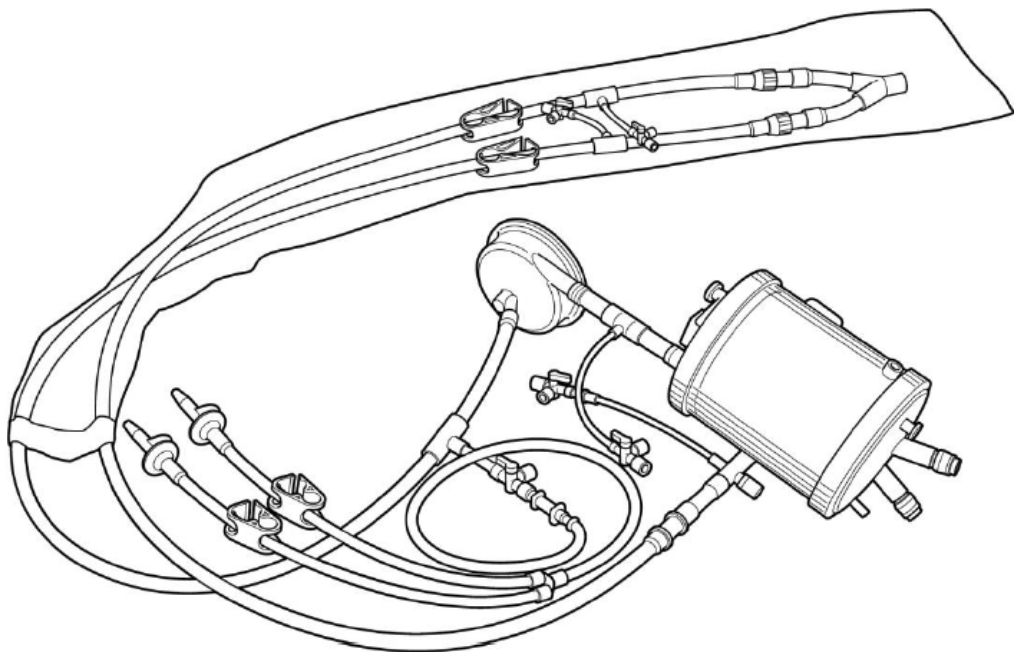


“泰爾茂”易倍適聚合物塗層人工心肺套
“Terumo” Capirox EBS Circuit with X coating

衛署醫器輸字第:021715 號

使用說明



產品型號：

CX*XSA

CX-XSA00002

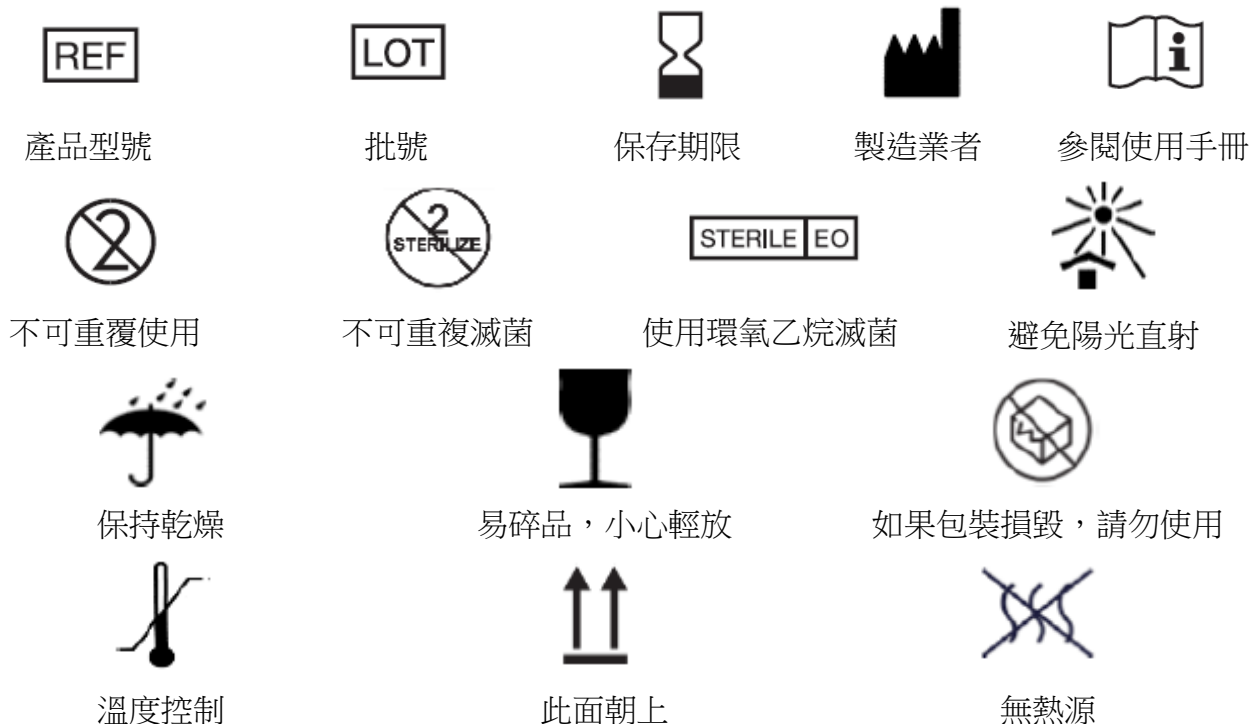
CX*XSA0171

CX*XSA0173

CX*XSA0251

使用請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品符號標示



目錄／產品介紹

目錄

目錄／產品介紹

目錄.....	3
產品介紹.....	3
構造.....	3
警告／告誡	
有關操作的告誡.....	4 - 5
有關存放的告誡.....	5
使用說明	
組裝.....	6 - 8
裝填程序.....	9 - 11
連接.....	12
開始分流術.....	13
灌注期間.....	13-15
分流術結束.....	15
迴路更換.....	16
資料.....	17
規格.....	18

產品介紹

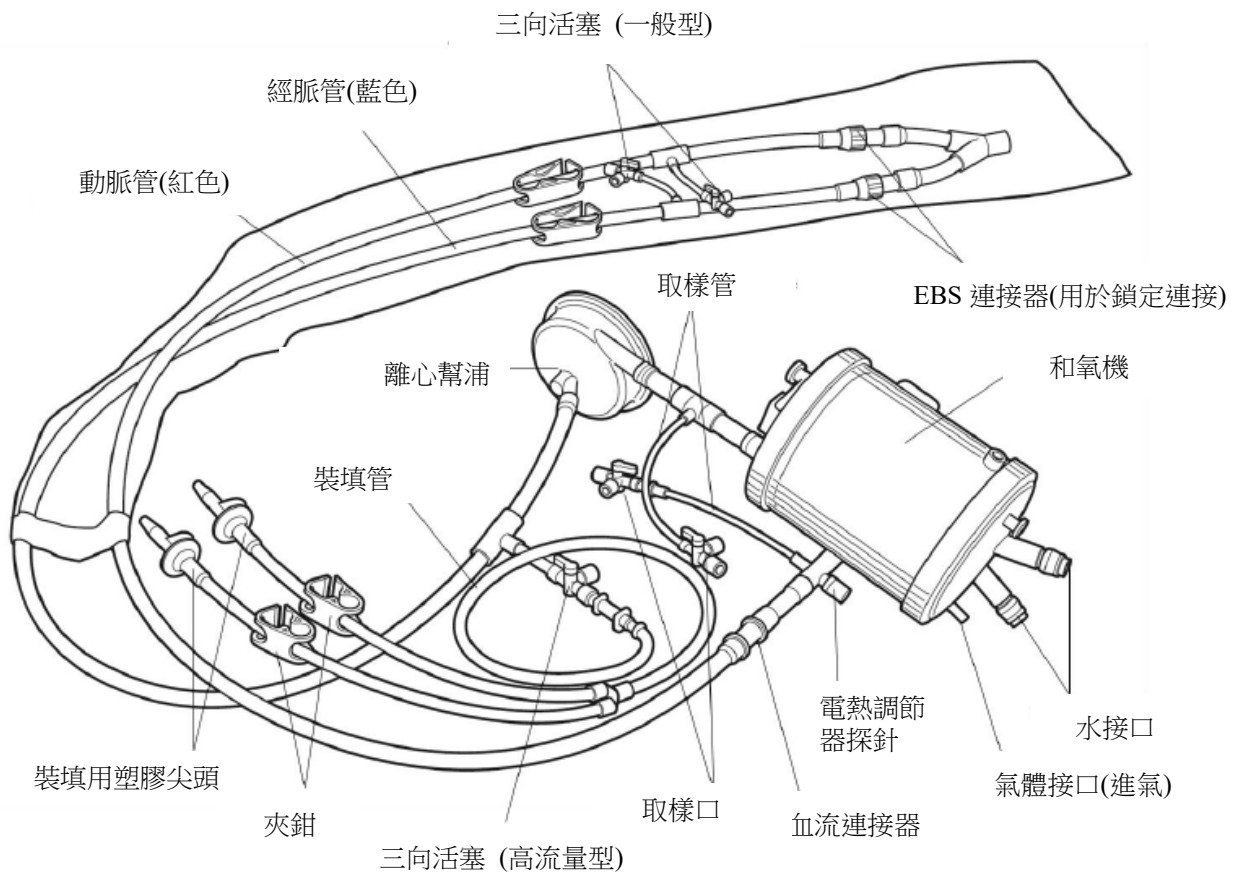
本產品為一套組，包括微孔聚甲基戊烯中空纖維的膜狀和氧機、一個運送血液的離心幫浦，以及一血液管子。它是用於心血管手術及體外維生系統的體外循環，血液和氣體分別在膜狀和氧機的纖維外部和內部流動，離心幫浦所使用的直行路徑設計可減少血流失序，使血液組成受損的情況最小化。本產品之使用時間不可超過6小時。

血液接觸面塗有X塗料。

本產品配合CAPIOX SP 幫浦操縱台 SP-101或血液幫浦 SP-200做為離心幫浦的推進器材使用。

構造

構造



警告／告誡

有關操作的告誡

警告

- 血液須做適當的肝素化，以避免於本系統內凝血作用。
- 循環期間絕不可夾住靜脈管（藍色）。
否則幫浦內的壓力會變負，造成血中氣泡產生的可能危害。
- 循環期間一定要關閉靜脈管（藍色）的支線。
否則此部份的壓力會變負，造成氣泡混雜的可能危害。
- 絕不可阻塞氣體接口（排氣）。
避免在氣體端中積聚過多的壓力，以防止氣態栓塞進入血液中。
- 和氧機的位置必須低於病人，使和氧機血液端的壓力始終高於氣體端，如果血液端壓力低於氣體端時，氣泡將會流入和氧機的血液端。
- 氣體流速不可超過**20L/min**，過快的氣體流速將會增加氣體端的壓力，而使氣泡流入血液端。
- 血液和熱交換機的水溫不可差距超過 **15°C (27°F)**，以避免氣體溶解在血中，形成氣泡。
- 本產品應在監控下使用。如果發現產品損壞和性能惡化等異常情況，請在確定患者狀態後，正確更換本產品。否則有可能存在增加血細胞損傷或凝血，或者循環受阻的傷害。

告誡

- 本產品應由醫師或在醫師監督及／或指導下使用。
- 本產品以環氧乙烷滅菌。
- 僅供單次使用，請勿重複使用、再滅菌或重新處理。重新處理可能會降低本器材的無菌性、生物相容性和機能完整性。
- 如果單一包裝或產品已受損或污染，請勿使用。單一包裝開啟後，請立即使用，用畢並予以安全棄置。
- 應備妥多餘的**CAPIOX EBS** 迴路備用包，以供緊急更換之用。
- 請勿將任何有機溶劑如酒精、乙醚和本產品併用，本產品可能會因這些溶劑而受損。
- 請依使用說明中的指示，妥善使用**CAPIOX SP** 幫浦操縱台 **SP-101**或血液幫浦 **SP-200**。
- 請正確地將本產品搭配支架或驅動馬達。
- 本產品的離心幫浦含有磁鐵，因此請遠離金屬和磁帶。
- 請用低於**7 L/min**的流速使用本產品。
- 請勿超過最大幫浦轉速**3000rpm**，否則可能會增加血液受損、導致本產品破裂和滲漏。
- 當馬達尚未完全停止時，請勿組裝或移除幫浦。
- 所有的程序都必須在無菌下進行。
- 使用不含血液、血漿及／或血液衍生產品的結晶狀透明溶液進行裝填程序。
- 為監控溫度，可使用**Measurement Specialties Inc.**公司製造的**Y.S.I. 400** 系列產品，並請搭配其特製的纜線使用。
- 若使用**CAPIOX EBS** 套管組時，請依使用說明中的指示使用。

- 熱交換機入口的水壓不可超過**196kPa (2kgf/cm²)**，大於**196kPa (2kgf/cm²)**的壓力可能使本器材滲漏或損壞。

有關存放的告誡

- 告誡**
- 請注意不要讓本器材弄濕，存放時避免直射陽光、極端溫濕度。

使用說明

使用前請熟讀“警告／告誡”（第4－5頁）。

使用說明

組裝

1. 組裝支架和驅動馬達。
 - 將驅動馬達以專用的螺絲牢牢固定到支架上（圖1）。
2. 用支架上的桿柱夾鉗將支架固定到桿柱上。（圖2）。
3. 將本產品從單一包裝中取出，並確認完全無誤。

告誡

 - 如果單一包裝或產品已受損或污染，請勿使用。
 - 當使用**CX*XSA017, CX*XSA173**及**CX*XSA0251**時，不可用和氧器和離心幫浦之間的管道來保持產品。這可能會導致管道連接部分因為過重負荷並導致洩漏。
4. 確認三向活塞的所有螺絲、帽蓋和連接器均緊緊固定，動脈管（紅色）、靜脈管（藍色）和裝填管的夾鉗均開啟。

5. 將離心幫浦裝到固定在支架上的驅動馬達。

（針對**CX*XSA**: 移除離心幫浦的蓋子）

 - ① 從驅動馬達移除磁鐵蓋（圖3）。
 - ② 將離心幫浦的邊緣插入驅動馬達的固定鉤。（圖4）。
 - ③ 將和氧機背面側插入特製支架的固定鉤（**XX*EB04**），並向前推以裝好和氧機（圖5）。

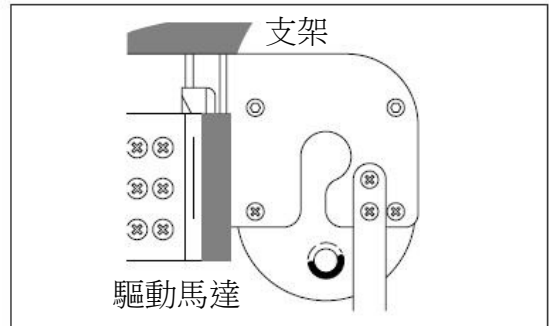


圖 1

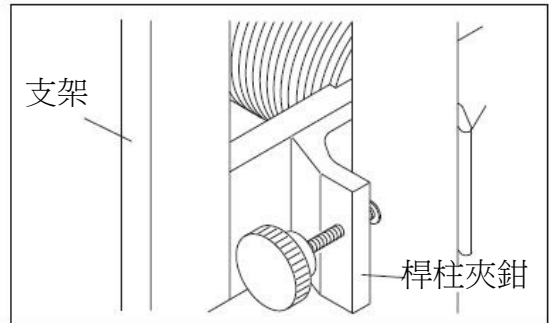


圖 2

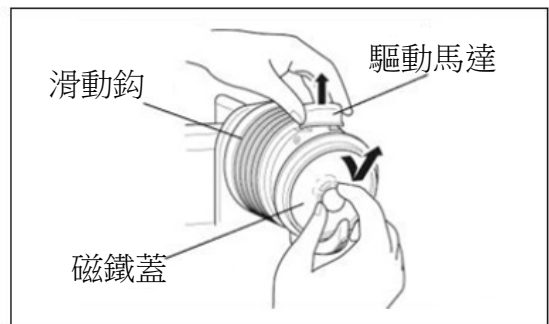


圖 3

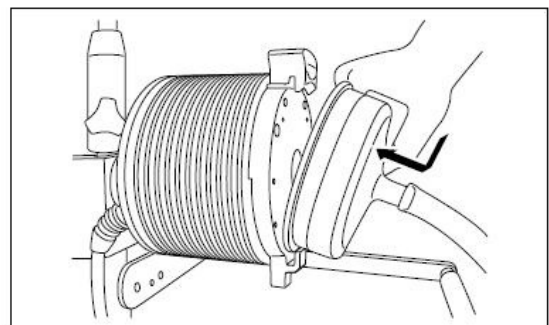


圖 4

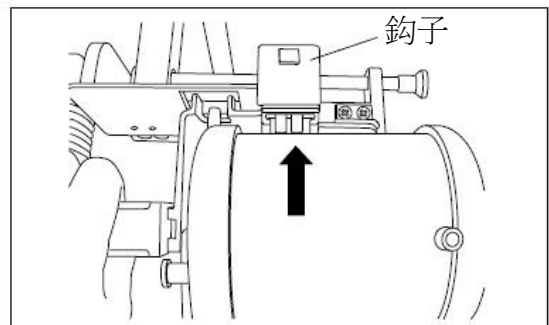


圖 5

告誡

- 確認離心幫浦的底面和幫浦插座緊密接觸，且滑動鉤已就位。
- 確認和氧機背面的邊緣和特製支架的鉤子都接在滑動鉤上（圖 7）。
- 只有當馬達轉速（rpm）的顯示幕上出現“0”時，才可以接上或取下離心幫浦。

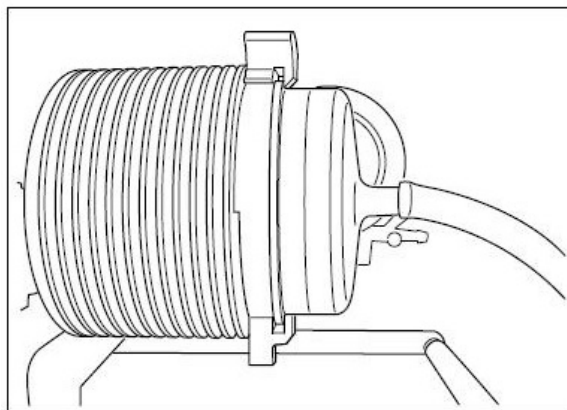


圖 6

6. 將水管線（管內徑12.7mm（1/2”）連結器）接到CAPIOX EBS迴路的水接口（8-a、8-b）。

7. 開始經由熱交換機的水循環，循環至少5分鐘，檢查是否滲漏。

告誡

請勿使用滲漏的和氧機，請將其更換成另一個EBS迴路。

8. 將電熱調節器探針接上溫度監控線（圖8-c）。

告誡

為監控溫度，可使用Measurement Specialties Inc.公司製造的Y.S.I. 400 系列產品，並請搭配其特製的纜線使用。

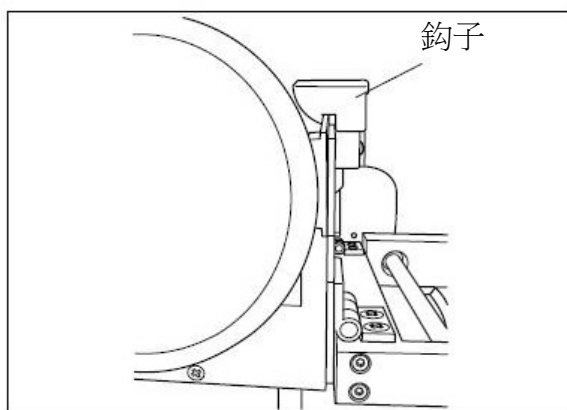


圖 7

9. 將氣體管線（管內徑 6.4mm（1/4”））接到氣體接口（進氣）（圖8-d）。

警告

請勿阻塞氣體接口（排氣）。

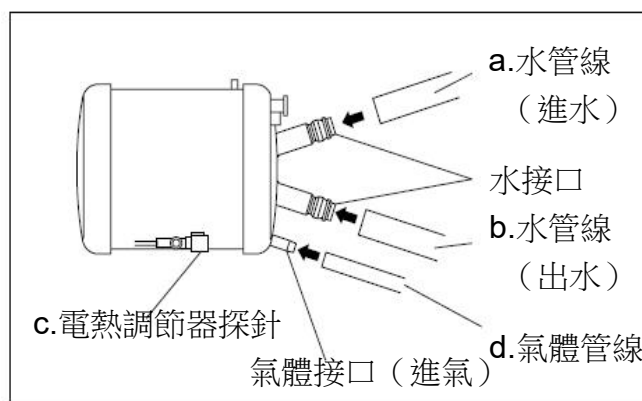


圖 8

使用說明

10. 在迴路組裝好之後，確認所有部份均適當連接，管線並未摺疊或扭結。

11. 當與**CAPIOX SP 幫浦操縱台 SP-101**一起使用：

將**CAPIOX SP 幫浦流動感應器3/8"**接到和氧機動脈管（紅色）上的流動連接器，有關接流動感應器的方式，請參考 **CAPIOX SP 幫浦操縱台**的使用說明。

告誡

- 流動連接器上必須完全塗上超音波感應凝膠。
- 當流動連接器接到流動感應器時，在流動感應器和流動連接器之間，請塗上建議的超音波凝膠（**Parker**公司製作的**AQUASONIC 100**），請勿使用含有酒精、稀釋溶劑和胺類等的凝膠，這些溶劑可能引起感應器和連接器的損壞。

12. 當與**CAPIOX血液幫浦 SP-200**

將**ABD/流量感測器3/8"**連接，請參考 **CAPIOX SP 血液幫浦**的使用說明。

告誡

- 安裝**ABD /流量感測器**時，塗上足夠的凡士林，均勻塗抹夾式**ABD /流量感測器**的檢測窗口。如果使用凡士林的量不足，可能會發出流量信號不穩定警報，並且可能無法檢測到氣泡

13. 在迴路組裝好之後，確認所有部份均適當連接，管線並未摺疊或扭結。

裝填程序

告誡

- 本產品應使用不含血液、血漿及／或血液衍生產品的結晶狀透明溶液進行裝填。
- 若在裝填溶液中加入血液或血漿等，裝填之後請依以下程序處理
- 從裝填線灌注血液或血漿等。
- 同一時候，從取樣管移除澄清的裝填溶液以取代在迴路中。

1. 將迴路放在低於和氧機的位置。
2. 在關閉裝填管上的夾鉗後，將塑膠尖頭的保護帽移除，接著將塑膠尖頭接上裝滿裝填溶液的袋子或瓶子。
3. 在確認裝填管的三向活塞是開啟之後，請鬆開夾鉗。
4. 除了離心泵和氧合器之外，用灌注液填充管路。
告誡 如果大量氣泡停留在迴路中，可能要花較多的時間裝填。
5. 用充填溶液填充和氧器和離心幫浦。
6. 完全灌注或幾乎完全灌注後，拉出特製支架（XX*EB04）的把手（圖9）。

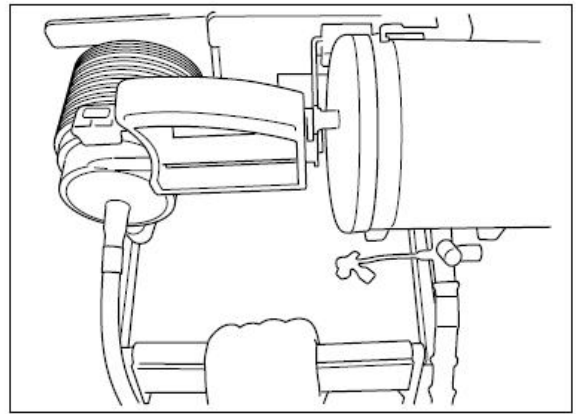


圖 9

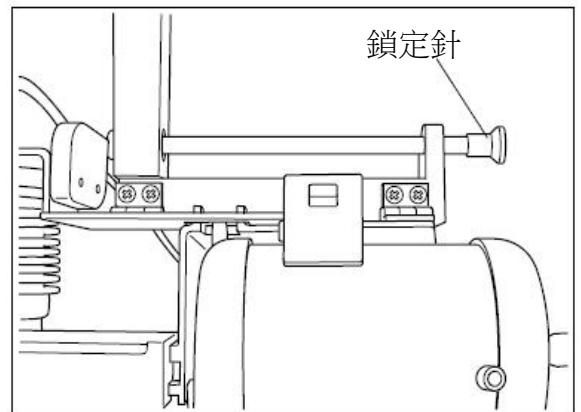


圖 10

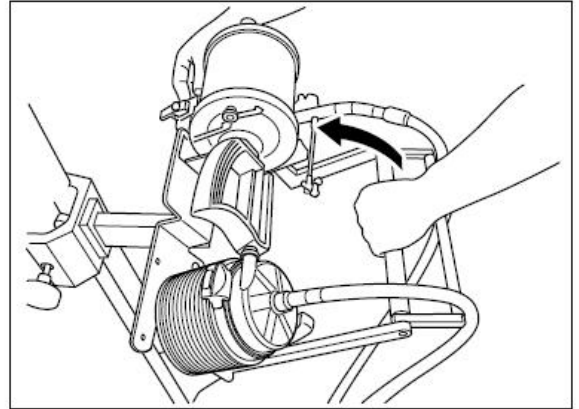


圖 11

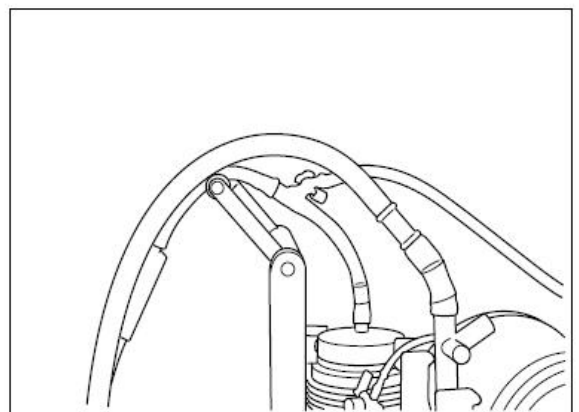


圖 12

7. 解開特製支架（XX*EB04）的旋轉（圖10），並將整個支架旋轉90度（圖11）。

告誡

- 旋轉後，鎖定旋轉處，並確認支架已固定。
- 在旋轉90度時，管線必須放在支架上以免摺疊到迴路（圖 12）。
- 注意避免管線在旋轉期間摺疊到。

8. 按下離心幫浦操縱台的【AUTO-PRIMING（自動裝填）】鈕或圖示。

【AUTO-PRIMING（自動裝填）】鈕能使離心幫浦立即開始動作。

經由和氧機的微孔排除氣泡的程序會自動執行。

告誡 請勿在未裝滿裝填溶液時操作離心幫浦；否則離心幫浦軸封等處可能會受損。

9. 當離心幫浦間歇啟動時，請確認迴路中的氣泡已立即移除，此時移開和氧機取樣管線上取樣接口的帽蓋（附有空氣過濾片），打開三向活塞，以針筒從取樣管移除氣泡。

告誡 當氣泡仍停留在連接器等的接合處時，請輕敲接合處移除氣泡。

10. 握住特製支架（XX*EB04）的旋轉把手，解開旋轉，接著旋轉支架90度，更換到先前的位置（圖13），視情況收好旋轉把手。

告誡 旋轉後，鎖定旋轉處，並確認支架已固定。

10. 再次按下【AUTO-PRIMING（自動裝填）】鈕或圖示以完成自動裝填程序。

12. 確認離心幫浦操縱台的馬達轉速調整鈕在“0”的位置。

13. 在幫浦出口夾住的情況下，將幫浦速度調到3000rpm（最大速度）大約30秒。因為這個條件下離心幫浦的內壓最大，檢查是否有失誤之處如EBS迴路的滲漏等。

告誡

- 當出口夾住時，請勿長時間操作離心幫浦，因如此將使裝填溶液的溫度升高，使其變壞。
- 當注意到有失誤之處時，請勿使用，並立即更換新的EBS迴路。

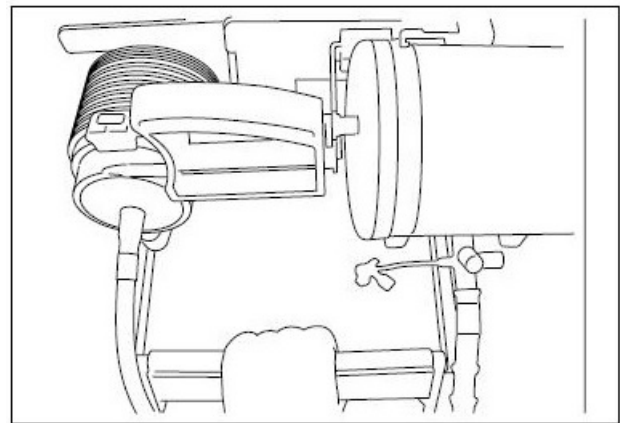


圖 13

14. 將馬達轉速調整鈕轉到“0”，接著按下【STOP（停止）】鈕以停止轉動驅動馬達。

15. 向上拉動驅動馬達的滑動鈎，從驅動馬達上移除離心幫浦（圖14）。

在確認離心幫浦已完全裝填，且完全無誤後，再次將幫浦設回驅動馬達。

- 告誡**
- 只有當馬達轉速（rpm）的顯示幕上出現“0”時，才可以接上或取下離心幫浦。
 - 如果氣泡仍殘留在離心幫浦時，再次將離心幫浦設到驅動馬達，接著移除其循環裝填溶液。
 - 在氣泡從迴路完全移除後，直到體外循環開始，停止離心幫浦，使其幫浦速度為“0”。請勿過度持續循環。

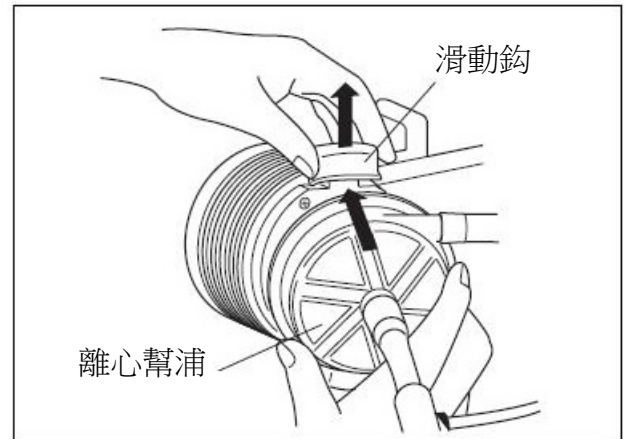


圖 14

16. 關閉裝填管上的夾鉗和三向活塞。

- 告誡**
- 如果循環開始時沒有關閉夾鉗和三向活塞，空氣將進入迴路中。因此務必將其關閉。

使用說明

連接

1. 從乾淨的蓋子之上，關閉動脈管（紅色）和靜脈管（藍色）的夾鉗（圖15）。
2. 從角落將乾淨的蓋子拉起移除（圖16）。
3. 鬆開動脈管和靜脈管的每一個螺絲翼，以移除分流術連接器（圖17）。
4. 分別連接已插入的動脈套管（紅色）到動脈管（紅色），而已插入的靜脈套管（藍色）到靜脈管（圖18）（圖19）。

告誡 當動脈和靜脈套管連接到個別對應的管線時，請避免讓其扭結；否則流速將無法牢固且可能導致套管受損。

5. 將三向活塞的帽蓋（附空氣過濾片）取下以移除氣泡，並以針筒將殘留在迴路的氣泡移除。

告誡 在完成氣泡移除後，三向活塞務必關閉。

6. 將迴路固定到病人或病床上。

告誡 注意不要摺疊或扭結迴路。

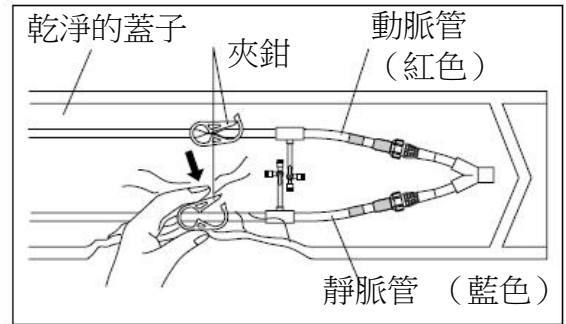


圖 15

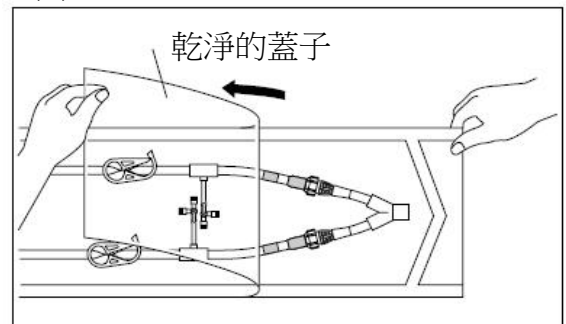


圖 16

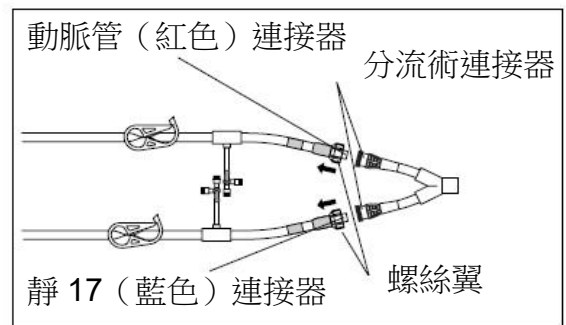


圖 17

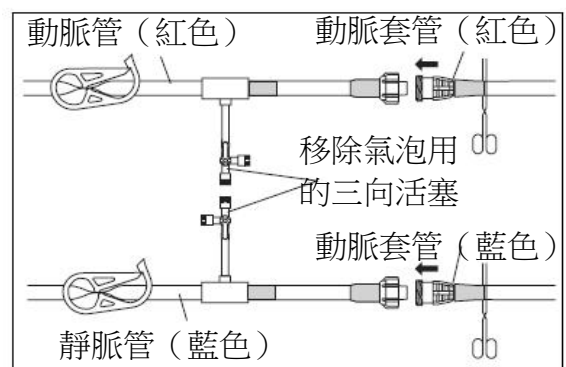


圖 18

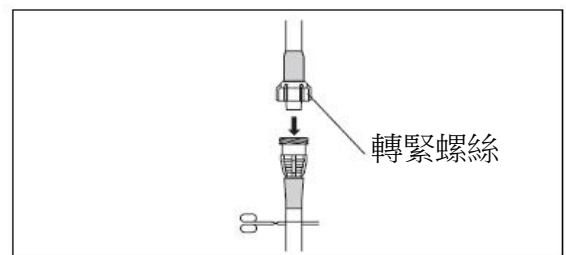


圖 19

開始分流術

- 告誡**
- 開始循環前，請確認裝填管、移除氣泡用的三相活塞，以及取樣接口都是關閉的。如果三向活塞並未關閉，循環期間，由於靜脈管（藍色）內為負壓，氣體可能會進入迴路。
 - 在給予氣體前，請確認氣體接口（排氣）並未阻斷。否則和氧機內氣體端的壓力會升高，使氣泡流入血液端。
 - 確保離心幫浦底部與幫浦接頭緊密接觸，並確保滑鉤處於適當位置。

1. 打開靜脈管（藍色）的夾鉗，以及靜脈套管（藍色）管子上的鉗子。

警告 當靜脈管（藍色）仍夾住時，請勿操作幫浦，否則幫浦內可能產生負壓，導致氣泡在血中形成。

2. 開始操作離心幫浦，並將馬達轉速設在大約 1000rpm。
3. 逐漸鬆開動脈管（紅色）上的夾鉗，以開始循環（圖20）。

告誡 負載後壓高於幫浦的出口壓力會導致血液回流。為防止這個情況，循環開始時，請勿將幫浦的出口鬆開，直到已達適當的輸出壓力為止。（請參考有關幫浦成效的資料（第19頁）。）

4. 開始供氣。

告誡

- 只有在血液循環開始後，才可以供氣。
- 以 $V/Q = 1$ 及 $FiO_2 = 100\%$ 的條件供氣。

5. 調整離心幫浦操縱台的馬達轉速到適當的流速。

灌注期間

警告 循環期間，絕不可將靜脈管（藍色）夾住；否則幫浦內可能產生負壓，導致氣泡在血中形成。

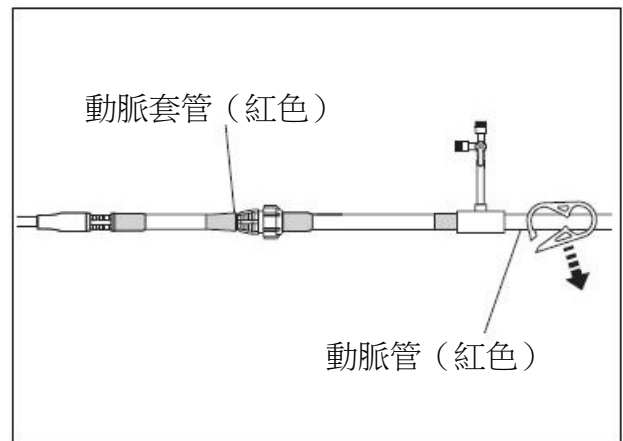


圖 20

使用說明

- 告誡**
- 小心調整幫浦轉速以控制血流，因為血流會隨著施加到幫浦的負載（病人的動脈壓、迴路的阻力）而改變。
 - 調整幫浦轉速以控制血流，若利用部份夾住幫浦的出口來控制血流，可能會增加血液的損壞。
 - 大量空氣進入幫浦可能引起幫浦去裝填（**deprime**）及血流停止，故當重新開始循環時，應停止幫浦並移除空氣。
 - 負載後壓高於幫浦的出口壓力會導致血液回流。因此在降低幫浦轉速時，請小心調整幫浦轉速，不要引起回流。

1. 從和氧機的取樣管收集血液。（圖21）。

警告 請勿從動脈管（紅色）和靜脈管（藍色）的分支管採血，否則氣泡可能進入迴路。

2. 測量血中氣體，並進行以下的必要調整：

- a) 以氣體混合器經由改變流通空氣中的氧氣濃度來控制 PaO_2 。
- 要降低 PaO_2 時，則降低 FiO_2
 - 要增加 PaO_2 時，則增加 FiO_2
- b) 藉由改變整體氣流來控制 PaCO_2 。
- 要降低 PaCO_2 ，則增加整體氣流
 - 要增加 PaCO_2 ，則降低整體氣流

告誡 血液循環時，需要最小氧氣氣流**0.05 L/min**；低於**0.05 L/min**的氧氣氣流，可能引起氣體交換不充分。

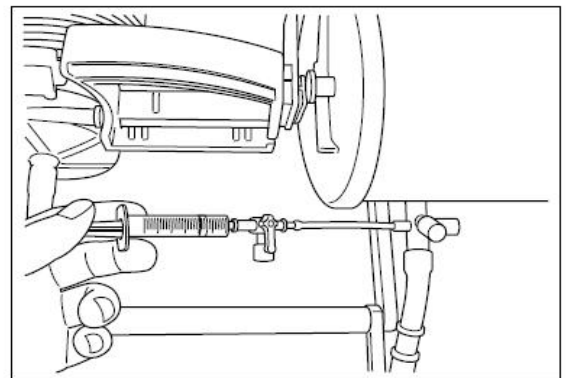


圖 21

- 在循環期間，須持續監測患者血液狀況及和氧機交換性能。如果性能下降，暫時提高氣體流速以沖洗纖維內部並嘗試恢復性能。
氣體流速為**20升/分鐘**，時間為**10秒**。如果性能沒有立即恢復，則認為是由血漿滲漏等因素引起的。因此，請在不重複重填的情況下更換新產品。
長時間運轉含有微孔聚丙烯中空纖維的膜性和氧機，可能會引起血漿從微孔膜滲漏，因而使氣體交換成效變差。當含有微孔膜性纖維的外流型和氧機長時間操作時，水冷凝可能發生在纖維內，導致氣體交換成效變差（濕肺現象）。如果注意到有成效變差的情況，可能是因為血漿滲漏等因素導致，請立即將本產品更換新品。

分流術結束

1. 循環結束時，以鉗子等夾住動脈管（紅色），小心不要發生回流。接著再將馬達轉速調整鈕轉到“0”，以停止馬達運轉。
2. 在停止幫浦後，立即停止供氣。
 - 告誡** ● 循環一結束，即不可再供氣。當重新循環的情況下供氣時，請檢查血中氣體壓力，過量供氣可能引起低PaCO₂、鹼中毒或血液受損。
 - 當停止循環時，請務必夾住幫浦的出口再停止馬達。請勿先夾住靜脈管（藍色）。
 - 幫浦出口夾住時，請勿長時間操作幫浦，幫浦內的溫度可能上升，增加血液損壞。
 - 負載後壓高於幫浦的出口壓力會導致血液回流，當循環結束時，請夾住動脈管（紅色）和靜脈管（藍色）。

使用說明

迴路更換

告誡

- 請隨時準備一個備用的迴路供緊急更換之需。
- 當和氧機或離心幫浦發生問題時，請更換所有的迴路。
- 所有程序都必須在無菌下進行。

1. 使用備用的離心幫浦控制器或備用控制器執行灌注程序，再夾住動脈管（紅色）和靜脈管（藍色）。
2. 從套管中取下管線，小心不要將血液濺洒。
詳細方法：夾住套管的夾鉗管，並關閉管線上的夾鉗，鬆開動脈管和靜脈管的螺絲翼，再取下管線。
3. 將套管接到剛裝填好的EBS迴路上。
4. 打開靜脈管（藍色）的夾鉗，以及靜脈套管（藍色）上的鉗子。
5. 開始離心幫浦操縱台，並將馬達轉速設定在大約1000rpm（圖27）。
6. 逐漸鬆開動脈套管（紅色）和動脈管（紅色）的鉗子和夾鉗，開始循環。

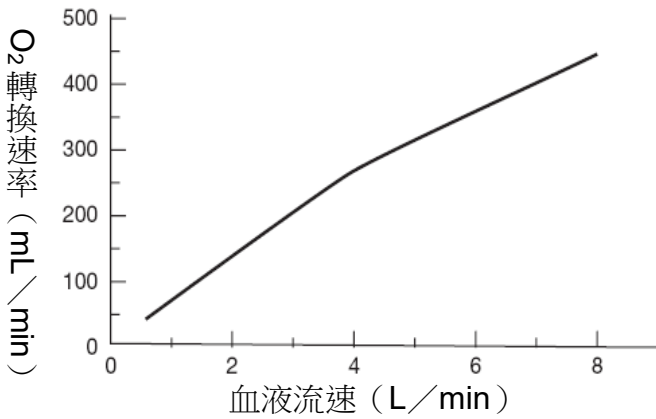
告誡

負載後壓高於幫浦的出口壓力會導致血液回流。為防止這個情況，循環開始時，請勿將幫浦的出口鬆開，直到已達適當的輸出壓力為止。

資料

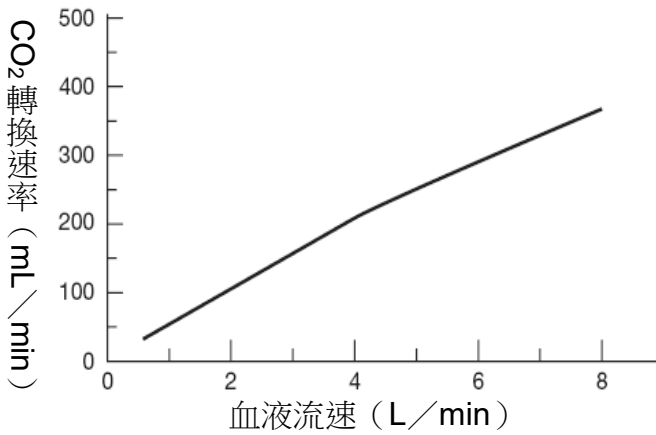
資料

O₂ 轉換



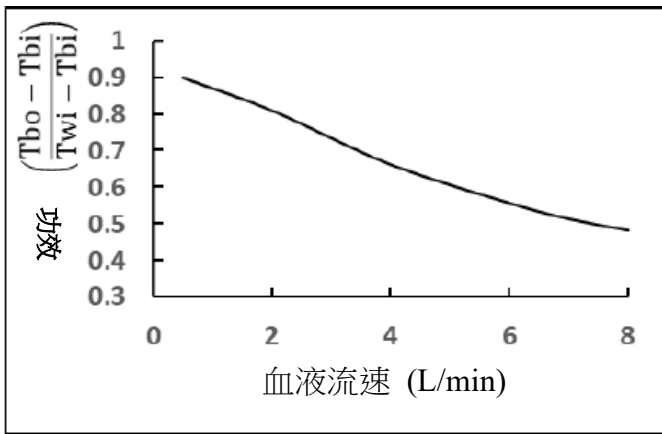
<條件>	
血液	: 牛血
血紅素	: 12±1g/dL
pH	: 7.4
SvO ₂	: 65±5%
PvCO ₂	: 45±5mmHg
B.E.	: 0±5mEq/L
V/Q	: 1.0
血液溫度	: 37 ±1°C

CO₂轉換



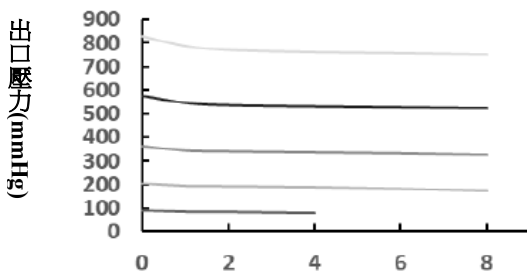
<條件>	
血液	: 牛血
血紅素	: 12±1g/dL
酸鹼值pH	: 7.4
SvO ₂	: 65±5%
PvCO ₂	: 45±5 mEq/L
V/Q	: 1.0
血液溫度	: 37 ±1°C

熱交換成效



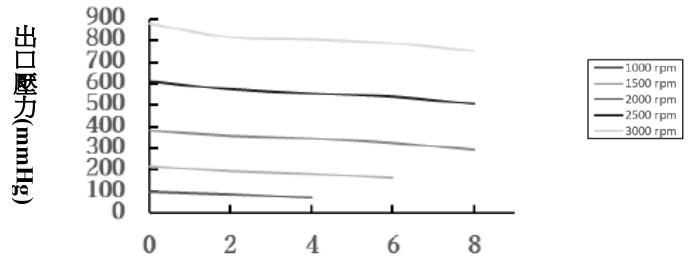
<條件>	
血液	: 牛血
血紅素	: 12±1g/dL
T _{bi}	: 30 ±1°C
T _{wi}	: 40 ±1°C
水流量	: 15 L/min

幫浦成效 SP45



血液流速 (L/min)

幫浦成效 SL45



血液流速 (L/min)

規格

規格				
型號	CX*XSA	CX*XSA0171	CX*XSA0173	CX*XSA0251
滅菌	環氧乙烷			
裝填容積	550 mL	620 mL	620 mL	740 mL
離心幫浦	SP 45	SL 45	SL 45	SL 45
最大血流速率	7 L/min			
最小血流速率	0.5 L/min			
最大壓力	1000 mmHg (133 kPa)			
靜脈管連接器 (接頭型)	鎖定連接器用			
動脈管連接器 (接頭型)	鎖定連接器用			

品項	規格
和氧機 纖維表面積/材質 熱交換機表面積/材質 清洗接口 氣體接口 (進氣) 氣體接口 (排氣) 水接口 電熱調節器探針	大約 2.5m ² / 聚甲基戊烯 大約 0.22m ² / 不鏽鋼 連接口 1/4" (6.4 mm) 1/4" (6.4 mm) 1/2" (12.7mm) 結合連接配件 血液出口接口
離心幫浦 最大幫浦轉速 最大輸出壓力 適用操縱臺(不含於本證)	3000rpm 800mmHg (107kPa) CAPIOX SP 幫浦操縱台 SP-101 (產品型號: ME*SP101K、ME*SP101K2、ME*SP101K3 ME*SP101S、ME*SP101S2、ME*SP101S3) Capiox 血液幫浦 SP-200 (產品型號: ME*SP200C2)
適用驅動馬達(不含於本證)	CAPIOX SP 幫浦驅動馬達 (產品型號: ME*SP101M)
適用流動感應器 (不含於本證)	CAPIOX SP 幫浦流動感應器3/8" (9.5 mm) (產品型號: ME*FS38) ABD/流量感應器 (產品型號: ME*SPFAS01、ME*SPFAS02)

其可搭配本產品使用之配件（個別販售不含於本證）

適用的支架	CAPIOX EBS 迴路支架（產品代碼：XX*EB04）
適用的套管	CAPIOX EBS 套管組 產品代碼請參考套管組的使用說明。

適用的溫度監測器(不含於本證)	YSI製造的YSI400 系列（Measurement Specialties Inc.）
-----------------	---

產品型號：

CX*XSA

CX-XSA00002

CX*XSA0171

CX*XSA0173

CX*XSA0251

製造業者名稱：(O)TERUMO CORPORATION

(P)Ashitaka Factory of TERUMO CORPORATION

製造業者地址：(O) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P)150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shiznoka Prefecture, Japan.

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓