

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
僅限單個患者使用。 一次性的。 不需拆卸、清潔、消毒、維護和工廠服務。

本產品內容：1個自動復甦器

型號：6123

內容物含以下組件：

- 彎頭軟管
- 壓力計
- O₂ 管



配件內容：呼氣閥

型號：6250S



本產品敘述

本產品在壓力調控或壓力支持模式下為體重 10 公斤及以上的病患提供持續性氣流、壓力循環通氣支持。本產品包含肺調節器之功能（一個在 PIP 時打開並在 PEEP 時關閉的呼氣閥）和一個患者連接管路，用於提供氣流、攜帶額外的空氣，並提供一個額外的氣體衝出瓣以確保安全性。本產品的作用機制由一個移動隔膜組成，當它從水平位置移動到垂直位置時，它會增加或減少彈簧力，增加或減少彈簧力會影響 PIP 設置 1~3 cm-H₂O。本產品可以在任何情況使用，最終產品的調整作業為固定於患者情況（綁在或用膠帶粘在患者身上）下進行的。

使用說明及用途

本產品應由經過適當培訓的醫事人員使用，為體重10公斤及以上的患者提供緊急、短期、恆流、壓力循環呼吸機支持。

警告

1. 本產品只能由在CPR技術和氣動復甦器操作方面接受過充分培訓的醫事人員使用。
2. 請勿重複使用，避免交叉污染風險。
3. 請勿以任何理由在本產品上使用油脂或油。
4. 自主呼吸患者可能帶走環境空氣。
5. 39 至 80 psig 的供應壓力必須能夠提供高達 40 L/min 的流量。
6. 氣體洩壓閥值壓力值設定在60cm-H₂O。
7. 請勿在缺氧環境或明火附近使用本產品。
8. 請勿在使用本產品或任何其他氧氣設備時吸煙。

9. 請勿拆卸或試圖移除除了日常操作所需的組件外的任何組件。對本產品的任何修改都可能導致設備發生故障並自動使保固失效。
10. 本產品的使用只能由醫事人員操作。
11. 本產品不是用天然橡膠乳膠製成的。



磁振造影安全信息

- 非臨床測試表明本產品為有條件的可置於磁振造影的設備中使用。
在以下條件下，它可以安全地用於磁振造影環境中的病患。
- 靜磁場為3.0特斯拉或更低
 - 5000高斯/公分（50特斯拉/公尺）的最大空間場梯度

禁忌症

- 無

不良反應

- 無

簡易操作流程

1

- 連接加壓氣源
- 設置吸氣流量
- 根據需求調整

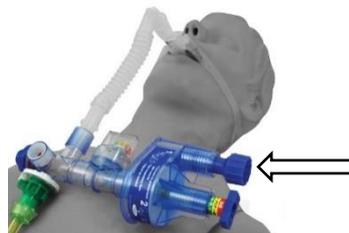
2

- 使用T型調節器設定PIP
- 使用壓力計確認設定參數
- 連接到病患



3

- 調整呼氣頻率設定
- 根據需求重新調整（流量、PIP、速率）



規格

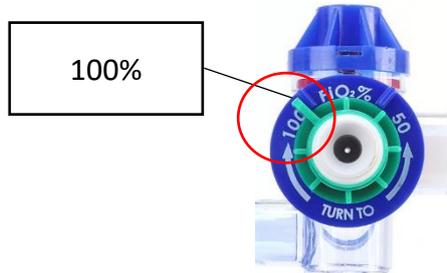
| | |
|--------------|--|
| 適用者體重 | 10公斤以上 |
| 呼吸頻率 | 自動調節肺容量 |
| 可調峰值壓力範圍 | 10至45 cm H ₂ O |
| 操作環境溫度 | -18°C至50°C |
| 儲存環境 | -40°C至60°C |
| 氧氣輸送 | 100% 氧氣時，提供大於85%的O ₂ |
| 進氣口 | DISS氣體連接口 |
| 患者連接器 | ∅15 mm母頭，∅22 mm公頭 |
| 無效腔 | 4±3毫升 |
| 吸氣阻力 | 3±1 cm H ₂ O/L/sec |
| 呼氣阻力 | 3±1cm H ₂ O/L/sec |
| 1/5的PEEP峰值壓力 | 2到9cm H ₂ O |
| 外型尺寸 | 7" X 4" X 4" |
| 重量 | 104克 |
| 壓力計精確度 | ± 2 cm H ₂ O 從 0 ~ 20 cm H ₂ O ± 3 cm H ₂ O 從 20 ~ 40 cm H ₂ O ± 5 cm H ₂ O 從 40 ~ 60 cm H ₂ O |

各部位名稱：

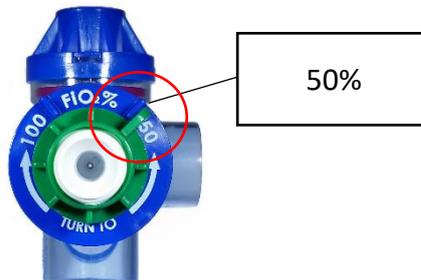


操作說明

1. 從包裝中取出器材並將氧氣管連接到加壓氣源。
2. 選擇100%或50% FiO_2 (吸入氧氣百分比)輸送量：
[a] 若要向病患提供100%的 FiO_2 ：將氣體管路連接至氧氣管連接處上白色的DISS接頭，並確保順時針轉動綠色旋鈕直到停止。



-
-
- [b] 若要向病患提供50%的 FiO_2 ：將氣體管路連接至氧氣管連接處上白色的DISS接頭，並確保逆時針轉動綠色旋鈕直到停止。



-
-
-
3. 設置所需的吸氣流速 - 良好的起始流速在10到25 L/min 之間並根據需求進行調整。有關“總輸送流量”需求，請參閱夾帶流量表。

注意：在供氧狀態下，以封堵病患端接口進行功能測試，並確認壓力不超過60 $\text{cm-H}_2\text{O}$ 。

| 50% 連接器 | | 總輸送流量 (L/min) |
|--------------|------------------|---------------|
| 供給流量 (L/min) | 夾帶(引入)流量 (L/min) | |
| 6 | 14 | 20 |
| 8 | 17 | 25 |
| 10 | 20 | 30 |
| 12 | 23 | 35 |
| 15 | 25 | 40 |



-
-
-
-
4. 確認 PIP壓力約為 25 $\text{cm-H}_2\text{O}$ (原廠預設值)。調整壓力調節器(PRESSURE DIAL) 以達所需的峰值壓力。

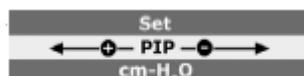
注意：指示壓力為近似值，會因條件和設置而異。需用壓力計進行驗證。

注意：使用面罩時，需清除口腔及氣道中可見的異物，並以相關技術來確保氣道建立於正確位置。將面罩緊貼病患臉部確保密封，同時固定頭部以保持氣道暢通。

使用氣管內管時，將呼吸器管路直接連接到氣管內管。

注意：在使用本產品之前，接受正確使用面罩的培訓非常重要。洩漏會導致壓力下降並導致設備無法進行循環。

注意：PEEP(吐氣末正壓)約為PIP(吸氣壓力)的1/5。壓力是近似值，取決於條件和設置。連接壓力調節器及病患端接頭，並使用壓力計進行驗證。I-time可透過手動(1-1000, 2-1000, ...)或手錶做計算。



5. 調整呼氣頻率調節器(EXHALATION RATE DIAL)以達到所需的呼吸頻率。可以增加或減少供應流速以達到更快或更慢的呼吸吸氣頻率。

注意事項：當順時針調整呼氣頻率調節器或條件變化時，本產品可能會進入自發的“壓力輔助”模式（強制速率停止）。若要回覆自動循環模式，逆時針旋轉呼氣頻率調節器，直到達到所需的設定呼吸頻率。

注意：觀察患者吸氣和呼氣對應的胸部起伏。藉由聆聽來自調節器的呼氣流量或胸部聲音進行確認。

注意：如果患者嘔吐，請斷開患者管路與本產品的連接，有必要時移除呼氣頻率調節器，清除嘔吐物後重新組裝器材並移出患者的氣道後重新連接。清除過程應少於20秒，並檢查吸氣和呼氣是否暢通無阻。

注意：本產品是有壓力限制的，因此配備了一個備用的氣體洩壓閥，該閥值在設定大於60cm-H₂O時啟動。

注意：患者肺順應性的變化會導致呼吸頻率的變化。在這種情況下，須依照臨床狀況進行適當調整。

注意：如果患者通過氧氣入口吸入空氣或設備設置為50%的FiO₂，則輸送給患者的氧氣濃度可能與患者連接器進氣口的濃度不同。

注意：供氣源必須能夠提供高達40 L/min的流量。典型要求的供氣壓力為50 ± 5 PSIG。

注意：當綠色旋鈕順時針旋轉到底並直接連接到50 PSIG氣體來源時，本產品將在患者壓力為20至40 cm-H₂O時輸送40 L/min。低流量可通過流量計進行調整。

注意：當綠色旋鈕逆時針旋轉到底時，本產品將輸送50% (±10%)的FiO₂，氧氣流量為6至15 L/min，輸出流量分別為20至40 L/min（參見“夾帶流量表”）。

 **預防措施**

1. 使用本產品的患者應由經過充分培訓的醫事人員進行持續監控。本產品是一種復甦管理系統，不應作為無人監控的自動呼吸器使用。禁止讓患者獨自無人看管。
2. 為插管病患通氣時，可能需要更高的壓力釋放設定。可選擇 35 cm H₂O 的壓力設置進行設備啟動並在必要時進行調整。
3. 出現可聽到的快速咔嚓聲和調節器中隔膜的快速移動表示氣道阻塞，需清除氣道並恢復通氣程序。
4. 本產品具有吐氣末正壓 (PEEP) 設置。PEEP 通常為 PIP 的 1/5，範圍為 2 至 9 cm-H₂O，具體取決於壓力設置。使用壓力計驗證實際 PEEP。
5. 在使用本產品之前，請查看並遵循說明並遵守警告事項。如果使用或操作不清楚，請聯繫您的經銷商。
6. 在每分鐘以 10 L/min 通氣及 I:E 比率為 1:1 狀況下，[a] 在 100% FiO₂ 設置 - 使用完整容量為 625 公升的”E” 氧氣瓶，輸出及供應流量設置為 20 L/min 狀態下，本產品可運作 30 分鐘(± 10%)。[b] 在 50% FiO₂ 設置下 - 使用完整容量為 625 公升的 E 氧氣瓶，輸出流量設置為 20 L/min 及供應流量為 6 L/min 狀態下，本產品可運作 100 分鐘(± 10%)。

| 全氧氣瓶的大致操作時間 | | | | | | | | | | | 氧氣瓶 | |
|--------------|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|--------|--------|
| 設置供應流量 (LPM) | 6 | 8 | 10 | 12 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 體積 | 氣瓶規格 |
| 大致操作時間 (分) | 67 | 50 | 40 | 33 | 27 | 20 | 16 | 13 | 11 | 10 | 400 L | 2 公升 |
| | 100 | 80 | 60 | 50 | 40 | 30 | 25 | 20 | 18 | 16 | 625 L | E-Tank |
| | 167 | 125 | 100 | 83 | 67 | 50 | 40 | 33 | 29 | 25 | 1000 L | 5 公升 |

製造業者名稱：VORTRAN Medical Technology 1, Inc.

製造業者地址：21 Goldenland Court, Suite 100, Sacramento, CA 95834, U.S.A.

醫療器材商名稱：杏昌生技股份有限公司

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）