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

型號：**ARF0001** 批號：**060101** 數量 **:1**

中文名稱："崇仁"甦醒球組及其零配件

型號規格：**ARF0001 / 2310** 拋棄式呼吸球 成人

許可證字號：衛署醫器製字第**001518**號

-40°C 60°C CE 0434 LATEX PHT DEHP 製造日期：2006-01 有效期間：2009-01

LB3-ARF0001 Ver.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

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器製)

105. 7. 06

型號：**ARF0001** 批號：**060101** 數量 **:12**

中文名稱："崇仁"甦醒球組及其零配件

型號規格：**ARF0001 / 2310** 拋棄式呼吸球 成人

許可證字號：衛署醫器製字第**001518**號

-40°C 60°C CE 0434 LATEX PHT DEHP 製造日期：2006-01 有效期間：2009-01

N.W.:KG,G.W.:KG,CUFT:

LB4-ARF0001 Ver.01

105.

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

※ 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

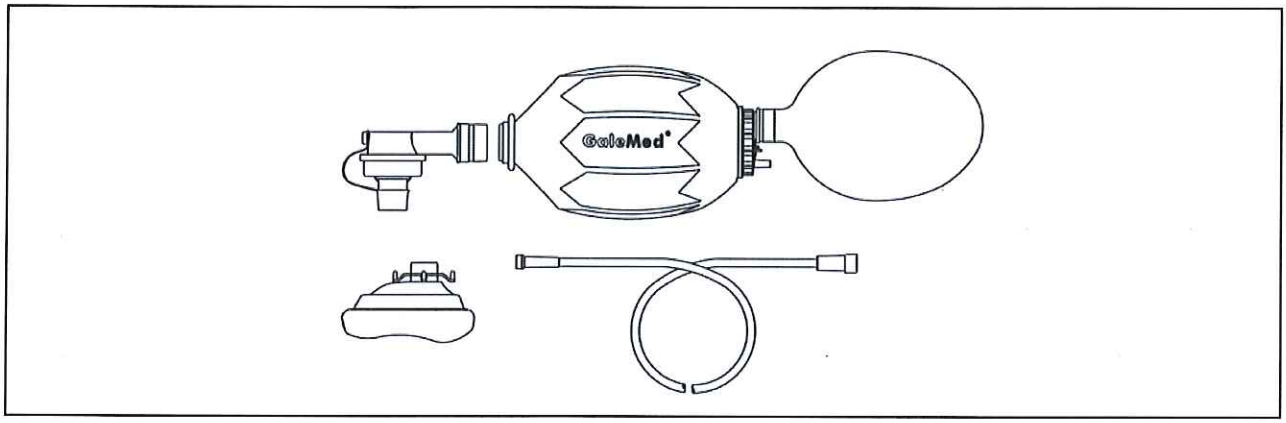
※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 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"　甦醒球組及其零配件

"GaleMed"　Manual Resuscitator Kit and Accessory

型號：ARF0001　　許可證字號：衛署醫器製字第 001518 號



■ 產品敘述：

此為協助暫時提供體重超過 40kg 以上的患者，需要在吐氣時高於一般氣壓人工呼吸球。

■ 用途：

人工呼吸球輔助裝置是設計用於心肺復甦及一般人工呼吸 輔助的場合，尤其是窒息的急救、呼吸困難、不順暢或需 要提高氧量治療的各種病患所使用。

■ **副作用或併發症：無。**

■ **禁忌症：此規格裝置不適用於體重低於 40kg 的患者或無須接受吐氣末端壓力之治療的患者。**

■ **警告及注意事項：**

- **僅供合格醫護人員使用。**
- **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任何部 分。**
- **單一病患使用，請勿重覆再使用。**
- **為了保持產品最佳效能，請在產品有效期間內使用。**
- **關於磷苯二甲酸之附加警告說明：**

PHT DEHP **本產品包含微量的磷苯二甲酸，儘管磷苯二甲酸對人類健康的風險之確切證據尚未確立，在對於幼童、孕婦或是哺乳中婦女的治療中，導致增加暴露於磷苯二甲酸的療程應該降至最低以作為預防措施，這些種類的療程可能包括對青春期男性、懷男胎三個月的婦女或對男嬰哺乳中的婦女進行血液透析、嬰兒換血療法或全腸胃道外營養療法、嬰兒患者之複合式療法、外傷患者之大量輸液法，鄭重建議本產品應在標記之使用期限前使用，並依據訓練合格之醫療人員指示與使用說明之方式使用。**

7. 06

■ 使用前的準備：

此裝置在使用於病患前，請先測試功能(詳如 操作程序 2.)

■ 操作程序：

1.使用在病患身上前，請詳讀此說明書。

2.球體展開方法：

a.由袋中取出甦醒球。

b.以雙手擠壓球體，球體底部即自動展開。

⚠在使用於病患前記得打開出口蓋子 *

3.使用前測試：

a.請以手堵住患者接頭壓球體確認本呼吸球無漏氣現象。

b.將原堵住患者接頭之手鬆開壓縮球體球體可即刻彈回連續三次正常代表球體功能正常。

4.請參照圖檔組裝完成,並將氧氣連接管一端甦醒球之氧氣進氣端接頭，另一端接到氧氣流量計。

5.為有效提升氧氣濃度建議將氧氣流量計調整為 15LPM 以達到 85% 以上之氧氣濃度。

6.調整氧氣流速（LPM）至儲氧袋鼓起，將甦醒球內之空氣排放，待球體自發性還原時即自動帶入儲氧袋內之氧氣，並依醫師指示急救病患之壓縮次數已達到最佳急救效能。(氧氣濃度與壓縮次數有關請參考附註說明)。

7.擠壓球體傳送呼吸，觀察病患胸部的起伏來確認吸氣。

8.釋放球體的壓力來呼氣，觀察病患胸部的下降來確認呼氣。

9.呼吸時，請檢查：

a.呼吸是否適當，所有閥門的功能正常。

b.儲氣袋及氧氣管的功能正常。

10.萬一單向閥受到吐出穢物、血水污染時，請依下步驟自病患處移開：

a.將球組直接含單向閥加以清洗，單向閥之 PEEP 轉接頭，無凹槽設計，方便直接排水。

b.用力壓縮球體數次，將穢物清除乾淨。

c.如殘存不能清乾淨時 - 請使用備份甦醒球，另可使用面罩對口、口對口人工呼吸或其他適合工具做人工呼吸。

11.單一病患每次使用後可使用酒精擦拭不潔處及晾乾，再將甦醒球放在保存袋裡存放，以降低交替污染的機會。

LPM	600×12	600×20	750×12	750×20	1000×12	1000×20
5	82(33)	58(33)	65(33)	50(30)	55(33)	45(30)
10	99(37)	80(37)	99(37)	99(37)	88(37)	62(37)
15	99(45)	99(45)	99(45)	99(45)	99(45)	88(45)

附註:氧氣濃度圖表說明: 數值為壓出量×每分鐘壓縮次數 ( ) 中數值為不含儲氣袋

操作環境溫度： -18°C to 50°C

保存環境溫度： -40°C to 60°C

■ 型號及規格：

圖　　片	
	
產 品 型 號	**產品敘述**
ARF0001	**2310 拋棄式呼吸球 成人** 每套配件包含：呼吸球*1；氣墊面罩-5 號*1；OT-1F 氧氣管組*1 材質：PP、PVC、SILICONE、PC、PE 包裝：1 set /1IFU/3 label,12 set / carton

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