

“奧維科技” 氣囊壓力監控儀

“AW Technologies” TrachFlush

衛部醫器輸字第 038923 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品僅供醫事人員使用。

遵守使用說明中提到的使用方法、禁忌症、警告和注意事項。

產品品名	型號
TrachFlush	TFSAIN
Cuff Pressure and Airway Tube set	TF-CO-IN

1. 適應症

- 本產品適用於在機械通氣期間，持續量測並自動維持使用者所設定之氣管內管（ETT）或氣切管（TT）之袖帶壓力。
本產品可搭配任何機械呼吸器使用。
本產品適用於年滿 18 歲且以 ETT 或 TT 插管接受通氣治療之成人病患，並由醫事人員於加護病房內操作。

本產品限醫師處方使用。

2. 禁忌症

無。

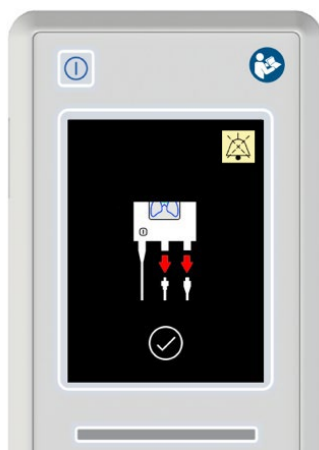
3. 警告和注意事項

- 請遠離磁振造影（MRI）設備。本產品並非為 MRI 環境設計。
- 不得對本產品進行任何修改。
- 為避免電磁輻射增加、抗干擾能力降低或裝置運作中斷，本產品與其任何配件僅可使用本手冊中明確說明的配件與連接線。
- 僅可使用原廠專用拋棄式氣囊壓力與氣道管組及安全閥。若使用其他管路，當呼吸器端脫落時，將導致氣囊壓力立即喪失。使用其他管路亦可能導致裝置受到污染。
- 請勿折彎管路。
- 本產品限用於單一病人，且僅限於已插入氣管內插管或氣切套管之患者。
- 若本產品的任何部分出現明顯損壞，請勿使用，需進行技術維修。
- 在對病人使用本產品前，請先熟悉本使用說明書內容。
- 若需同時使本產品在電氣上與主要電源的所有極端隔離，請拔除電源插頭。
- 本產品未具備防除顫影響保護。

- 製造業者僅在以下條件均滿足時，對本產品的安全性、可靠性及性能負責：
 - 組裝、擴充、調整、修改、維護或修理等作業由受過適當訓練的人員執行。
 - 使用場所之電氣設施符合相關法規要求。
 - 本產品依據本使用說明書操作使用。
- 本產品電磁相容性（EMC）有特殊要求。
- 僅可使用隨附之電源供應器。使用未授權的電源供應器可能導致裝置損壞。若電源供應器受損，請向原廠訂購新的電源供應器（零件編號：AWT-1268）。
- 本產品不含電池，不得於運輸過程中使用。
- 若電力中斷，裝置將在安全關機過程中發出 30 秒警報，以防止氣囊洩氣。
- 請勿依賴本產品完全放氣，因部分氣囊在零壓力下仍保有內部空氣。進行調整或拔管前，務必手動放氣。
- 警告：清潔前請務必拔除電源插頭。
- 注意：使用非建議之清潔或消毒劑可能造成裝置材料損壞或劣化，導致裝置失效。
- 使用磨蝕性清潔工具、刷具或在清潔時施加過大機械力，皆可能損害裝置表面並導致故障。
- 清潔與消毒過程中，請避免過度拉扯電源線，以免電纜損壞或劣化。
- 注意：強效溶劑（例如丙酮或三氯乙烯）可能損壞裝置表面。
- 請僅清潔連接埠周圍區域，勿清潔埠口內部。
- 針對具感染風險的病人，請特別謹慎並遵循醫院感染管制作業程序。

其他與使用本產品相關的警告及注意事項

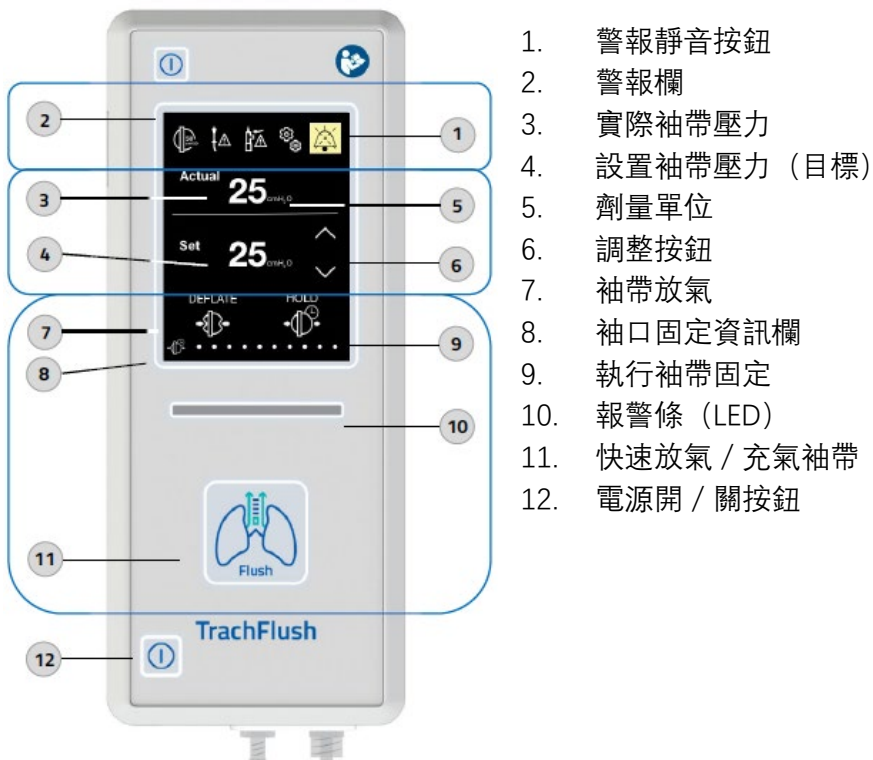
- 本產品若偵測到在自檢程式執行前未完成移除連通管，則螢幕會顯示紅色箭頭，如下圖所示。



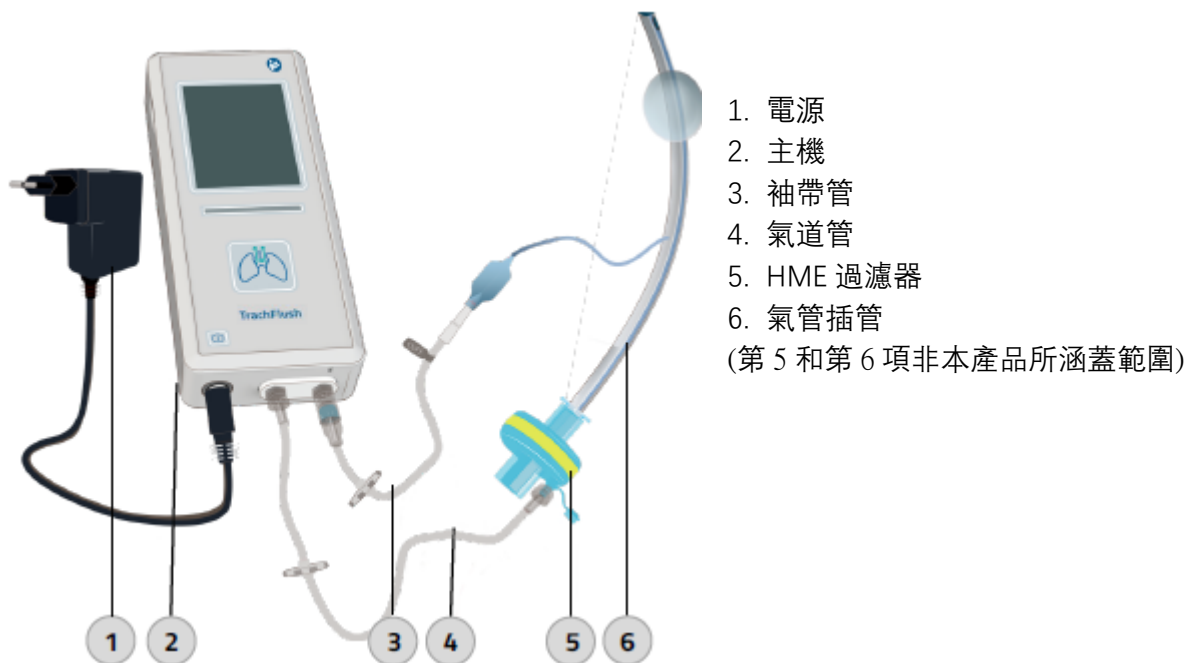
- 僅使用原廠袖帶壓力和呼吸道管套件（型號：TF-CO-IN）。
- 較大容量袖帶的氣管內管需要較長的充氣時間。
- 原廠袖帶壓力和呼吸道管套件（型號：TF-CO-IN）僅供單一患者使用；如果過濾器周圍或管內出現液體積聚，則必須更換。
- 建議將成人氣管內管(ETTs)與氣切管(TTs)的袖帶壓力保持在 30 cmH₂O 以下(原廠設定為 25 cmH₂O)。
- 一旦設備關閉，對保持壓力或時間所做的任何更改都會恢復為原廠默認設置。
- 在任何情況下允許的最大壓力限制在總計 50 cmH₂O。

- 移動式射頻設備和通信設備(包括天線電纜和外部天線等週邊設備)與本產品的任何部分(包括製造業者指定的電纜)的距離應大於 30 公分(12 英寸)。否則，可能會導致本產品的性能下降。
- 使用非本產品指定的配件或纜線，可能會增加本產品的電磁發射，或降低其電磁抗干擾能力。
- 本產品不得攜入或於 MRI、透熱療法和電灼術的環境中使用。
- 注意防範靜電放電(ESD) 和電磁干擾(EMI)，並注意其他設備的安全。
- 與患者生理狀況無關的設備性能突然不穩定變化可能是設備受到電磁干擾的跡象。

4. 系統規格



1. 警報靜音按鈕
2. 警報欄
3. 實際袖帶壓力
4. 設置袖帶壓力（目標）
5. 劑量單位
6. 調整按鈕
7. 袖帶放氣
8. 袖口固定資訊欄
9. 執行袖帶固定
10. 報警條（LED）
11. 快速放氣 / 充氣袖帶
12. 電源開 / 關按鈕



1. 電源
 2. 主機
 3. 袖帶管
 4. 氣道管
 5. HME 過濾器
 6. 氣管插管
- (第 5 和第 6 項非本產品所涵蓋範圍)

物理特性	
重量（不含床頭支架）	500克
尺寸（不含床頭支架）	長度22公分 寬度8公分 高度4.9公分
性能數據	
袖帶壓力設定範圍	5 cmH ₂ O 至 50 cmH ₂ O
預設目標壓力	25 cmH ₂ O
解析度（設定 / 顯示）	±1 cmH ₂ O
壓力精確度	±1 cmH ₂ O
袖口固定	
高於壓力目標	5 cmH ₂ O至25 cmH ₂ O（以5為單位）
保持持續時間	5分鐘或10分鐘
電器規格	
交流電源輸入	100-240V 交流電, 50/60 Hz 24VA
直流電源輸入	5V 直流電 24VA
熔斷器	保險絲集中在插頭變壓器中（不可更換）
警報音量	50 dB(A) ± 6 dB(A)
環境條件	
相對溼度	工作: 30% 至 75%, 無冷凝 儲存 / 運輸: 5% 至 95%, 無冷凝
溫度	工作溫度: 5°C 至 35°C 儲存 / 運輸: -15°C 至 70°C
工作大氣壓力範圍	70.0 kPa至106.0kPa
運行噪音水平	<40分貝

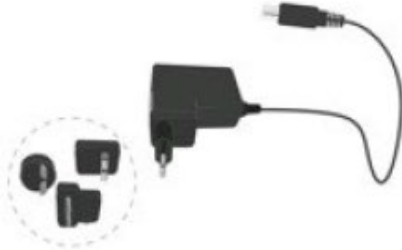
製造業者名稱：AW Technologies ApS

製造業者地址：Amalienborgvej 57, Nørresundby, 9400, Denmark

醫療器材商名稱：科達健康生技股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市內湖區成功路 4 段 188 號 9 樓之 25

產品照片

型號	照片
TrachFlush (TFSAIN)	 A vertical, light grey medical device with a black screen. The screen displays 'Actual 25 cmH2O' and 'Set 25 cmH2O' with up and down arrows. Below the screen are 'DEFLATE' and 'HOLD' buttons with icons. A diagram of lungs with a trachea and the word 'Flush' are shown below the buttons. The brand name 'TrachFlush' is at the bottom. A power button icon is in the bottom left corner.
Cuff Pressure and Airway Tube set (TF-CO-IN)	 A white medical tube with multiple connectors. It has a blue connector at one end, a grey connector at the other, and a small black sensor or connector in the middle.
Power Supply Kit (AWT-1268)	 A black power supply unit with a power cord. Next to it are three small black components, one of which is circled with a dashed line.
Bed-side Bracket Kit (AWR-1267)	 A grey metal bracket with a curved end and several holes for screws. Three screws are shown floating above the bracket.