

“康翠特” 灌流管組

“Contract” CSS Perfusion Tubing Set

衛署醫器輸字第 017322 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

簡介

本產品可依使用者規格製造，其設計與下列產品併用包括氧合器，壓力表保護器，點滴器，夾具、截止閥、熱交換器、氣泡捕集器等。

為單次使用、無毒、無熱原，且無菌狀態供應的。產品以環氧乙烷滅菌，產品的環氧乙烷殘留濃度低於使用國家的國家規範限量。

用途

本產品為供心肺繞道手術或其他手術使用。其設計與下列產品併用包括血液幫浦，氧合器，儲血槽，過濾器，熱交換器及套管。建議詳閱以上所列設備的具體使用說明。

血液必須使用抗凝劑。體外循環使用該設備的時間不得超過 6 小時。不建議長時間接觸血液。

警告

- 請存放涼爽且乾燥處所。
- 僅可使用無菌的器材，如果器材本身非無菌供應（此時標籤上會註明“非無菌”），請聯絡原廠或業務代表，以便瞭解滅菌方法。
- 使用前請謹慎閱讀使用說明書。
- 本產品係供經訓練之專業醫事人員使用。
- 本產品須依照使用說明的指示使用，不熟練或不當使用引起問題時，原廠並不負任何責任。
- 本產品不可再進行任何處理。
- 本產品經環氧乙烷滅菌，只有在包裝未經損壞時才可確保其無菌性。
- 易碎品，請小心處置。
- 使用前請用肉眼檢視，小心檢查本產品，未依指示進行運送及或／存放，可能引起本產品損壞。
- 本產品無毒無熱原。
- 僅供單次且單一病人使用。
- 請勿企圖再滅菌或清潔本產品以供進一步使用，本產品僅供單次使用，且應在用畢後予以銷毀。
- 避免在血液暴露於溫度超過 37°C 的情況下使用。
- 繞道手術前、中、後，務必給予並維持正確劑量的抗凝血劑，並進行精確的監測。
- 用畢請依使用國別當地適用規範予以妥善處置本產品。

- 若無法確保產品的無菌性時，請勿使用本產品。
- 檢查粘貼標籤上的使用期限，逾期請勿使用。
- 開啟無菌包裝後，請立即使用本產品。
- 本產品應以無菌技術操作。
- 請勿使用酒精、乙醚和丙酮等溶劑，因這些溶劑接觸時將損壞本產品。
- 請勿讓鹵化液體例如 **Halothane** 及 **Fluothane** 接觸本產品的聚碳酸酯外罩，否則可能損壞本產品，影響本產品完整和應有的功能。
- 建議應熟讀包裝中個別產品的使用說明。
- 請務必小心處理所有管子，避免損壞管身。
- 使用者應負責有關器材設備或設備變更相關操作程序所做的改變。
- 使用前及使用期間，請小心檢查是否有滲漏，滲漏可能會失去無菌狀態，或產生氣栓。使用前或使用期間，如果觀察到滲漏情形，請依照優良灌注標準規定，更換滲漏的組件。建議依照製造業者的指示，採用動脈過濾器或氣泡捕捉器，以減少氣栓跑到病人體內的可能性。
- 如果設備包含有繞道前過濾器時，不可接觸到血液或其他細胞液，且在開始繞道手術前即應予以移除。
- 藉由測量心肌溫度可以確保心肌冷卻的有效性，它會受到許多變數所調節，例如低溫的使用及程度、插管、外科技術、解剖和心臟病理。
- 如需進一步資訊及／或如有任何不當處，請聯絡原廠或授權的當地業務代表。
- 以下是一些一般性的安全資訊，藉由這些建議讓使用者準備好開始使用本產品，此外本說明書也會在有關正確操作的資訊說明指引中提供特定安全資訊。
- 本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (**Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP**)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 **DEHP** 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

設置

- 1) 如果該套件與蠕動幫浦一起使用，請注意以下事項：
 - a) 在將管子安裝到幫浦中之前，檢查管子是否完好無損。在使用過程中，不斷檢查是否有任何磨損、裂縫、洩漏或進氣跡象，並採取適當的措施。
 - b) 根據製造業者的使用說明在每個程序之前調整幫浦嚙合。不正確的嚙合可能會導致幫浦下管老化、過度磨損、溶血和不準確的血流讀數。
 - c) 將管子放置在蠕動幫浦中，保持管子的自然曲率，避免扭曲。
 - d) 使用正確尺寸的管夾插件以防止損壞並牢固地鎖定它們
- 2) 如果套件包含線圈，請勿使用鹽水或酒精溶液，以防止溫度降至 **0°C** 以下，因為這可能會傷害患者。
 - a) 使用無菌技術從包裝中取出套件。
 - b) 使用無菌技術進行所有連接。
 - c) 連接魯爾鎖，但不要過度擰緊，但要確保連接牢固。
 - d) 關閉旋塞閥。

- e) 按照具體使用說明將機組連接至氧合器、熱交換器、過濾器和其他部件。
- f) 用夾子固定連接。
- g) 確保套件中的單向閥處於正確位置。
- h) 按照管路的使用說明對管路進行灌注。
- i) 確保管路和元件中沒有氣泡。
- j) 確保沒有洩漏。
- k) 根據氧合器的使用說明並遵循優良灌注標準啟動旁路。

器材更換

灌注過程中，務必隨時保留一套備用的器材。

在使用血液 6 小時後，或者在可能危及患者安全的特定情況下，請更換設備。

注意：整個更換程序中應採用無菌技術。

重要

矽膠幫浦片段

本體外迴路幫浦片段所用材質的矽膠，是來自通過檢測、在物化性質上適用於訂製包裝的體外循環心肺機器滾動型“幫浦片段”的材料批次。

矽膠管可被插到體外循環的訂製包裝裡，且可做為幫浦片段或組件以完成迴路。使用時間不得超過 6 小時，因此不建議在 ECMO 的情況下使用它們。

幫浦嚙合可依照幫浦製造業者的指示進行調整，不正確的校正或不當使用幫浦可能損壞幫浦片段，此時原廠不予負責。

重要

單向閥

迴路中的單向閥主要功能是，當幫浦下方管子的不正確安裝，或滾動幫浦旋轉方向的意外倒轉時，避免氣泡進入心臟腔室。

當有過量空氣從連接的管道進入時，閥門也能進行限制負壓。

最後，如連接管裡有過量正壓時，閥門會釋出多餘的空氣。

適用情況

真空釋放檢查閥適用於心肺繞道手術中，防止心臟的過度壓力形成，或抽吸時的手術，避免空氣意外流到心臟。

警告

1. 使用前及使用期間，請小心檢查不可有血液或空氣從閥門中溢出，如有因流向不正確或閥門下游過量負壓所引起的滲漏時，應立即處理解決。
2. 閥門的設計可以將空氣導入連接管中，以便限制真空壓力，因此閥門必須正確導向，以確保血液回到開放靜脈或心切貯存器(cardiotomy reservoir)中，可進行空氣移除。
3. 請勿阻塞通氣開口。
4. 請確認閥門接在通氣或抽吸導線上，流向是正確的。

操作程序

1. 利用無菌技術，從包裝中取出閥門。
2. 閥門須參考箭頭所標示的流向，予以正確插入。

| | | | |
|---|---------|---|----------------|
|  | 此方向朝上 |  | 使用說明 |
| REF | 型號 |  | 產品含有 DEHP |
|  | 批號 |  | 產品包裝如果有毀損，請勿使用 |
|  | 製造日期 |  | 製造業者 |
|  | 保存期限 |  | 不可重複使用 |
|  | 以環氧乙烷滅菌 | | |

產品型號：

| No. | Model Number | Description |
|-----|--------------|-------------|
| | ADULT | |
| 1 | 35-000283-00 | Adult Pack |
| 2 | 35-000291-00 | Adult Pack |
| 3 | 35-000292-00 | Adult Pack |
| 4 | 35-000305-00 | Adult Pack |
| 5 | 35-000311-00 | Adult Pack |
| 6 | 35-000331-00 | Adult Pack |
| 7 | 35-000333-00 | Adult Pack |
| 8 | 35-000334-00 | Adult Pack |
| 9 | 35-000346-00 | Adult Pack |
| 10 | 35-000376-00 | Adult Pack |
| 11 | 35-000397-00 | Adult Pack |
| 12 | 35-000402-00 | Adult Pack |
| 13 | 35-000409-00 | Adult Pack |
| 14 | 35-000411-00 | Adult Pack |
| 15 | 35-000421-00 | Adult Pack |
| 16 | 35-000873-00 | Adult Pack |
| 17 | 35-000728-00 | Adult Pack |

| | | |
|----|---------------|--------------------|
| 18 | 35-000850-00 | Adult Pack |
| 19 | 35-000785-00 | Adult Pack |
| 20 | 35-000292-01 | Adult Pack |
| 21 | 35-000292-01P | Adult Pack |
| | INFANT | |
| 22 | 35-000289-00 | Infant Pack |
| 23 | 35-000304-00 | Infant Pack |
| 24 | 35-000326-00 | Infant Pack |
| 25 | 35-000344-00 | Infant Pack |
| 26 | 35-000428-00 | Infant Pack |
| 27 | 35-000874-00 | Infant Pack |
| | PEDIATRIC | |
| 28 | 35-000303-00 | Pediatric Pack |
| 29 | 35-000327-00 | Pediatric Pack |
| 30 | 35-000398-00 | Pediatric Pack |
| 31 | 35-000403-00 | Pediatric Pack |
| 32 | 35-000419-00 | Pediatric Pack |
| 33 | 35-000732-00 | Pediatric Pack |
| | MISCELLANEOUS | |
| 34 | 35-000014-00 | Miscellaneous Pack |
| 35 | 35-000286-00 | Miscellaneous Pack |
| 36 | 35-000293-00 | Miscellaneous Pack |
| 37 | 35-000324-00 | Miscellaneous Pack |
| 38 | 35-000347-00 | Miscellaneous Pack |
| 39 | 35-000356-00 | Miscellaneous Pack |
| 40 | 35-000357-00 | Miscellaneous Pack |
| 41 | 35-000358-00 | Miscellaneous Pack |
| 42 | 35-000426-00 | Miscellaneous Pack |
| 43 | 35-000436-00 | Miscellaneous Pack |
| 44 | 35-000113-00 | Cardioplegia Set |

配件

| |
|--|
| List of Components |
| Spikes |
| 1. Non Vented |
| Connectors |
| 1. Y connector with or without Luer Lock |
| 2. Straight connector with or without Luer Lock |
| 3. Soft Y connector |
| 4. Male Connector (110, 160, 5.5, Rotating Male) |
| 5. Female Connector (110, 160, 5.5, Female Luer Adaptor) |
| Tubing |

| |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. PVC 2. Tygon 3. Silicon 4. Pressure 5. IV 6. HEC 7. Green |
| Robert Clamp (S / M / L / XL) |
| Caps <ol style="list-style-type: none"> 1. Male Cap 2. Male Deadender 3. Female Cap 4. Female Deadender 5. Colored Caps |
| Filters <ol style="list-style-type: none"> 1. Goccia Micro 40 2. Pre Bypass 3. Gas |
| Check Valve <ol style="list-style-type: none"> 1. LV One Way Valve 2. Duckbill Check Valve |
| 3 Port Chamber with filter (which include male injection port, tubular filter, drip chamber, blood filter cap) |
| Isolator |
| 4-Way Stopcock |
| U tube |
| Rod |
| Sucker |
| Adaptor Male Blue |
| Pump Silicon |
| Cable Tie |
| Tubing Organizer |
| Heat Exchanger |

製造業者名稱：Contract Sterilization Services Pte Ltd

製造業者地址：2 Tukang Innovation Grove, #08-03/04/05 JTC Medtech Hub, 618305, Singapore

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