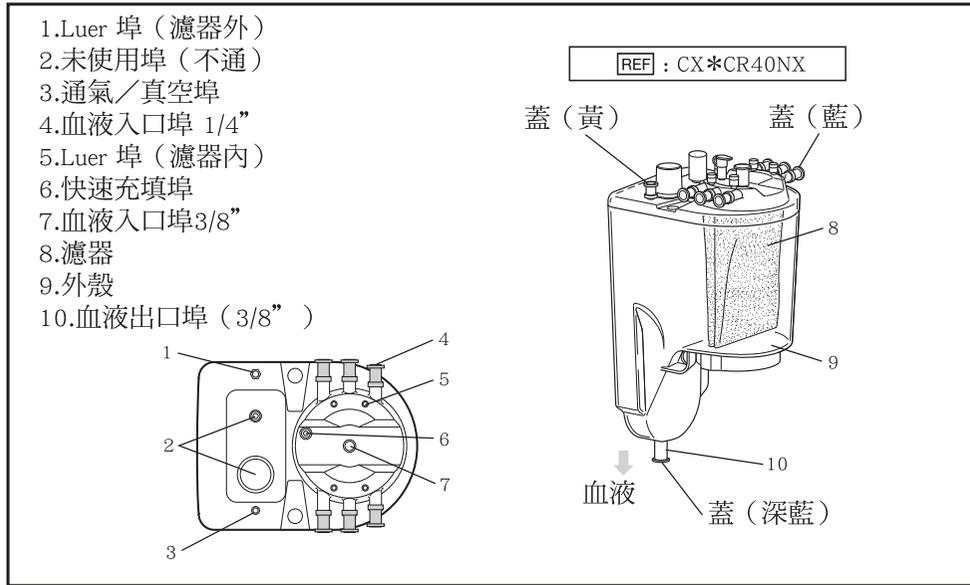


“泰爾茂”貯血槽 “Terumo” Capiox Cardiotomy Reservoir

衛署醫器輸字第007452號

型號：CX*CR40NX



REF 型號	不可重覆使用	無熱原
LOT 批次	製造廠	包裝破損 請勿使用
保存期限	使用環氧乙烷 滅菌	不可重覆滅菌
目錄	參閱使用 說明書	

使用說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品說明及使用適應症

“泰爾茂”貯血槽（附過濾器）的設計是用於在體外循環時，對於從胸腔或左心室抽出的血液，有效去除特定物質和微氣泡並加以儲存（6小時內）。

警告

黃色通氣埠蓋不需要取下，因此埠能在有護蓋的狀態下保證通氣充足。請勿關閉通氣埠，這可能引起硬殼儲血器中產生正壓，造成逆流至連結於硬殼儲血器的輸液或血液管線中。

一般注意事項

- 本裝置只應由受過適當訓練的合格人員使用。
- 本裝置在包裝未開封且無破損時為滅菌和非熱原性。請小心檢查裝置和包裝。如果包裝或產品破損或髒污、或護蓋不在原位時請勿使用。
- 打開包裝後請立即使用。
- 單次使用後請安全廢棄以避免感染風險。
- 本產品使用環氧乙烷滅菌。
- 僅限單次使用。不可重覆使用、重覆滅菌或再處理。再處理可能減損產品的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 如果有更換儲血器的需要時，請確認備有備用的儲血器。
- 請勿使用酒精、乙醚、環己酮等溶劑，此類溶劑使用於裝置內或表面上可能造成損壞。
- 血液必須添加足夠的肝素，以避免在系統中凝結。
- 手術的所有步驟請使用無菌技術。
- 循環時請勿減少肝素，否則可能發生血液凝結。
- 儲藏時避免接觸水、直接日曬、極端溫度或高濕度。
- 儲血器內不得超過最大操作容積4,000mL。本裝置的設計是用於4,000mL以下的血液容積。
- 連接至埠的管子必須使用指定內徑的管子。
- 需要真空調節器。
- 負壓源只應使用於單一裝置，請勿和其他設備共用負壓源。
- 負壓源和真空調節器必須使用沒有分支的管子連結。
- 當吸引線閉塞或鉗住時不可釋放負壓。
- 使用負壓源時，由於儲血器順應性的關係，液面水平可能看似比實際值高。
- 由於負壓的影響，可能造成藥物劑量過高。
- 如果施用血液或血液衍生產物時，建議使用除白血球濾器。
- 循環時若施用血液或血液衍生產物，可能引起 pH 或 ACT 改變。應藉由測量血液以執行適當處理。

注意

- 未使用埠的護蓋應留置原處，用於避免污染及防止血液滲漏。
- 使用前請確認三向活栓和 Luer 鎖護蓋已關緊。
- 當使用負壓源時，請使用滅菌的負壓線路，且不得重覆使用。

操作說明

泰爾茂”貯血槽的設計應搭配TERUMO出品的適當底座使用（XX*XH035）。

A. 裝設

1. 由包裝取出“泰爾茂”貯血槽，檢查是否有缺陷。

注意

如果包裝及/或裝置破損（如有裂痕）或任何埠蓋脫落則請勿使用。

2. 將儲血器置於專用底座。確認儲血器位置可容許充足排液。

警告

安裝儲血器時應使加氧器的上部低於儲血器中的血液平面。如此可避免氣體栓塞進入膜加氧器的血液相位。

3. 取下血液出口埠的深藍色護蓋，將3/8”管子連結至加氧器或靜脈儲血器。若使用可調節真空源搭配儲血器，請取下通氣/真空埠的黃色護蓋，接上來自真空源的1/4”管子。

警告

切勿堵住通氣/真空埠，這可能造成儲血器中產生正壓，導致逆流至連接於儲血器的管線。

注意

未使用埠的護蓋應留置原處。當使用真空源時，未使用埠和 luer 埠必須關緊。

4. 取下欲使用血液入口埠的藍色護蓋，接上來自吸引或左心室通氣線的適當管子。

5. 綁束所有連結。

B. 充填

將充填溶液經由 luer 埠及/或快速充填埠注入心切開濾器。

注意

- 濾器於使用前必須潤濕，以達到最大流量。
- 儘可能在對加氧器和線路去除氣流後，再將血液、血漿及/或血液衍生產品經由快速充填埠或任何 luer埠注入濾器。

C. 體外循環時

體外循環時，應遵守以下警告和注意事項。

警告

- 進入儲血器的血液流速不應超過 5 L/min。血液流速過高會增加濾器中的壓力，導致逆流進入輸液或輸血管線。
- 本儲血器不得施加低於 - 250 mmHg (- 33 kPa) 的負壓，這可能造成損壞。

注意

- 欲注射藥物至儲血器中時，請經由非過濾 luer 埠注入，如此可防止藥物殘留在濾器內。
- 如果心切開濾器脹起時，請更換 CR40NX。可能會因凝結造成滲漏或損壞濾器。

D. 更換心切開儲血器

請隨時備妥備用的 CAPIOX CR40NX 以便更換。

如果醫師基於病患安全而判定必須更換心切開儲血器時，請遵照以下步驟更換 CR40NX。

- 依照「充填」中的記述充填備用儲血器。
- 如果已使用真空幫浦，請停止運轉。
- 使用鉗子對真空線和心切開線，以 5 cm 的間隔做雙重鉗閉。
- 如果已使用真空源，請將其卸除。
- 在真空線和心切開線的兩鉗之間剪斷管線。

6. 由底座取下舊 CR40NX。

7. 將新 CR40NX 安裝於底座，接上真空線和心切開線。

8. 使用束帶固定所有連結。

9. 從操作區域啟動真空。

規格

規格		型號：CX*CR40NX
外殼	材質	聚碳酸酯
最大血液流速		5 L/min
最大容積		4000 mL
充填容積（濾器）		41 mL 以下
濾器	材質 效率	聚酯 20 μm 直徑顆粒去除率不低於 80%
去泡部分	材質	聚氨酯泡棉
標尺刻度容許度 （每刻度容許值）		1000 - 4000mL：≤ ±20mL 300 - 1000mL：≤ ±10mL 10 - 300mL：≤ ±5mL
血液出口埠 血液入口埠		3/8” 6 x 1/4” 1 x 3/8”
快速充填埠 通氣/真空埠 Luer 埠		1/4” 1/4” - 4 具過濾 luer 鎖 - 1 具非過濾 luer 鎖
適合底座		XX*XH035

* 以下資訊提供索取。

- 滅菌方法
- 血液通路構成材質明細
- 血球傷害相關數據及使用協定一覽
- 提出數據的相關容許度
- 抗氣泡特性數據及使用協定一覽
- 洩漏容積
- 過濾效能

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shizuoka 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

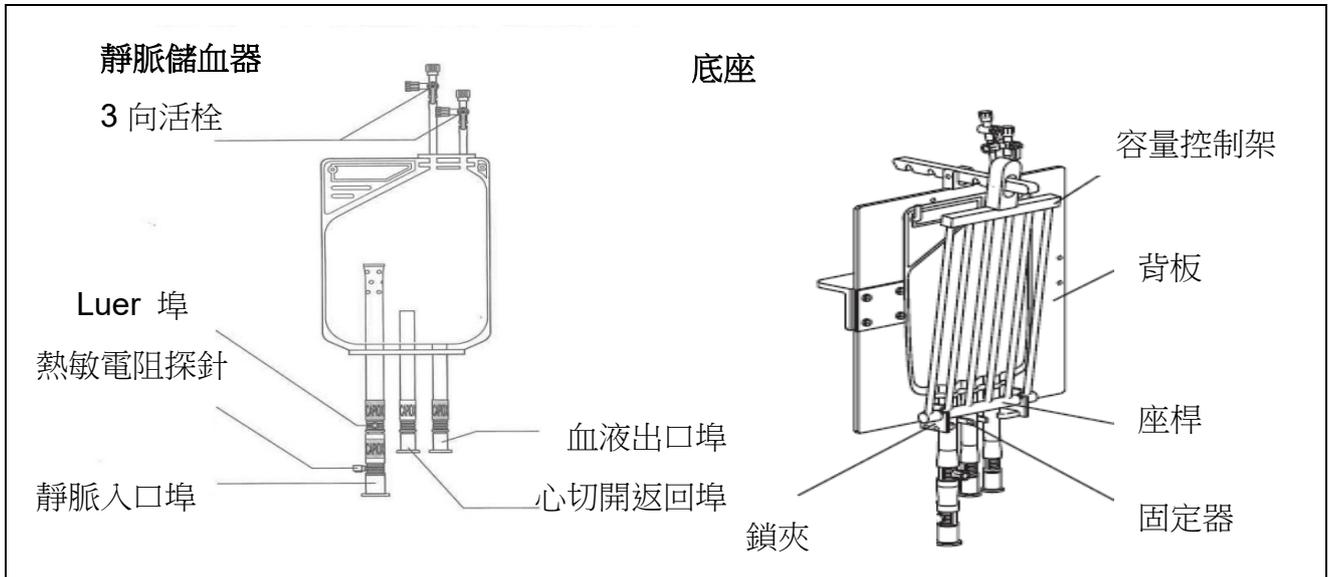
“泰爾茂”貯血槽

“Terumo” Capiox Cardiomy Reservoir

衛署醫器輸字第 007452 號

“泰爾茂”貯血槽 (靜脈貯血槽)

REF	LOT					
商品型號	批號	保存期限	包裝內容	僅限單次使用	使用前請閱讀說明手冊	製造商
		STERILE EO			Vmax	
不可再滅菌	如果包裝破損，請勿使用	環氧乙烷滅菌	溫度限制	無熱源	最大容量	



“泰爾茂”貯血槽 (靜脈貯血槽)

使用說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品說明及使用適應症

“泰爾茂”貯血槽（靜脈貯血槽）適用於心肺繞道手術時，在體外循環回路中配合加氧膜使用。靜脈入口管的獨特設計允許在提高空氣去除的同時減少血液的停滯。若發生不當排空時，此設計會使貯血槽塌縮，將大量空氣進入加氧器的可能降到最低。

一般注意事項

- 本裝置只應由經過適當訓練的合格人員使用。
- 當包裝未開啟且無破損時，本產品為滅菌和無熱原性狀態。請仔細檢查裝置和包裝。如果發現包裝／裝置破損，或各防護套不在原位時請勿使用。
- 打開產品包裝後請立即使用。
- 使用一次後予以安全廢棄，以避免感染風險。
- 本產品已經過環氧乙烷滅菌。
- 本裝置設計僅限單次使用。不可重複使用。不可重新滅菌。不可再處理。再處理將損害其產品的滅菌性、生物相容性及功能完整性。
- 請備妥一份預備的貯血槽以便要更換的時候可以使用。
- 不可使用酒精、乙醚、環己酮之類的溶劑。此類溶劑使用於裝置內外可能造成損壞。
- 血液必須添加足夠肝素以防止在系統中凝結。
- 手術全程應使用無菌技術。
- 存放時避免接觸水、直射日光、溫差過大，或濕氣過高。

操作

“泰爾茂”貯血槽（靜脈貯血槽）的設計應搭配泰爾茂公司出品的適當底座使用。

A. 安裝

1. 選擇要使用的“泰爾茂”貯血槽（靜脈貯血槽）（請參考「規格」）。
2. 將貯血槽從包裝取出，檢查有否缺陷。

小心

- 如果包裝／裝置有所破損（如裂痕），或任何埠上的防護套脫落時請勿使用。
3. 將貯血槽置於底座中。將 3 根貯血槽埠插入背板底部的固定維持器凹痕中。請將貯血槽盡量放低，以確保足夠的靜脈排液。

警告

- 安裝貯血槽必須使加氧器的上端低於貯血槽的血平面，如此可防止氣栓進入加氧膜的血液相位。

小心

- 將貯血槽盡量放低以確保足夠的靜脈排液，同時防止管路拗折。
4. 取下靜脈入口埠（藍帶）的防護套，將靜脈管線接至靜脈入口埠。
 5. 取下血液出口埠（紅帶）的防護套，連結通過泵的管路。
 6. 取下心切開返回埠（白帶）的防護套，連接來自心切開貯血槽的管路。
 7. 視必要將 3 向活栓或 luer 熱敏電阻接至靜脈入口埠上方的 luer 埠。

小心

- 請確認靜脈入口埠上的熱敏電阻及所有未使用的 luer 防護套已鎖緊。

8. 使用以下附件，可使用與 Y.S.I. 400* 系列相容的監視器測量靜脈血壓：藍色熱敏電阻線（型號：CX*BP021）

*Y.S.I. 400（商品名：Y.S.I., Inc.）

9. 綁緊所有連結。

B. 充填

1. 引進充填溶液通過心切開貯血槽的心切開濾器。
2. 接著可將體積控制柵的跨軸安置於固定維持器的鑰匙孔槽中，向上旋轉以調整充填時貯血槽中的體積。

小心

- 為防止充灌 CO₂ 時過度加壓，可打開頂端的 3 向活栓讓貯血槽通氣。

C. 心肺繞道執行時

執行心肺繞道時，應遵守以下警告。

警告

- 貯血槽務必隨時保持充滿血。貯血槽中儲存的血量可以調整，方法是提高或降低心切開貯血槽，或改變靜脈管線的閉鎖。
- 如果空氣進入貯血槽，應經由頂端的 3 向活栓予以排除。
- 貯血槽中的壓力不應超過通過靜脈管線的重力。
- 適當閉鎖動脈滾輪泵頭，對於避免血液回流進入貯血槽是必要的。

規格

型號	貯血槽尺寸 (mL)	埠尺寸		
		入口	CR	出口
CX*VRA0401T2	400	3/8"	3/8"	1/4"
CX*VRA0701T2	700	3/8"	3/8"	3/8"
CX*VRA1001T2	1,000	1/2"	3/8"	3/8"

如有需要可提供血液流經的材料清單。

保固限制

泰爾茂公司保證對所生產包裝產品提供合理服務，且於正常適當使用下不會有缺陷。

泰爾茂公司不負責因使用本產品產生的任何機遇性、特殊性、一般性、因果性的直接或間接損害、損失或開銷。泰爾茂公司於保固中的唯一義務是對於其認定在出貨時已有缺陷的任何產品，且在包裝標示的保存期限前收到通知者，提供修理或更換（由本公司選擇）。

本保固為泰爾茂公司提供的唯一保固，明文代替且排除其他任何種類明示或暗示的保固，包括販售或適用任何特定目的之保固。此外，本文所記載之補救措施為任何自然人或法人可獲得的唯一補救措施。

泰爾茂公司未授權任何代理、雇員或代表得以對前述條文進行更改、修訂或更動，抑或認定或綁定泰爾茂公司對於本產品有其他任何責任或義務。

附屬規格

	01T2
說明	
規格	CX*VRA0401T2 CX*VRA0701T2 CX*VRA1001T2

製造廠名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造廠地址：150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japan

藥商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

藥商地址：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓

2021-02