

# “日本光電” 呼吸器系統

## “Nihon Kohden” Ventilator System

衛部醫器輸字第 033884 號

使用前務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

### ■ 產品型號：NKV-330

### ■ 產品敘述及用途：

本產品為一呼吸器系統，使用正壓給能夠自發呼吸但需要機械通氣(潮氣量為 100 mL 或以上的患者)的成人或兒科患者提供通氣、通氣輔助以及氧氣管理。本產品可在加護病房、恢復室、病房或醫院內使用。本產品僅供合格的專業醫事人員使用。

### 通氣模式和氧氣治療模式

本產品可以在通氣模式或氧氣治療模式下運行。

通氣模式	氧氣治療模式
SPONT-PS, S/T, PCV, PRVC and PPV	O <sub>2</sub> therapy

### 監視

主畫面顯示監視資訊，例如數字和波形。該監視資訊基於由壓力感應器和流量感應器測量的氣道壓力和流量以及由 O<sub>2</sub> 感應器測量的吸氣 O<sub>2</sub> 濃度。此外還可以透過其 SpO<sub>2</sub> 探頭和 CO<sub>2</sub> 感應器顯示有用的資訊，以進行安全的呼吸管理。

### 警報

本產品配有警報器。透過在螢幕上顯示資訊，發出警報並閃爍和點亮警報指示燈來通知參數測量異常和設備異常。

### 回顧資訊顯示

本產品最多可以儲存 72 個小時的監視資訊。保存的監視資訊可以與有用的趨勢圖和趨勢列表一起顯示，以便確定患者狀況的趨勢。

### 事件紀錄

最多可存儲 32,768 筆警報紀錄和操作紀錄。透過事件日誌，可以檢查過去的警報訊息和操作訊息(例如設置更改)。

### 長期資料記錄

本產品可以在 SD 卡上存儲超過 1 年的數字數據(1 分鐘間隔數據)和事件日誌。

### 攜帶性

本產品最多可以使用電池運行 2 個小時。按一個按鈕即可將其安裝和卸下到推車(選配)。

### 使用者介面

本產品顯示器由觸控式螢幕和操作旋鈕操作。此外使用者介面提供櫥櫃式顯示方式，可以用自

定義方式佈局螢幕畫面輸出。

## ■ 警告與注意事項：

### 一般

- 不可在任何易燃麻醉氣體或高濃度氧氣的環境下操作使用本產品，否則可能導致爆炸或火災。
- 不可在高壓氧艙內使用本產品，否則可能導致爆炸或火災。
- 使用本產品時，請務必準備另一種通氣方式(例如便攜式或手動控制呼吸器或復甦器)，以確保響應性通氣。如果呼吸器由於任何原因無法正常運行，請斷開患者與呼吸器的連接，並立即使用 PEEP 和/或調節氧氣濃度使用該設備開始通氣。從臨床使用中移除本產品，並在設備上貼上“無法使用”或“維修要求”標籤，然後與製造廠代表聯繫。
- 在通氣過程中，請將本產品與帶有警報功能的脈搏血氧儀或二氧化碳監測儀等監測設備一起使用。本產品的警報和監視系統功能不能替代生命體徵監視器。應由訓練有素的合格醫事人員定期檢查患者狀況。否則可能會忽略患者狀況的突然變化。
- 警報發生時，請檢查患者狀況並確保患者安全。根據產生的警報，按照操作手冊中的說明進行適當的處理，並消除警報原因。如果警報設置有問題，請將其更改為適當的設置。
- 本產品由合格且訓練有素的人員在醫師的指導下使用。更改設置時，請遵循醫師的判斷和說明。
- 僅使用本產品來增加自發呼吸患者的通氣。並非旨在提供患者的總體通氣需求。
- 本產品旨在用於接受無創正壓通氣的患者。有關適用的醫療條件，要求和預防措施，請參閱無創正壓通氣的臨床指南。
- 在除顫之前應確保床邊保持人員淨空，而且不可觸碰患者或任何連接患者的設備或電源線，否則可能會導致觸電或受傷。
- 請勿在電外科手術設備(ESU)或火源附近使用本產品。ESU 產生的高頻能量可能導致本產品功能失效或故障。在高濃度氧氣環境中使用本產品可能會引起爆炸或火災。
- 請勿將本產品(包括組件和配件)帶入 MRI 室。這可能會導致粘連，故障以及對 MRI 機器的損壞以及患者皮膚灼傷。有關詳細資訊，請遵循 MRI 設備手冊中的說明。
- 使用本產品時，關閉在設施中會產生強烈電磁干擾的手機，小型無線設備和其他設備的電源(醫院管理員允許的設備除外)。無線電波可能會導致本產品故障。
- 請勿在本產品中使用一氧化氮，氮氣或氮氣混合物。這可能會導致功能失效或故障。
- 請勿將加熱的加濕器與 HME 過濾器一起使用。這會導致 HME 過濾器捲曲並阻止通氣。
- 向加熱的加濕器注水時，請使用可以繼續澆水的供水端口或加熱的加濕器腔。不要使用加氣口。管子的不正確連接可能會導致皮膚灼傷或被通氣口吸入的細菌污染本產品的內部電路。
- 使用霧化器時，請勿使用呼吸迴路過濾器和 HME 過濾器。由於過濾器的堵塞，呼氣阻抗會增加，這可能會阻礙患者的通氣。
- 將加熱的加濕器放置在本產品和患者的下方。否則，水可能會在呼吸迴路和患者的肺部積聚。

- 萬一發生火災，請立即確保患者的呼吸需要，關閉本產品的電源，並將其與氣體和電源斷開。
- 開始通氣後，打開加熱的加濕器的電源，並在停止通氣前關閉電源。否則可能會導致患者皮膚灼傷，呼吸迴路可能變形或發生迴路故障。
- 本產品僅適用於單一患者。請勿將同一台本產品同時用於多名患者。
- 關閉本產品的氧氣監測功能時，請使用外部氧氣監測器。
- 請勿與封閉式抽吸系統(CCS)一起使用。

#### 安裝和連接

- 使用安裝在台車或安裝架上的本產品時，請勿堵塞安裝架後面板上的通風孔。這會降低冷卻效率，並可能導致過熱和本產品故障。
- 用於患者之前，請檢查支撐臂的基座是否牢固固定。如果支撐臂鬆動，可能會造成傷害。
- 請勿讓氧氣源靠近本產品的氣體端口。這可能會導致患者中毒。
- 使用安裝在推車，安裝架或滑軌掛鉤上的本產品。將本產品安裝在推車或安裝架上後，請確認本產品已牢固鎖定。如果本產品未鎖定，則可能會掉落。
- 只能使用指定的推車，安裝架或滑軌掛鉤。否則本產品可能會掉落並傷及患者或操作人員。
- 不要在台車放重物。台車可能已損壞或掉落，且可能會翻倒。
- 移動台車時，請釋放腳輪鎖。不要在腳輪鎖定的情況下移動台車。台車可能會翻倒。
- 移動台車時，請握住手把並確保支撐臂以摺疊。
- 為防止台車傾翻或系統組件從推台車上掉落，請執行以下操作：
  - 請勿在手把或桿子上放置或鉤掛任何物品。
  - 請勿騎在台車上。
  - 請勿倚靠手把或將重物放在台車上。
  - 確保台車在沒有傾斜的平坦表面上。
  - 始終鎖定腳輪，以免台車意外移動。

#### 在同一設施內運送時

- 在將本產品固定在台車上的狀態下運送患者時，請注意不要使呼吸迴路軟管等組件卡住或拉扯周圍的物體。這可能會導致台車翻倒並且使本產品掉落。同樣，呼吸迴路的斷開或管中的扭結可能會阻塞患者的呼吸並阻止適當的通氣。
- 在移動掛鉤本產品的床時，請確保本產品不會掉落，因為它可能會造成傷害。
- 不遵循以下說明可能導致本產品掉落並造成傷害。
  - 不要阻塞本產品底部的風扇出口。
  - 使用前請遵循安裝說明並確認穩定性。
  - 請勿鉤在光滑或彎曲的零件上。
  - 請勿在滑軌掛鉤上施加重量，並施加比呼吸器重量還重的負載。
  - 將本產品掛在可以支撐重量的滑軌上。
- 在患者運輸期間使用通氣監護儀之前，請檢查氧氣消耗量(O<sub>2</sub> Gas Usage)和氣瓶中當前的氧氣量。確保氣瓶中的氧氣量足以滿足預期的運輸時間。另外，請確保氣瓶上已正確安裝

了減壓閥。

- 在患者運輸期間，請使用 HME 過濾器進行加濕。

#### 開啟電源

- 當打開本產品並隨後定期打開風扇時，請檢查紅色，黃色，天藍色和綠色警報指示燈是否閃爍，並在發生警報時產生聲音。

#### 消耗品及配件

- 請勿在呼吸迴路中使用抗靜電或導電的軟管(例如麻醉用軟管)。這可能會對患者造成火災或電擊。
- 不要重複使用與本產品一起使用的一次性使用消耗品或配件。僅可用於單一患者和單次使用。不遵守此警告可能會導致交叉感染。當重新使用消耗品或配件時，其變形，損壞或變質也可能導致洩漏或捲曲。
- 將呼吸器連接到新患者時，請使用不受污染的新呼吸迴路。否則，可能導致患者感染。
- 為防止水分流入流量感應器管路和壓力感應器管路，請以垂直方向連接它們。如果檢測到水滴，請立即將其清除。否則，可能會發生誤報和患者通氣不良的情況。
- 檢查流量感應器線路和壓力感應器線路的連接，以確保沒有斷開或扭結。否則，可能會發生誤報和患者通氣不良的情況。
- 檢查進氣口 HEPA 過濾器和灰塵過濾器是否已連接到進氣口。否則，本產品的內部可能會被污染，並且微粒可能混入氣體中。
- 一次只能連接一個呼吸迴路。請勿將多個電路連接在一起。這可能會對患者造成傷害。
- 僅將製造廠指定的呼吸迴路過濾器連接到進氣口。否則，可能會感染患者和本產品。如果本產品未連接呼吸迴路過濾器而用於患者，請始終檢查本產品並確保進行了所有必要的維修。
- 請勿在呼吸迴路上安裝會增加迴路阻抗的零件。這可能會導致誤報和患者不適當的通氣。
- 將本產品連接至呼吸迴路上的呼氣端口，或將患者接口與呼氣端口配合使用。如果沒有呼氣口，則會阻塞呼氣，導致患者不適當的通氣。
- 本產品只能使用製造廠指定的零件和耗材作。請參照操作手冊中有關處理和使用零件和消耗品的資訊。否則將無法保證本產品的性能和安全性。
- 僅使用提供的 3 芯電源線並將其連接到保護接地的 3 芯 AC 電源插座。否則，患者和操作者可能會遭受電擊或受傷。用固定器將交流電源線牢固地連接到本產品。
- 牢固連接呼吸迴路。如果有任何連接洩漏或患者接口洩漏較大，則警報可能會發生故障，並且可能無法為患者提供適當的通氣。
- 使用 HME 過濾器時，請觀察患者的狀況。呼吸迴路阻抗的升高可能會阻礙患者的通氣。

#### 氧氣感應器

- 使用伽凡尼氧氣感應器時，請遵守以下注意事項。
  - 使氧氣感應器遠離火源，否則可能會爆炸。
  - 請勿使用已拆卸，跌落或受到撞擊損壞的氧氣感應器。如果氧氣電池的化學成分接觸皮膚或衣服，請立即用水沖洗。
  - 請勿將伽凡尼氧氣感應器放置在患者可碰到的地方。

- 請勿在未安裝氧氣感應器的情況下使用本產品。可能無法檢測到呼吸器內部洩漏。
- 用新感應器更換損壞或無法正常工作的感應器。如果無法更換，請使用外部監測設備監測氧氣。否則可能會在未監測適當氧氣濃度的情況下將氣體輸送給患者。

#### 連接氧氣管路

- 使用高壓氧氣時，只能使用乾淨和乾燥的醫用級氧氣。
- 請勿使用已磨損或沾有油脂或油等可燃材料的高壓氣體軟管。可能會引起火災或洩漏。
- 使用適當類型的氧氣供應。否則，可能無法適當地供應氧氣。
- 使用氧氣瓶等低壓氧氣源時，請勿在氧氣源上使用加濕器。這可能會導致呼吸氣故障。
- 當使用低壓氧氣源(例如氧氣瓶)時，請檢查可輸送的氧氣濃度是否適合患者。呼吸器無法調節氧氣濃度。
- 當使用低壓氧氣源(例如氧氣瓶)時，請始終準備好備用氧氣源(例如氣瓶)。

#### 連接外部裝置

- 僅將指定的設備連接到本產品，並遵循指定的步驟。不遵守此警告可能會導致電擊或對患者和操作者造成傷害，並導致設備故障。
- 僅使用本產品上的 USB 端子導入或導出數據。否則可能導致本產品功能失效或故障。

#### 通氣

- 最終判斷患者離開呼吸器的責任應始終由醫生負責。
- 始終檢查患者狀況。特別是在更改本產品設置或在患者迴路配置期間檢查患者狀況。如果患者狀況突然變化，請提供適當的通氣。
- 將本產品設置更改為主設置時，請遵循醫生的指示。否則，患者可能會受到不適當的通氣。
- 提供面罩通氣時，由於不正確地固定在患者身上而導致的洩漏，VT 設置和實際輸送的潮氣量之間可能會出現差異。
- 將通氣設備更改為待機模式時，請先關閉加熱的加濕器的電源。如果電源保持打開狀態，則當加濕器恢復通氣後，加熱的加濕器內部氣體可能會過熱並燒傷患者。
- 結束待機模式後，請手動重新開始通氣或檢查是否檢測到患者的自發呼吸並自動恢復通氣。在待機模式下不會發生通氣，因此不會發生通氣警報。
- 在 O<sub>2</sub> 治療模式下，請使用指定的呼吸迴路和患者界面，並且不要使用任何其他增加患者無效腔體積的組合。否則，可能會發生故障或無法為患者提供正確的通氣。
- 本產品可以提供高流量的氧氣。檢查連接到本產品的氧氣管系統的設計沒有超過流量限制。這可能會影響使用氧氣管系統的其他設備的運作。
- 為了降低再次呼吸的風險，在更改本產品設置，迴路配置設置或更改患者狀況時，請檢查患者的呼吸狀態是否沒有變化。
- 小心患者呼出的污染物會通過呼氣口排入室內。
- 請採取以下預防措施以防止窒息並減少再次吸入 CO<sub>2</sub> 的風險。
  - 使用適合患者的尺寸的製造廠指定患者接口。
  - 請勿阻塞呼氣口或進氣口。
  - 在使用之前和使用過程中，檢查是否從呼氣口排出了氣體。
  - 未提供通氣時，從患者身上取下患者接口。如果在連接到患者的接口上停止通氣，則

呼出的氣體將無法從呼氣口充分排出。

當通氣意外停止或本產品突然停止工作時，請立即從患者身上取下患者接口。

- 更改通氣模式時，請始終檢查控制設置是否合適。
- 使用自動觸發時請始終確保患者安全，然後再更改觸發靈敏度。還要檢查呼吸迴路和呼吸器的狀況。
- 定期檢查呼吸迴路和集水器中是否積有水，並根據需要將其排空。否則可能導致本產品功能失效或故障。另外積聚的水可能會倒流並被患者吞嚥。
- 提供面罩通氣時，請使用適合患者的指定面罩，並按照面罩操作手冊中將面罩安裝到患者身上的說明進行操作。還要定期檢查患者狀況。通氣刺激或壓力可能會損壞患者的皮膚。
- 在 O<sub>2</sub> 治療模式下，呼氣閥不能用於通氣。

### 警報

- 當患者周圍沒有醫事人員時，請勿暫停警報。這可能會導致忽略患者狀況的重大變化。
- 開始新患者通氣時，請檢查控制設置和警報設置。還要在通氣期間以及患者狀況發生變化時檢查設置，並在必要時更改控制設置和警報設置。
- 如果警報聲音的音量比周圍環境的聲音小，則可能不會聽到警報聲音，並且患者狀況的變化或本產品的操作可能會被忽略。根據使用本產品的環境設置適當的警報音量，或經常檢查患者的狀況和本產品。
- 顯示 AUDIO PAUSED 消息時，所有警報都將沒有聲音。暫停警報時要小心。
- 當警報限制設置為 OFF 時，該設置限制將沒有警報。將警報限制設置為 OFF 時要小心。

### 電池

- 如果電池組內的液體與眼睛、嘴巴或皮膚接觸，請勿擦拭眼睛，嘴巴或皮膚。用乾淨的水清洗並立即就醫。
- 請勿將安裝在本產品中的備用電池用作主要電源。如果斷開交流電源，則呼吸器將在短時間內停止運行。
- 電池有壽命。在預期壽命結束時更換電池。否則可能會發生漏液，冒煙，著火或爆炸。
- 當交流電源中斷並且呼吸器使用主電池運行時，請注意剩餘的電池電量。根據需要用充滿電的電池進行更換。如果電池已放完電，通氣操作將停止。
- 為防止在電源故障的情況下無法使用電池，請確保定期校準電池。否則，無法準確計算剩餘電量，並且電池可能會在預期工作時間結束之前過期。
- 如果本產品未安裝電池組時，應將本產品連接至符合規範之不斷電系統或是醫院的緊急電源系統。
- 長時間不使用時應將電池組自本產品中取出，否則電池組可能會洩漏。
- 保持電池為充滿電力狀態，即使不使用本產品也請始終將電源線連接到交流電源插座。否則電池可能會放電而無法使用。

### CO<sub>2</sub> 監測

- 在低通氣量的患者上使用氣道連接器或鼻連接器時，由於連接器或面罩的無效腔，二氧化碳可能混入吸氣中，導致監測值不準確或難以監測呼吸暫停。考慮連接器的無效腔進行通

氣。如果該患者的無效腔過多，則可能無法進行適當的通氣。

- 放置電線使其不會纏繞在患者的臉部或頸部。
- 考慮到病人的體重和通氣量，選擇氣道連接器或鼻連接器。如果使用不恰當的氣道連接器或鼻連接器，呼吸路徑中的阻力可能會增加，並可能導致錯誤的監測值。
- 當監測呼吸率極高或呼吸不正常的患者時，二氧化碳數據可能不準確。請仔細閱讀監測值。
- 當顯示“Sensor Fault”或“Module Error”消息時，請檢查CO<sub>2</sub>感應器套件，並在必要時進行更換。顯示該訊息時無法監視CO<sub>2</sub>。
- 遵照二氧化碳氣瓶上的“注意”標籤操作。

#### CO<sub>2</sub> 監測(搭配 TG-900P 二氧化碳感應器套件)

- 當要測量連接到 Jackson Rees，Mapleson D 或任何其他呼吸回路的患者的二氧化碳分壓時，提供足夠的氧氣，這些病患在吸氣期間可能存在二氧化碳氣體。測量二氧化碳分壓的半定量方法是基於吸入空氣中無CO<sub>2</sub>氣體的假設；其假設每次呼吸時吸氣的二氧化碳分壓為0 mmHg(0 kPa)。如果吸入的空氣含有二氧化碳氣體，監測的二氧化碳值可能會低於實際值。
- 當工作溫度變化很大時，監測值可能不正確。

#### CO<sub>2</sub> 監測(搭配 TG-980P 二氧化碳感應器套件)

- 當工作溫度變化很大時，監測值可能不正確。

#### CO<sub>2</sub> 監測(搭配 TG-920P 二氧化碳感應器套件)

- 當要測量連接到 Jackson Rees，Mapleson D 或任何其他呼吸回路的患者的二氧化碳分壓時，提供足夠的氧氣，這些病患在吸氣期間可能存在二氧化碳氣體。測量二氧化碳分壓的半定量方法是基於吸入空氣中無CO<sub>2</sub>氣體的假設；其假設每次呼吸時吸氣的二氧化碳分壓為0 mmHg(0 kPa)。如果吸入的空氣含有二氧化碳氣體，監測的二氧化碳值可能會低於實際值。
- 當用氧氣面罩測量患者的二氧化碳分壓時，將氧氣供應量設置為5 L/min 或更高。如果二氧化碳氣體保留在氧氣面罩中並與吸入空氣混合，監測值可能會低於實際值。
- 當工作溫度變化很大時，監測值可能不正確。

#### CO<sub>2</sub> 監測(搭配 YG-122T 鼻連接器)

- 唯一可與 YG-122T 一起使用的氧氣套管是由 Hudson RCI 製造的#1103。不要使用任何其他氧氣套管。其他氧氣套管不能連接且氧氣不能通過鼻孔輸送給病人。
- 將 YG-122T 與氧氣套管一起使用時，請參照其他參數，定期觀察病患，確認氧氣套管是否正確安裝在病患身上。
- 如果動脈氧分壓不增加，請立即停止使用帶有二氧化碳感應器套件的氧氣套管，並選擇另一種供氧方式。
- 檢查氧氣套管是否彎曲，破裂或被鼻管堵塞。如果氧氣套管端部轉動太快或太慢，可能導致氧氣供應不足或二氧化碳數值可能不正確。
- 在病患身上使用 YG-121T 或 YG-122T 鼻連接器時，請始終觀察病患狀況。嘴導向接觸口可能會導致壓瘡。

## SpO<sub>2</sub> 監測

- 當不監測 SpO<sub>2</sub> 時，斷開本產品的 SpO<sub>2</sub> 連接線。否則探頭感應器的噪音可能會干擾，螢幕上將顯示不正確的數據。
- 使用後，清潔可重複使用的 SpO<sub>2</sub> 探頭。不遵守此警告可能會導致交叉感染。
- 在以下情況下，SpO<sub>2</sub> 監測可能不正確：
  - 當患者的一氧化碳血紅素或高鐵血紅蛋白異常增加時。
  - 示蹤劑注入血液時。
  - 在 CPR 期間。
  - 在有靜脈脈搏的部位進行監測。
  - 有身體運動時。
  - 脈搏小時(末梢循環不足)。
- 使用手指探頭時，請勿用膠帶將探頭和電纜纏繞固定在手指上。這可能會導致血液循環不順暢，導致燒傷、充血或壓迫性壞死。
- 使用除手指探頭以外的探頭時，為避免循環不良，請勿纏繞太緊。透過觀察皮膚周圍的皮膚顏色和充血情況來檢查血液循環狀況。即使是短期監測，也可能由於血液循環不良而導致燒傷或壓迫性壞死，特別是對於皮膚細嫩的新生兒或出生體重較低的嬰兒。準確的測量不能在末梢循環不良的地方進行。
- 通過觀察部位的皮膚顏色和脈搏波形來檢查循環狀況。每 8 小時更換一次性探頭，每 4 小時更換重複性探頭。附著部位的皮膚溫度可能會升高 2 或 3 °C 並導致燒傷或壓力壞死。在下列病患上使用探頭時，要特別小心，根據症狀和程度更頻繁地更換測量部位。
  - 老年患者
  - 昏迷的患者
  - 發燒的患者
  - 末梢循環不足的患者
- 監測接受光動力治療病患患者的 SpO<sub>2</sub> 時，來自手指探頭感應器的光線可能會導致灼傷。光動力療法使用具有光敏性副作用的光敏劑。
- 在患者服用藥物引起血管擴張時，脈搏波形可能會改變，在極少數情況下，SpO<sub>2</sub> 值可能不會顯示。
- 如果附件部位被血液或體液弄髒，請在安裝探頭之前清潔附件部位。如果附件上有指甲油請將其卸下。否則，透射光量減少，測量值可能不正確或無法執行測量。
- 正常的外部光線不影響測量精確度，但強光如手術光線或陽光可能會影響測量精確度。如果受到影響，請用毯子覆蓋測量部位。
- 當探頭安裝在適當的地方並保持足夠的流通但反覆出現有關探頭安裝的錯誤訊息，則探頭可能已經變質，請更換一個新的。
- 當有訊息顯示探頭故障或 SpO<sub>2</sub> 連接線故障時，請將探頭或 SpO<sub>2</sub> 連接線更換為新的探頭或 SpO<sub>2</sub> 連接線。
- 當僅用本儀器監測患者時，打開 PR 和 SpO<sub>2</sub> 的上限和下限警報。如果在心臟停止脈搏或其他情況下未檢測到患者的脈搏，則會發生“無法檢測脈衝”或“檢查探頭”警報，而不



是 SpO<sub>2</sub> 極限警報。此外，如果患者沒有脈搏，則探頭運動產生的噪聲可能會被錯誤判斷為脈搏，導致 PR 或 SpO<sub>2</sub> 值不正確。

- 如果患者需要呼吸監測，則監測呼吸。血氧飽和度(SpO<sub>2</sub>)通過脈搏血氧儀測量，不能用於呼吸監測。

#### 維護及檢測

- 在對患者使用本產品之前，請務必進行術前檢查並確認本產品功能正常。如果發現任何異常，請勿使用本產品並立即進行適當的處理。
- 當本產品連接到患者身上時，請勿檢查其運作。
- 發生緊急停止警報時，請立即停止通氣並通過其他呼吸方式來確保患者的呼吸。
- 在預期壽命到期時更換所有定期更換的零件，並在更換零件後仔細檢查本產品。否則將無法保證本產品的最佳性能，並且可能會導致本產品故障。
- 如果冷卻風扇出現故障，並且高濃度氧氣積聚在本產品內部，則可能引起火災。發生風扇警報時，請停止使用本產品並聯繫製造廠代表。氧氣在本產品內積聚，並可能引起火災。
- 請勿拆卸或改裝本產品。否則可能會導致過熱，火災，電擊或傷害。
- 請根據當地的法律和設施的廢棄物處理準則處理製造廠產品。否則可能會影響環境。如果該產品可能已被受到污染，請按照當地的法律和您所在機構的醫療廢棄物準則將其作為醫療廢棄物處理。否則可能導致感染。
- 備用電池必須由合格的維修人員更換。
- 如果流體意外洩漏到本產品中，請停止使用本產品並聯繫製造廠代表。本產品必須拆卸，清潔，乾燥並進行安全性，功能和性能測試。
- 在進行維護，清潔或消毒之前，請關閉本產品的電源，從交流電源插座中拔下電源線，然後從本產品中取出電池。還要從患者身上卸下呼吸迴路，傳感器，探頭和連接到本產品的任何其他組件。不遵守該說明可能會導致觸電和本產品故障。

#### ■ 清潔與消毒：

##### 1. 呼吸器

- 本產品不防水。請確保水不會進入設備內部。
- 清潔和消毒後，請用乾布擦拭所有水分，並在完全乾燥後再使用。
- 請勿對本產品進行滅菌。這可能會導致表面變質，破裂，變色和故障。

##### 清潔外表面

在使用後以軟布浸潤消毒用乙醇(濃度：15°C (59°F), 76.9 to 81.4% by vol.)、中性清潔劑與水、是異丙醇(70% by vol.)對外表面進行清潔，清潔後使其完全乾燥。

**注意：**請勿使用有機溶劑，例如稀釋劑、汽油或工業酒精，因為它們會導致塑料表面熔化或破裂。

風扇濾塵：灰塵可能會積聚在呼吸器底部的風扇過濾器中。定期檢查過濾器以查看是否積聚灰塵。如果累積灰塵請更換風扇過濾器。

##### 消毒外表面

以光滑的軟布浸潤以下任一消毒劑。

苯扎氯銨及鹽酸烷基二氨基乙基甘氨酸 (Alkyldiaminoethylglycine hydrochloride) :	0.5%
四級銨，氯化苯二甲銨 (Benzalkonium chloride) :	0.2%
氯化苯二甲銨溶液 (Benzethonium chloride solution) :	0.2%
葡萄糖酸氯己定溶液 (Chlorhexidine gluconate solution) :	0.5%
Phtharal :	0.55%
苯酚 (Phenol) :	1.8~2.3 w/v%
異丙醇 (Isopropyl alcohol) :	70 vol%

**注意：**

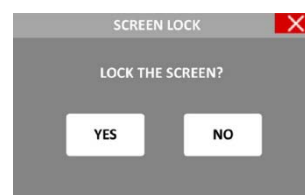
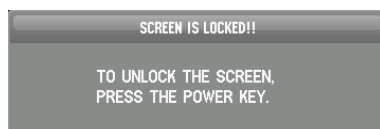
- 請勿使用有機溶劑，例如稀釋劑，汽油或工業酒精，因為它們會導致塑料表面熔化或破裂。
- 用噴霧消毒時，用布擦去並勿讓噴霧殘留在表面上。
- 請勿用次氯酸鈉消毒。
- 請勿使用紫外線輻射或臭氧進行滅菌或消毒。

## 2. 顯示器

### 清潔顯示器

在使用本產品同時要清潔顯示器時，請先鎖定螢幕，以免意外觸摸觸摸鍵或操作旋鈕而無法啟動螢幕。然後擦去顯示器上的所有灰塵。

1. 選擇[Menu]鍵以顯示[MENU]視窗。
2. 選擇[SCREEN LOCK]讓 SCREEN LOCK 顯示在視窗上。
  - 從功能鍵中選擇[SCREEN LOCK]也會在視窗上顯示” SCREEN LOCK”。(僅當功能分配給功能鍵時)
3. 選擇[YES]。這會關閉觸控式螢幕及操作旋鈕。
  - 選擇[NO]則取消螢幕鎖定並返回到主畫面。
  - 當螢幕鎖定時，觸摸觸控式螢幕及操作旋鈕時，將顯示以下訊息：



4. 使用乾燥的軟布沾有中性清潔劑乙醇並擦去顯示器上的污垢。  
**注意：請勿使用粗糙的布。請勿使用有機溶劑，酸或鹼性清潔劑。**
5. 按下本產品的電源開關以解鎖螢幕。

### **3. 主電池(SB-831V)**

#### **清潔**

**清潔周期：每 6 個月 1 次**

主電池清潔方式與本產品外表面相同。

#### **儲存**

- 務必確保在連接交流電源的情況下存放安裝在本產品上的電池。
- 長時間不使用(約 6 個月或更長時間)時，請從本產品中取出電池，並將其存放在溫度為-20 至+35°C 的乾燥位置以防止生鏽。
- 存放 6 個月或更長時間後，請確保在使用前為電池充電。此外請注意，即使在短時間內充滿電後，主電池和備用電池的電池電量也會因自放電而降低。
- 從使用開始日期起每兩年更換一次主電池和備用電池，以確保本產品具有完整的功能。
- 如果長時間不使用，請每 6 個月對電池充電一次。

### **4. 備用電池(SN-330Z)**

- 務必確保在連接交流電源的情況下存放安裝在本產品上的電池。
- 長時間不使用(約 6 個月或更長時間)時，請從本產品中取出電池，並將其存放在溫度為-20 至+35°C 的乾燥位置以防止生鏽。
- 存放 6 個月或更長時間後，請確保在使用前為電池充電。此外請注意，即使在短時間內充滿電後，主電池和備用電池的電池電量也會因自放電而降低。
- 從使用開始日期起每兩年更換一次主電池和備用電池，以確保本產品具有完整的功能。
- 如果長時間不使用，請每 6 個月對電池充電一次。

### **5. 呼吸管路和加熱潮濕器**

參照操作手冊中呼吸管路和加熱潮濕器的指引。

### **6. CO<sub>2</sub> Sensor Kit**

參照操作手冊中 CO<sub>2</sub> Sensor Kit 的指引。

### **7. SpO<sub>2</sub> 探頭和 SpO<sub>2</sub> 轉接器**

參照操作手冊中 SpO<sub>2</sub> 探頭和 SpO<sub>2</sub> 轉接器的指引。

■ 產品規格：

通氣和氧氣治療(O<sub>2</sub> therapy)

安裝模式

模式	吸氣開始	呼氣開始	吸器壓力
SPONT-PS (自發壓力支持)	呼吸中止	時間週期	IPAP
	患者觸發呼吸	患者觸發呼吸	EPAP/CPAP+PS
S/T (自發定時備份)	時間	時間週期	IPAP
	患者觸發呼吸	患者觸發呼吸	IPAP
PCV (壓力控制通氣)	時間	時間週期	IPAP
	患者觸發呼吸	時間週期	IPAP
PRVC (壓力調節量控制通氣)	時間	時間週期	Min P ≤ IPAP ≤ Max P
	患者觸發呼吸	患者觸發呼吸	Min P ≤ IPAP ≤ Max P
PPV (比例壓力支持通氣)	呼吸中止	時間週期	IPAP
	患者觸發呼吸	患者觸發呼吸	≤ Max P
O <sub>2</sub> therapy (氧氣治療)	-	-	-

通氣設定: 下表列出可以在每個模式設定的參數

參數	SPONT-PS	S/T	PCV	PRVC	PPV	O <sub>2</sub> therapy
呼氣氣道正壓/ 持續氣道正壓(EPAP/CPAP) *1	OK	OK	OK	OK	OK	-
吸入氣道正壓(IPAP)	-	OK	OK	-	-	-
壓力支持(PS) *2	OK	-	-	-	-	-
吸氣時間(T <sub>i</sub> ) *3	-	OK	OK	OK	-	-
最小吸氣時間(T <sub>i</sub> Max)	OK	OK	-	OK	OK	-
最長吸氣時間(T <sub>i</sub> Min)	OK	OK	-	OK	OK	-
吸氣：呼氣比(I:E) *3	-	OK	OK	OK	-	-
呼吸頻率(RR)	-	OK	OK	OK	-	-
吸入的二氧化碳分壓(FiO <sub>2</sub> )	OK	OK	OK	OK	OK	OK
斜率	OK	OK	OK	OK	OK	-
壓力釋放	OK	-	-	-	-	-
斜率上升時間	OK	OK	OK	-	-	-
最大 IPAP 壓力(P Max)	-	-	-	OK	OK	-
最小 IPAP 壓力(P Min)	-	-	-	OK	-	-
潮氣量(VT)	-	-	-	OK	-	-
最大潮氣體積(Max VT)	-	-	-	-	OK	-
比例壓力支持通風百分比(PPV%)	-	-	-	-	OK	-
最大彈性(Max E)	-	-	-	-	OK	-
最大阻抗(Max R)	-	-	-	-	OK	-

流速	-	-	-	-	-	OK
觸發方式	OK	OK	OK	OK	OK	-
觸發敏感度(進階)	OK	OK	OK	OK	OK	-
觸發敏感度(流量)	OK	OK	OK	OK	OK	-
呼吸觸發百分比(ET%)	OK	OK	-	OK	OK	-
呼吸中止	OK	-	-	-	OK	-
呼吸中止通氣 *4	OK	-	-	-	OK	-

\*1 SPONT-PS 和 PPV 模式下的參數符號為 EPAP / CPAP，其他模式下的參數符號為 EPAP。

\*2 EPAP / CPAP 以上

\*3 根據設置，可以設置 TI 或 I:E。

\*4 呼吸暫停通氣設置為開時可用

## 設定

參數	設定	解析度
呼氣氣道正壓/持續氣道正壓(EPAP/CPAP) *1	4 to 25 hPa	1 hPa
吸入氣道正壓(IPAP)	5 to 40 hPa	1 hPa
壓力支持(PS) *2	0 to 36 hPa	1 hPa
吸氣時間(Ti) *3	0.3 to 7.5 s	0.05s
最小吸氣時間(Ti Max)	0.3 to 7.5 s	0.05s
最長吸氣時間(TI Min)	0.3 to 7.5 s	0.05s
吸氣：呼氣比(I:E) *3	1.0 to 20.0	0.1
呼吸頻率(RR)	4 to 60/min	1/min
吸入的二氧化碳分壓(FiO2)	21 to 100%	1%
斜率	1 to 5	1
壓力釋放	OFF, 1 to 3	1
斜率上升時間	OFF, 5 to 45 min	5 min
最大 IPAP 壓力(P Max)	6 to 40 hPa	1 hPa
最小 IPAP 壓力(P Min)	5 to 39 hPa	1 hPa
潮氣量(VT)	100 to 2000 mL	5 mL
最大潮氣體積(Max VT)	100 to 2000 mL	5 mL
比例壓力支持通風百分比(PPV%)	0 to 100%	1%
最大彈性(Max E)	0 to 100 hPa/L	1 hPa/L
最大阻抗(Max R)	0 to 50 hPa/L/s	1 hPa/L/s
流速	1 to 60 L/min	1 L/min
觸發方式	Advanced, Flow	-
觸發敏感度(進階)	Auto, 1 to 3	1
觸發敏感度(流量)	0.1 to 10.0 L/min	0.1 L/min

呼吸觸發百分比(ET%)	5 to 80%	1%
--------------	----------	----

\*1 PS 上限設置受到限制，以使 PS + EPAP / CPAP 不超過 40 hPa。

\*2 此設置將”I”固定為 1 並設置為”E”

#### 呼吸中止通氣設定

參數	設定	解析度
呼吸中止通氣	OFF, ON	-
(呼吸中止)吸入氣道正壓	5 to 40 hPa	1 hPa
(呼吸中止)呼氣氣道正壓	4 to 25 hPa	1 hPa
(呼吸中止)吸氣時間	0.3 to 7.5 s	0.05s
(呼吸中止)吸氣：呼氣比*1	1.0 to 20.0	0.1
(呼吸中止)呼吸頻率	4 to 60/min	1/min
(呼吸中止)斜率	1 to 5	1

\*1 此設置將”I”固定為 1 並設置為”E”

#### 其他設定

患者面罩	可以選擇要使用的患者面罩類型。 類型：面罩(Nihon Kohden)，面罩(有呼氣口)，面罩(無呼氣口)，ETT / Trach
呼氣端口	可以選擇要使用的呼氣端口的類型。 類型：NK，無，其他
氧氣供應源	可以選擇要使用的氧氣供應源。 類型：低壓氧氣(LPO)，高壓氧氣(HPO)

#### 移至待機

操作者可以啟動”Ventilation Standby”(通氣待機)模式。在” Ventilation Standby”模式下，通氣停止和通氣參數顯示以及與通氣有關的警報均被禁用。待機模式可以由操作者清除，也可以通過檢測患者連接來清除。清除後，通氣重新啟動，並啟用通氣參數顯示和通氣相關警報。

#### 監測

波型資料：測量參數及顯示範圍

參數	顯示範圍
壓力(Paw)	-5 to 60 hPa
流速	-200 to 200 L/min
體積	-50 to 3500 mL
脈搏波圖(Pleth)	-
二氧化碳	0 to 150 mmHg

通氣測量區域：通氣參數、測量範圍及準確度

參數	設定	解析度
最大氣道壓力(PIP)	0.0 to 99.9 hPa	$\pm(2 + 4\% \text{ of reading})$ hPa
呼氣末正壓(PEEP)	0.0 to 99.9 hPa	$\pm(2 + 4\% \text{ of reading})$ hPa
峰值吸氣流量(FlowI-PEAK)	0.0 to 200.0 L/min	$\pm(0.5 + 15\% \text{ of reading})$ L/min
呼氣峰值流量(FlowE-PEAK)	-200.0 to 0.0 L/min	$\pm(0.5 + 15\% \text{ of reading})$ L/min
吸氣分鐘量(MV <sub>I</sub> )	0.0 to 99.9 L/min	Larger of $\pm 15\%$ of reading or $\pm 0.4$ L/min
自發吸氣分鐘量(MV <sub>ISPONT</sub> )	0.0 to 99.9 L/min	Larger of $\pm 15\%$ of reading or $\pm 0.4$ L/min
分鐘體積(MV)	0.0 to 99.9 L/min	Larger of $\pm 15\%$ of reading or $\pm 0.4$ L/min
分鐘體積 (自發呼吸)(MV <sub>SPONT</sub> )	0.0 to 99.9 L/min	Larger of $\pm 15\%$ of reading or $\pm 0.4$ L/min
吸氣潮氣量(VT <sub>I</sub> )	0 to 3500 mL	$\pm(4 + 15\% \text{ of reading})$ mL
潮氣量(VT)	0 to 3500 mL	$\pm(4 + 15\% \text{ of reading})$ mL
潮氣量/千克(VT/kg)	0.0 to 50.0 mL/kg	-
呼吸頻率(RR <sub>TOT</sub> )	0 to 150 /min	-
自發呼吸(RR <sub>SPONT</sub> )	0 to 150 /min	-
吸氣呼氣時間比(T <sub>I</sub> /T <sub>TOT</sub> )	0 to 90%	-
吸氣：呼氣比(I:E)	0.0 to 99.9	-
吸氣時間(T <sub>I</sub> )	0.00 to 99.9 s	-
呼氣時間(T <sub>E</sub> )	0.00 to 99.9 s	-
總洩漏體積(Leak <sub>TOTAL</sub> )	0 to 200 L/min	-
患者洩漏體積(Leak <sub>PATIENT</sub> )	0 to 200 L/min	-
洩漏比率(Leak %)	0 to 100%	-
患者觸發呼吸	0 to 100%	-
耗氧量(O <sub>2</sub> Gas Usage)	0 to 99 L/min	-
流速	0 to 99 L/min	-

\*1 此設置將”I”固定為 1 並設置為”E”

O<sub>2</sub> 測量：測量參數、範圍及準確度

參數	設定	解析度
二氧化碳分壓(FiO <sub>2</sub> )	15 to 100%	$\pm(2.5 + 2.5\% \text{ of reading})\%$

SpO<sub>2</sub> 測量

顯示更新循環	每秒或是警報發生
波長範圍	兩個波長在 650 nm 到 950 nm 之間
輻照度	Maximum irradiance of 5.5 mW/sr or less
顯示範圍	0 to 100% SpO <sub>2</sub>
標稱範圍	70 to 100% SpO <sub>2</sub>

測量準確度*1 (rms *2)	$\pm 3\% \text{SpO}_2$ ( $70\% \text{SpO}_2 \leq \text{SpO}_2 < 80\% \text{SpO}_2$ ) $\pm 2\% \text{SpO}_2$ ( $80\% \text{SpO}_2 \leq \text{SpO}_2 \leq 100\% \text{SpO}_2$ ) 準確度保證的環境溫度：18 至 40°C
------------------	--

#### 脈搏(PR)

顯示範圍	30 to 300 pulses/minute
標稱範圍	30 to 300 pulses/minute
測量準確度*1 (rms *2)	$\pm 3\% \pm 1$ pulses/minute

\*1 EMC 基本功能

\*2 方均根符號

#### CO<sub>2</sub> 測量

顯示更新循環	每秒或是警報發生
測量範圍	<ul style="list-style-type: none"> <li>TG-900P, TG-920P: 0 to 13.3 kPa (0 to 100 mmHg)</li> <li>TG-980P: 0 to 20.0 kPa (0 to 150 mmHg)</li> </ul>
偵測呼吸率	<ul style="list-style-type: none"> <li>TG-900P, TG-920P: 3 to 150 bpm<math>\pm 10\%</math></li> <li>TG-980P: 0 to 150 bpm<math>\pm 1</math> bpm</li> </ul>
測量準確度 *1	<ul style="list-style-type: none"> <li>           TG-900P: <math>\pm 0.40</math> kPa (<math>0 \leq \text{CO}_2 \leq 1.33</math> kPa)                              (<math>\pm 3</math> mmHg (<math>0 \leq \text{CO}_2 \leq 10</math> mmHg))                              <math>\pm 0.53</math> kPa (<math>1.33 \leq \text{CO}_2 \leq 5.33</math> kPa)                              (<math>\pm 4</math> mmHg (<math>10 &lt; \text{CO}_2 \leq 40</math> mmHg))                              Read-value <math>\pm 10\%</math> (<math>5.33 \leq \text{CO}_2 \leq 13.3</math> kPa)                              (<math>40 &lt; \text{CO}_2 \leq 100</math> mmHg)                              (在沒有大氣壓，空氣吸入或冷凝的情況下)         </li> <li>           TG-920P: <math>0.40</math> kPa (<math>0 \leq \text{CO}_2 \leq 1.33</math> kPa)                              (<math>\pm 3</math> mmHg (<math>0 \leq \text{CO}_2 \leq 10</math> mmHg))                              <math>\pm 0.53</math> kPa (<math>1.33 \leq \text{CO}_2 \leq 5.33</math> kPa)                              (<math>\pm 4</math> mmHg (<math>10 &lt; \text{CO}_2 \leq 40</math> mmHg))                              Read-value <math>\pm 10\%</math> (<math>5.33 \leq \text{CO}_2 \leq 13.3</math> kPa)                              (<math>40 &lt; \text{CO}_2 \leq 100</math> mmHg)                              (在沒有大氣壓，空氣吸入或冷凝的情況下；感應器溫度穩定且至少經過 7 分鐘後)         </li> <li>           TG-980P: <math>\pm 0.27</math> kPa (<math>0 \leq \text{CO}_2 \leq 5.33</math> kPa)                              (<math>\pm 2</math> mmHg (<math>0 \leq \text{CO}_2 \leq 40</math> mmHg))                              Read-value <math>\pm 5\%</math> (<math>5.33 \leq \text{CO}_2 \leq 9.33</math> kPa)                              (<math>40 &lt; \text{CO}_2 \leq 70</math> mmHg)                              Read-value <math>\pm 7\%</math> (<math>9.33 \leq \text{CO}_2 \leq 13.3</math> kPa)                              (<math>70 &lt; \text{CO}_2 \leq 100</math> mmHg)         </li> </ul>



	<p>Read-value <math>\pm 10\%</math> (<math>13.3 \leq \text{CO}_2 \leq 20.0 \text{ kPa}</math>)  <math>(100 &lt; \text{CO}_2 \leq 150 \text{ mmHg})</math>  (在沒有冷凝的情況下)  *1 EMC 基本功能</p>
--	---

## 校正

本產品具有校準功能，可手動校準以下項目：

- 流量感應器
- 壓力感應器
- 氧氣感應器
- 呼吸迴路
- 二氧化碳感應器

## 警報

警報分類(原因)

呼吸器警報根據警報原因分類如下：

上下限警報	當測量值達到指定的上限或下限時，將產生警報
技術警報	存在測量環境或呼吸器異常時產生

警報分類(優先程度)

CRISIS 警報	如果患者生命處於危險之中，或者如果不採取緊急措施，則有造成嚴重傷害的危險時，將產生警報。
WARNING 警報	如果不及時採取措施，有可能導致患者受傷或對呼吸器或系統造成影響的危險時，將產生警報。
ADVISORY 警報	如果不採取措施，有輕傷，不適或患者疼痛的危險時產生；或無法進行精確測量時。
電源供應異常警報	發生電源或系統故障時產生。

警報顯示

警報會經由訊息、測量數值強調、警報指示器閃爍/點亮和警報聲音指示。

警報分類(優先程度)	警報指示燈	數值	螢幕訊息
CRISIS 警報	紅色閃爍	以參數顏色或優先級 顏色強調顯示 *1	紅色強調
WARNING 警報	黃色閃爍	以參數顏色或優先級 顏色強調顯示 *1	黃色或橘色強調 *2
ADVISORY 警報	藍色或黃色	以參數顏色或優先級 顏色強調顯示 *1	黃色或橘色強調 *2
電源供應異常警報	紅色閃爍		

\*1 透過 SYSTEM SETUP 畫面的[SYSTEM]視窗，在[DISPLAY]頁面上選擇[HIGHLIGHT COLOR TYPE]進行設置。

\*2 透過 SYSTEM SETUP 畫面的[ALARMS]視窗，在[DISPLAY / SOUND]頁面上選擇[ALARM PRIORITY COLOR]進行設置。

### 臨時音效暫停

當觸摸[Audio Paused]鍵時，所有警報將暫停一段時間。顯示音效暫停圖示和剩餘的暫停時間。  
暫停時間：1 或 2 分鐘(可選)

### 警報設定

每個參數的警報可以設置為 ON 或 OFF，還可以設置上限和下限。數值設置可以手動設置。指定的警報設置與測量值一起顯示在螢幕上。將任何警報的上限或下限設置為 OFF 時，該參數的測量值旁邊會出現 Alarm OFF 圖示。

### 警報設定表格

#### 通氣測量

參數	設定		每一階段
最大氣道壓力(PIP)	上限	6 to 50 hPa	1 hPa
	下限	OFF, 4 to 39 hPa	1 hPa
呼氣末正壓(PEEP)	上限	EPAP/CPAP setting value + 5 hPa (fixed)	-
	下限	EPAP/CPAP setting value - 3 hPa (fixed) (EPAP/CPAP setting value: 5 hPa or less) EPAP/CPAP setting value - 4 hPa (fixed) (EPAP/CPAP setting value: 6 to 11 hPa) EPAP/CPAP setting value - 5 hPa (fixed) (EPAP/CPAP setting value: 12 hPa or more)	-
分鐘體積(MV)	上限	0.2 to 30.0 L/min, OFF	0.1 L/min
	下限	OFF, 0.1 to 29.9 L/min	0.1 L/min
潮氣量(VT)	上限	10 to 3,500 mL, OFF	5 mL
	下限	OFF, 5 to 3495 mL	5 mL
呼吸頻率(RR)	上限	2 to 150 /min, OFF	1/min
	下限	OFF, 0 to 149 /min	1/min
呼吸中止時間	上限	5 to 60 s	1 s

#### O<sub>2</sub> 測量

參數	設定		每一階段
吸入氧氣密度(FiO <sub>2</sub> )	上限	FiO <sub>2</sub> setting value +7 % (fixed)	-
	下限	FiO <sub>2</sub> setting value -7 % (fixed)	-

#### SpO<sub>2</sub> 測量

參數	設定		每一階段
最大氣道壓力(PIP)	上限	51 to 100%, OFF	1%

	下限	OFF, 50 to 99%	1%
呼氣末正壓(PEEP)	上限	31 to 300 /min, OFF	1/min
	下限	OFF, 30 to 299 /min	1/min

## CO<sub>2</sub> 測量

參數	設定		每一階段
呼氣二氧化碳(EtCO <sub>2</sub> )	上限	2 to 99 mmHg, OFF	1 mmHg
	下限	OFF, 1 to 98 mmHg	1 mmHg
呼氣二氧化碳(FiCO <sub>2</sub> )	上限	1 to 99 mmHg, OFF	1 mmHg
呼吸頻率(RR)	上限	2 to 150 /min, OFF	1/min
	下限	OFF, 0 to 149 /min	1/min
呼吸中止時間(CO <sub>2</sub> )	上限	5 to 40 s, OFF	5 s

## 單位

高度	從 cm, feet/inch 中選擇
壓力	從 cmH <sub>2</sub> O, hPa, mbar 中選擇
重量	kg
二氧化碳	從 mmHg, kPa 中選擇
(每個項目可獨立選擇)	

## 螢幕

### 顯示

樣式/尺寸	12.1 inch, TFT color LCD
解析度	1024 dots (H) × 768 dots (V)
可視區域	245.76 mm (H) × 184.32 mm (V)
像素間距	0.240 mm (H) × 0.240 mm (V)

### 波形顯示

顯示模式	固定模式
最大顯示跡線數	5 條跡線
顯示參數	吸入壓力，流量，體積，體積描記器(容積)，CO <sub>2</sub>
波形顯示時間	從 10 s，12 s，15 s，20 s，30 s 中選擇
波形凍結	按 Waveform Freeze 鍵凍結波形圖並在光標位置顯示數值。可以使用操作旋鈕或觸控式螢幕屏移動光標。(測量功能僅適用於吸入壓力，流量，體積和 CO <sub>2</sub> 波形)
顯示顏色	從 12 種顏色中選擇

## 測量值顯示

顯示參數	最大氣道壓力(PIP)、呼氣末正壓(PEEP)、峰值吸氣流量(FlowI-PEAK)、呼氣峰值流量(FlowE-PEAK)、吸氣分鐘量(MV <sub>I</sub> )、自發吸氣分鐘量(MV <sub>ISPONT</sub> )、分鐘體積(MV)、分鐘體積(自發呼吸)(MV <sub>SPONT</sub> )、吸氣潮氣量(VT <sub>I</sub> )、潮氣量(VT)、潮氣量/千克(VT/kg)、呼吸頻率(RR <sub>TOT</sub> )、自發呼吸(RR <sub>SPONT</sub> )、吸氣呼氣時間比(T <sub>I</sub> /T <sub>TOT</sub> )、吸氣：呼氣比(I:E)、吸氣時間(T <sub>I</sub> )、呼氣時間(T <sub>E</sub> )、總洩漏體積(Leak <sub>TOTAL</sub> )、患者洩漏體積(Leak <sub>PATIENT</sub> )、洩漏比率(Leak %)、患者觸發耗氧量(Pt. Trig)、耗氧量(O <sub>2</sub> Gas Usage)、流速、氧氣濃度(FiO <sub>2</sub> )、
同步圖示	呼吸同步記號，脈衝同步記號
上/下限警報設定	數值，圖示
顯示顏色	從 12 種顏色中選擇

## LED 顯示

警報指示	當病患或裝置相關警報發生時 <ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISIS 警報：紅色閃爍</li> <li>• WARNING 警報：黃色閃爍</li> <li>• ADVISORY 警報：點亮藍色或黃色</li> <li>• 電源供應異常警報：紅色閃爍</li> </ul> 警報指示器也與脈衝同步並呈現綠色閃爍
操作燈	呼吸器操作時會點亮
AC 電源燈	AC 電源供應時會點亮
電池充點指示燈	顯示主電池和備用電池的充電狀態。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 充電完成：燈亮</li> <li>• 充電中：0.5 Hz 閃爍</li> <li>• 異常：5 Hz 閃爍</li> <li>• 電池操作：關閉</li> </ul>

## 操作

觸控式螢幕	觸控螢幕上顯示的按鍵以操作觸控式螢幕
操作旋鈕	更改設置值並執行各種操作
電源開關	關閉電源時，通過按電源開關打開通風機 在操作過程中按電源開關將顯示關機視窗 鎖定電源時，按電源開關也可以將螢幕解鎖
CHECK 按鈕	打開電源時，按住 CHECK 鍵可顯示診斷視窗

## 音效

同步音效	與脈衝同步時產生音效 同步音高固定(高，中，低)，可變(根據 SpO <sub>2</sub> 值改變音高)
------	---

警報音效 (不包括電源異常警報)	發生警報時，會根據警報的類型(優先級)產生聲音。 可以為呼吸器警報選擇以下警報聲音。		
警報分類 (優先程度)	警報聲音形式		
	NK1 Sound	NK2 Sound	IEC Sound
CRISIS 警報	連續的短點聲	連續的短點聲	caf-af
WARNING 警報	持續發出的叮噠聲	持續發出的叮噠聲	caf
ADVISORY 警報	每 20 秒發出一次嗶聲	每 20 秒發出一次嗶聲	af

電源供應異常警報聲音	電源供應異常警報時，發出嗡嗡聲。
操作聲音	操作觸控式螢幕、操作旋鈕和電源開關時產生。
音量調整 (不包括電源異常警報)	同步聲音：可調整(音量可以設置為零) 警報聲音：可調整(音量可以設置為零) 按鍵聲音：可調整(音量可以設置為零)
警報音量 (不包括電源異常警報)	音量範圍 45 至 85 dB (A) (僅當警報聲音的類型設置為 IEC 聲音時)

## 儲存資料

設定數值儲存	<p>下列設置即使關閉了呼吸器電源仍然會保留：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者資訊</li> <li>● 通氣模式，控制數定</li> <li>● 感應器校正數值</li> <li>● 系統設置(顯示，螢幕和視窗佈局，音量設置等)</li> <li>● 警報設置(上限和下限，警報暫停時間，聲音，優先級，延遲時間設置等)</li> <li>● 預設置(上限和下限警報，通氣模式)</li> <li>● 按鍵設置</li> <li>● 單位設置</li> <li>● 密碼設置</li> </ul>
患者數據保存和檢查	<p>本產品具有保存和檢查以下數據的功能：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 趨勢圖：每個參數的測量值可以顯示在趨勢圖上，顯示時間 72 小時</li> <li>● 趨勢表：每個參數的測量值可以顯示在趨勢表中，顯示時間 72 小時</li> <li>● 全部顯示波形：可以顯示波形，顯示時間 72 小時</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>事件日誌：可以顯示警報事件日誌和操作日誌，警報日誌 32,768 個或更多事件</li> </ul>
長期資料儲存	可以保存以下數據超過 1 年。 <ul style="list-style-type: none"> <li>數值數據(每隔 1 分鐘存儲一次)</li> <li>事件日誌(警報事件日誌，操作日誌等)(每次出現均被保存)</li> </ul>

## 電源

本產品可由交流電源、主電池(SB-831V 鋰離子電池)和備用電池(SB-330Z 電池組)供電。  
可以使用交流電源或主電池來啟動呼吸器，但無法使用備用電池啟動。

供電優先順序	根據以下優先順序為呼吸器供電 第一：交流電源 第二：主電池 第三名：備用電池
主電池	沒有交流電源時，主電池將會作用 相容電池：SB-831V 電池工作時間：2 小時(*1)
備用電池	當主電池完全放電且無法使用交流電源時，備用電池將會作用。 兼容電池組：SB-330Z

\*1 操作環境如下

顯示亮度：最大

SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> 測量：在測量期間

通氣設定：如下表

設定項目	設定值
通氣值	S/T
IPAP	8 hPa
EPAP	4 hPa
TI	1.0s
RR	15/min
SpO <sub>2</sub>	21%
Slope	1

測試肺參數：如下表

設定項目	設定值
相容性	50 mL/hPa
阻抗	5 hPa/L/s

## 介面

SD 卡插槽 1	插入 SD 卡然後用於儲存監視資料
SD 卡插槽 2	插入 SD 卡然後用於儲存數值資料、事件歷史、更新軟體及其他使用項目
USB 介面	連接 USB 裝置
外接裝置連接插槽 1	連接外部裝置
外接裝置連接插槽 2	未使用

## 環境


儲存環境	溫度：-20 to +65°C 相對濕度：10 to 95% 壓力：700 to 1060 hPa
運送環境	溫度：-20 to +65°C 相對濕度：10 to 95% 壓力：700 to 1060 hPa
操作環境及電源	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作環境                溫度：5 to 40°C                相對濕度：15 to 95% (非冷凝)                壓力：700 to 1060 hPa             </li> <li>電源：相容 AC 和 DC                電源電壓：AC：額定 100 至 240 V                工作範圍 90 至 264 V                DC(主電池)：額定 14.4 V                工作範圍：12.0 至 16.0 V                DC(備用電池)：額定 12.0 V                工作範圍 11.0 至 16.0 V                電源輸入：220 VA                功率頻率：50 Hz / 60 Hz±3 Hz                電源安全標準：IEC 60601-1：2012             </li> <li>氣動                高壓氧氣供應：                壓力：280 至 600 kPa (41 至 87 psi)                最大流量(3 秒平均)：200 L / min                最大流量(10 秒平均)：80 L / min                低壓氧氣供應：                峰值壓力：80 kPa (11 psi)                最大流量：12 L / min             </li> <li>噪音</li> </ul>

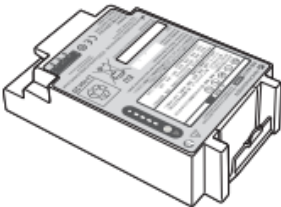


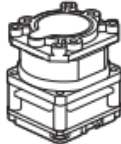
	聲級：50 dB(A) 聲音輸出等級：63 dB(A)
--	--------------------------------

### 尺寸和重量

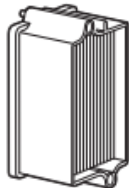

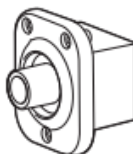




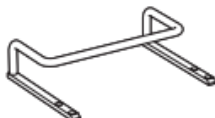
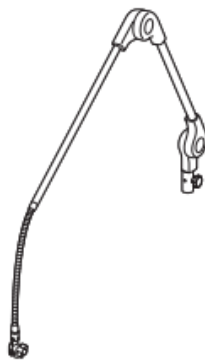

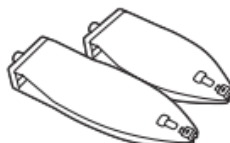
尺寸	W 330 mm ±15 mm × H 340 mm ±15 mm × D 175 mm ±15 mm (排除突起)
重量	7.6 kg ±10% (包含兩個電池，但不包含其他配件)
重量(固定在台車上時)	60.3 kg (*1) *1 此規格包含配置以下單元：KC-331Z 台車、呼吸器(包括 2 個電池)、呼吸迴路套件、KH-330Z 支撐臂、雙重 E-氣瓶支架(dual E-cylinder mount)、2 個氧氣瓶、加濕器、水袋桿、生理食鹽水、電線和軟管。

### ■ 組成：

呼吸器	
	其他包裝項目： <ul style="list-style-type: none"> <li>• AC 電源線</li> <li>• 測試呼吸迴路</li> <li>• 電線紮帶</li> </ul>

標準配件			
SB-831V lithium ion battery	SB-330Z battery pack	YS-119P4 galvanic oxygen sensor	YS-119P5 paramagnetic oxygen sensor
		(擇一)	
			



YS-119P7 air intake HEPA filter	YS-119P8 air intake dust filter	YS-119P6 internal filter	YS-119P9 fan filter
			
選配			
QS-330Z software kit	Grounding lead (DIN)		
其他			
KC-330Z cart M, KC-331Z cart L	YS-120P0 dual E-cylinder mount	DH-330Z mount plate	DH-331Z rail hook
			
KH-330Z support arm support	DH-332Z arm mount clamp	YS-120P2 test lung 1L YS-120P3 test lung 0.5L	<ul style="list-style-type: none"><li>YS-120P1 dual D-cylinder mount</li><li>Pressure resistant oxygen hose (Amco), V460C</li><li>Pressure resistant oxygen hose (Kawasaki Technology), V460A</li><li>SB-801V Battery charger</li></ul>
			
轉接器和感應器			
<ul style="list-style-type: none"><li>JL-500P1, JL-500P2 SpO2 adapter</li><li>TG-900P, TG-920P CO2 sensor kit</li><li>TG-980P CO2 sensor kit</li></ul>			
呼吸迴路			
<ul style="list-style-type: none"><li>VB-310Z single limb breathing set HW-EXH</li></ul>			

- VB-311Z single limb breathing set WT-EXH
- VB-312Z single limb breathing set EXH
- VB-313Z single limb breathing set HW
- VA-300Z exhalation port
- VA-301Z breathing circuit filter
- VA-302Z humidification chamber
- TF-300Z flow sensor
- Proximal flow sensor

#### 病患面罩

- VM-330Z NPPV cap-ONE Mask Set L
- VM-331Z NPPV cap-ONE Mask Set M
- VM-332Z NPPV cap-ONE Mask Set S

#### ■ 包裝內容：

檢查包裝中是否包含所有物品。如果有任何遺失物品，請與製造廠代表聯繫。  
名稱和數量如下圖所示。

NKV-330 和其他包裝項目		
		
NKV-330 呼吸器 (1)	AC 電源線 (1)	測試呼吸迴路 (1)
		
電線紮帶 (4)	電源線固定支架	螺絲 (2)
		
手冊		

## ■ 標準與選配配件

### 呼吸器

項目	數量	型號或編號
AC power cord*	1	09561B
Test breathing circuit*	1	-
Lithium ion battery	1	SB-831V
Battery pack	1	SB-330Z
Galvanic oxygen senso	1	YS-119P4
Paramagnetic oxygen sensor	1	YS-119P5
Air intake HEPA filter	1	YS-119P7
Air intake dust filter	1	YS-119P8
Internal filter	1	YS-119P6
Fan filter	1	YS-119P9
Cable binder	4	-
Software kit	1	QS-330Z
Grounding lead (DIN)	1	9000-050909
O2 hose (Amco)	1	-
O2 hose (Kawasaki Technology)	1	-
Battery charger	1	SB-801V
Dual D-cylinder mount	1	YS-120P1
Test lung (for adult)	1	YS-120P2
Test lung (for pediatric)	1	YS-120P3

標記\*者為標準配件

### 相關配備

項目	數量	型號或編號
Cart M	1	KC-330Z
Cart L	1	KC-331Z
Dual E-cylinder mount	1	YS-120P0
Mount plate	1	DH-330Z
Rail hook	1	DH-331Z
Support arm	1	KH-330Z
Support arm mounting clamp	1	DH-332Z

### 呼吸迴路及病患面罩套組

項目	數量	型號或編號
NPPV full face mask set L	1	VM-310Z
NPPV full face mask set M	1	VM-311Z
NPPV full face mask set S	1	VM-312Z

NPPV cap-ONE mask set L	1	VM-330Z
NPPV cap-ONE mask set M	1	VM-331Z
NPPV cap-ONE mask set S	1	VM-332Z
Single limb breathing set HW-EXH	10	VB-310Z
Single limb breathing set WT-EXH	10	VB-311Z
Single limb breathing set EXH	10	VB-312Z
Single limb breathing set HW	10	VB-313Z
Exhalation port	30	VA-300Z
Breathing circuit filter	30	VA-301Z
Humidification chamber	20	VA-302Z
Flow sensor	6	TF-300Z

### **Mask for NPPV**

	NPPV mask	NPPV mask with CO2 measurement
	NPPV full face mask set NPPV full face mask set L VM-310Z NPPV full face mask set M VM-311Z NPPV full face mask set S VM-312Z	cap-ONE mask set NPPV cap-ONE mask set L VM-330Z NPPV cap-ONE mask set M VM-331Z NPPV cap-ONE mask set S VM-332Z
Disposable	Full face mask cushion L VA-310Z Full face mask cushion M VA-311Z Full face mask cushion S VA-312Z	cap-ONE mask cushion L VM-330Z cap-ONE mask cushion M VM-331Z cap-ONE mask cushion S VM-332Z
Reusable	NPPV mask flame VA-380Z	
	NPPV head gear VA-381Z	

### **感應器和探頭**

#### **1. CO<sub>2</sub> Sensors**

項目	數量	型號或編號
Semi-quantitative method (TG-920P)		
Oxygen cannula (For YG-122T)	25	1103

#### **2. SpO<sub>2</sub> Probes**

項目		長度 (m)	數量	型號或編號
Finger probe (BluPRO)	For adults or children 20 kg and over: Finger Waterproof, washable Attach to the patients finger with tape	0.6	1	TL-631T3

製造廠名稱：(O) Nihon Kohden Corporation

(P) Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center

製造廠地址：(O) 1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan

(P) 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma 370-2314, Japan

藥商名稱：科舉顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

## NKV-330 Ventilator System



Cart



NKV-330 ventilator



NKV-330 ventilator



NPPV full face mask set



NPPV cap-ONE mask set



Full face mask



cap-ONE mask



NPPV mask frame



NPPV head gear



Software kit



Grounding lead



Single limb breathing set



Flow sensor



CO<sub>2</sub> Sensors (Oxygen cannula)



SpO<sub>2</sub> Probes (Finger probe (BluPRO))