥受到吐出穢物或者血水污染時，請立即停止使用；先將甦醒球從患者身上移開，並進行以下步驟：
   - 快速且用力壓縮球體數次，穢物即可排除。
   - 如尚有殘留物，可用無菌蒸餾水清洗單向閥，然後快速且用力壓縮球體數次，排除水與殘留物。
   - 如殘留物仍不能清乾淨時，請拋棄該甦醒球並更換新品。
10. 產品於非使用狀態時，請將甦醒球存放於束口袋中並妥善保存。

■產品規格：

產品照片			
產品型號	CA-23019	CA-23018	CA-23017
產品名稱	拋棄式人工甦醒球 含釋壓閥、面罩、儲氣袋、氧氣管、雙側式空氣導管配件袋包 4-6號	拋棄式人工甦醒球 含釋壓閥、面罩、儲氣袋、氧氣管、雙側式空氣導管配件袋包 7-9號	拋棄式人工甦醒球 含釋壓閥、面罩、儲氣袋、氧氣管、雙側式空氣導管配件袋包 8-10號
適用對象	成人	小孩	嬰兒
甦醒球容積	≈1500ml	≈550ml	≈280ml



甦醒球輸出容積 (Stroke volume)	最高可達700ml/單手 1200ml/雙手	最高可達330mls	最高可達150mls
使用體重範圍	大於 40kg	10kg至23kg	≤10kg
按壓頻率	>64BPM/600ml/25℃	>87BPM/150ml/25℃	>139BPM/200ml/25℃
壓力安全閥座死腔量	6.8ml	6.8ml	6.8ml
面罩死腔量	170ml	70ml	26ml
吐氣流量阻抗	≈3.3cmH_2O / L / sec @50LPM(含出氣單向閥)		≈0.4cmH_2O / L / sec @5LPM (含出氣單向閥)
呼吸流量阻抗	≈4.7cmH_2O / L / sec @50LPM(含出氣單向閥)		≈0.8cmH_2O / L / sec @5LPM (含出氣單向閥)
壓力安全閥限制	60cmH_2O±10 cmH_2O	40cmH_2O±5 cmH_2O	40cmH_2O±5 cmH_2O
患者端接頭	ISO 15 mm I.D. x 22 mm O.D.		
重量	≈ 410grams	≈ 300grams	≈ 195grams
尺寸	57 × 19 × 12 cm	51 × 19 × 12 cm	43 × 18 × 8 cm
操作溫度	-18℃ ~ 50℃	-18℃ ~ 50℃	-18℃ ~ 50℃
保存溫度	-40℃ ~ 60℃	-40℃ ~ 60℃	-40℃ ~ 60℃

產品型號	氧氣濃度

CA-23019

氧氣供應流量	2	4	6	8	12	15
VT – 600 MLS X 12 BPM	39%	50%	72%	90%	92%	93%
VT – 700 MLS X 12 BPM	35%	47%	63%	76%	89%	90%

CA-23018

氧氣供應流量	2	4	6	8	12	15
VT – 150 MLS X 25 BPM	56%	78%	90%	94%	94%	95%
VT – 350 MLS X 20 BPM	38%	46%	69%	86%	95%	95%

CA-23017

氧氣供應流量	2	4	6	8	12	15
VT – 20 MLS X 60 BPM	86%	97%	97%	98%	98%	99%
VT – 150 MLS X 25 BPM	54%	79%	90%	95%	95%	96%

製造廠名稱：**崇仁科技事業股份有限公司**
廠　　址：**宜蘭縣五結鄉利工二路 87 號**
藥商名稱：**崇仁科技事業股份有限公司**
藥商地址：**宜蘭縣五結鄉利工二路 87 號**

“崇仁” 甦醒球組及其零配件
“GaleMed” Manual Resuscitator Kit and Accessory

衛署醫器製字第 001518 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：MR10，MR19，MR22，MR29，MR55，MR59，MR5-01，MR5-02，MR5-03
MG10，MG19，MG22，MG29，MG55，MG59

■ 產品敘述/用途：

Rescu-5 人工呼吸球為協助提供患者在急救時或運送中強迫供氧，使患者肺部能持續呼吸、氧氣流通及交換。Rescu-5 呼吸球為可拆卸式裝置，為提供單一病患使用。

Rescu-6 加強型人工呼吸球為協助提供患者在急救時或運送中強迫供氧，使患者肺部能持續呼吸、氧氣流通及交換。Rescu-6 呼吸球本身配有壓力顯示裝置，可提供辨識供氧的壓力指數，以避免過壓供氧造成病患肺部損傷。

■ 使用限制：

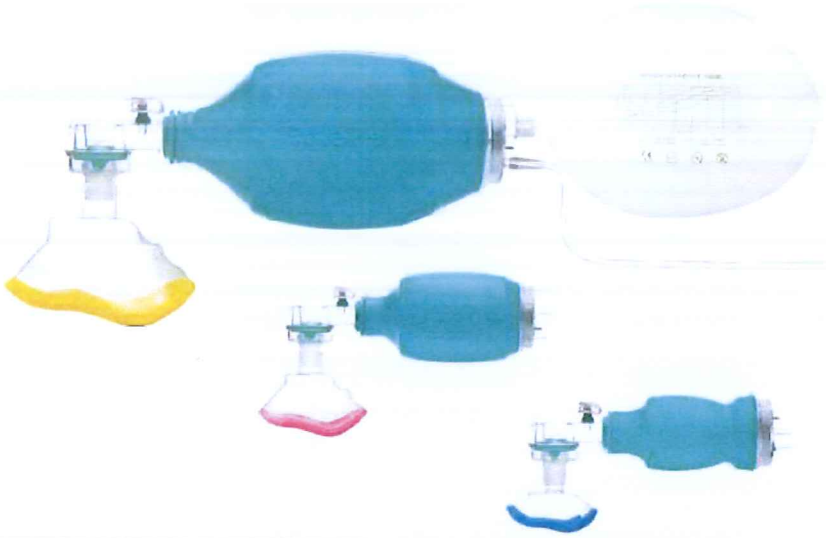
1. 請配合體重對應所需之肺活量選用呼吸球款式：
   成人款 適用於體重大於 23 kg 之患者。
   孩童款 適用於體重小於 23kg 並大於 10kg 之患者。
   嬰兒款 適用於體重小於 10kg 之患者。
2. 無須接受吐氣末端壓力之治療的患者請勿使用。

■ 注意事項：

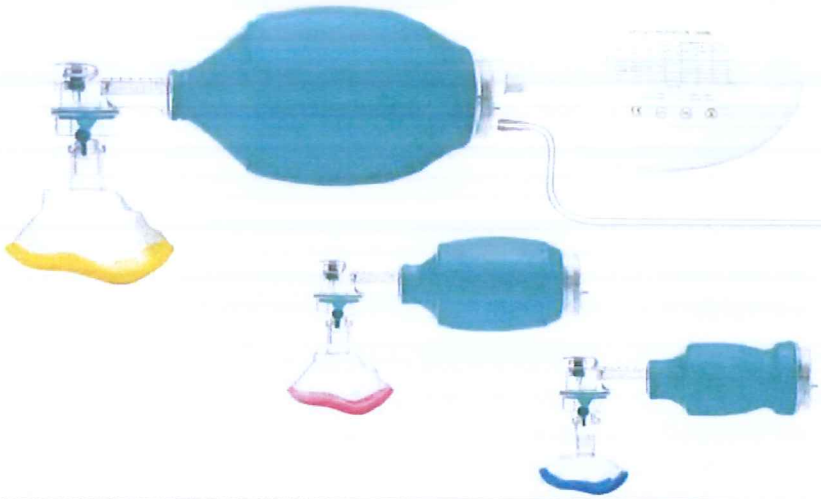
1. 操作人員必需受過訓練合格之專業人員，使用於患者前，必須受過專業的評估方能操作。
2. 請先詳讀本說明書與注意事項，並檢視產品有無損毀；如有損毀請勿使用，以免造成人員生命之虞。
3. 使用前請先確認功能正常。搭配吐氣末端正壓閥(PEEP Valve)使用時，使用人員必須善於使用與通過專業訓練，並且使用前先確認操作功能正常。
4. 請勿於有毒氣體的環境之下使用，如有需要應另行配置毒氣過濾裝置。
5. 請勿於有火焰、火花或鄰近火源場所使用氧氣。
6. 請勿使用潤滑油脂或其他碳化氫類化學品於產品、零件上。
7. 此呼吸球為單一患者使用，請勿移除或未經專業評估另行加上任何配件且勿重覆使用，以免造成重複感染之疑慮。
8. 此產品保存期限為3 年，請參閱標籤上製造日期(LOT YY-MM-DD)。

盲聾隔離

■ 型號及規格

Rescu-5 圖 片			
			
序號	料號	產品名稱	
1.	MR10	Rescu-5 經濟型 嬰兒呼吸球 含面罩#1	
2.	MR19	Rescu-5 經濟型 嬰兒呼吸球	
3.	MR22	Rescu-5 經濟型 小孩呼吸球 含面罩#3	
4.	MR29	Rescu-5 經濟型 小孩呼吸球	
5.	MR55	Rescu-5 經濟型 成人呼吸球 含面罩#5	
6.	MR59	Rescu-5 經濟型 成人呼吸球	
配 件			
7.	MR5-01	壓力單向閥	
8.	MR5-02	壓力單向閥 60cmH_2O	
9.	MR5-03	壓力單向閥 40cmH_2O	

Rescu-5 產品規格			
項目	成人	小孩	嬰兒
球體容積	1500 ml	600 ml	280 ml
最大施壓容積	1200 ml	350 ml	150 ml
回彈效能	30BPM@600ml	60BPM@350ml	90BPM@90ml
壓力安全閥	60±10 cmH_2O	40±5 cmH_2O	40±5 cmH_2O
閥門阻抗值	<2.8 cmH_2O	<2.8 cmH_2O	<2.8 cmH_2O
病患端接頭	15ID/22OD	15ID/22OD	15ID/22OD
面罩死腔量	#5：170ml	#3：70ml	#1：26ml
儲氣袋容積	1000 ml	1000 ml	500 ml
氧氣濃度	>98% @15LPM	>98% @15LPM	>98% @10LPM

Rescu-6 圖 片


序號	料號	產品名稱
1.	MG10	Rescu-6 加強型人工呼吸球 嬰兒款 含面罩#1
2.	MG19	Rescu-6 加強型人工呼吸球 嬰兒款
3.	MG22	Rescu-6 加強型人工呼吸球 孩童款 含面罩#3
4.	MG29	Rescu-6 加強型人工呼吸球 孩童款
5.	MG55	Rescu-6 加強型人工呼吸球 成人款 含面罩#5
6.	MG59	Rescu-6 加強型人工呼吸球 成人款

Rescu-6 產品規格

項目	成人	小孩	嬰兒
球體容積	1500 ml	600 ml	280 ml
最大施壓容積	1200 ml	350 ml	150 ml
回彈效能	30BPM@600ml	60BPM@350ml	90BPM@90ml
壓力安全閥	60±10 cmH_2O	40±5 cmH_2O	40±5 cmH_2O
閥門阻抗值	<2.8 cmH_2O	<2.8 cmH_2O	<2.8 cmH_2O
病患端接頭	15ID/22OD	15ID/22OD	15ID/22OD
面罩死腔量	#5：170ml	#3：70ml	#1：26ml
儲氣袋容積	1000 ml	1000 ml	500 ml
氧氣濃度	>98% @15LPM	>98% @15LPM	>98% @10LPM

製造廠名稱：崇仁科技事業股份有限公司
廠　　址：宜蘭縣五結鄉利工二路 87 號
藥商名稱：崇仁科技事業股份有限公司
藥商地址：宜蘭縣五結鄉利工二路 87 號