

“康翠特” 血液濃縮器管路組

“Contract” CSS Hemoconcentrator Tubing Set

衛部醫器輸字第 036664 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、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫事人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

型號：33-100348-00 (DP120HC)

33-100349-00 (DP03HC)

33-100358-00 (DP07HC)

注意：

本產品為易碎品、無毒且僅供一次性使用。

存放在陰涼乾燥的地方，只能無菌的產品才能使用於患者身上。

該裝置由環氧乙烷滅菌。只有在無菌包裝沒有損壞的情況下才能保證無菌。

本產品不得進行任何進一步處理。僅供單次使用，使用後必須銷毀。任何重複使用的意圖都可能導致嚴重的交叉污染並損壞產品的完整性和正常運行。

該裝置在使用過程中會與人體血液、液體或氣體物質接觸，這些物質可能會被輸注、給藥或注射到體內，使用後由於其特定的特性，不能完全清潔和消毒。因此，在其他患者身上重複使用可能會導致交叉污染、感染和敗血症。此外，重複使用會增加產品在完整性、功能性和臨床有效性方面受損的可能性。

適應症：

血液濃縮器管組是與血液濃縮器組裝在一起的管組，用於體外循環期間的血液濃縮。

血液通過高滲透膜泵送，通過膜的壓力梯度 (TMP) 影響水和分子的通過，其機制類似於腎小球過濾 (對流機制)。然後用等滲溶液代替超濾液。過濾血漿的部分取決於滲透壓、跨膜靜水壓、膜壓和滲透性

使用注意事項

本產品只能由醫事人員使用。在標籤上註明的保存期限內使用。

本產品在整個包裝中是無菌且無熱原的，如果保護包裝損壞或丟失，請勿使用。在這種情況下使用產品將使製造業者免除與無菌聲明相關的任何責任。

使用不當，因為重複使用或接觸未經消毒的材料會在處理過程中造成污染。
分配給處理的人員負責整個系統的控制和無菌操作。

禁忌症：

沒有已知的禁忌症。

操作說明

檢查產品完整性後，依照以下說明進行操作。

- 使用嚴格無菌的方法，移除包裝和保護，並立即將產品安裝到系統上。
- 如果在安裝過程中發生碰撞、洩漏或其他缺陷，請將過濾器丟棄並更換。
- 使用前確保連接處為正確且安全。
- 接觸時間，血液濃縮器管組可使用長達 2 小時。

如果發生故障或處理失敗，請丟棄並更換過濾器。用至少 2000 毫升無菌生理食鹽水沖洗。

產品規格：

規格	33-100349-00 (DP03HC)	33-100358-00 (DP07HC)	33-100348-00 (DP120HC)
使用範圍	小孩	大人	
中空纖維材料/裁切	HIGH FLUX PUREMA		
膜面積 (m ²)	0.3	0.7	1.2
纖維內徑 (μm)	200	200	200
纖維外徑 (μm)	260	260	260
纖維壁厚度 (μm)	30	30	30
纖維長度 (mm)	140	140	260
纖維數量	3600	9300	7200
過濾器外殼內徑 (mm)	24	38	32
血液灌注量 (ml)	21	49	69
最大跨膜壓差 (mmHg)	600	600	600
最大流速 (ml/min)	200	300	400
封膠	Polyurethane		
管外殼材質	Polycarbonate (PC)/Copolyester-BPA Free		
管血液埠	Polycarbonate (PC)/Copolyester-BPA Free		
管血液連接處	Twist Lock		
管濾液/透析液連接器	Female Luer Lock		Hansen

產品長度 (mm)	180	180	300
-----------	-----	-----	-----

產品標示說明

		
此面朝上	如果包裝損壞請勿使用	製造業者
		
產品名	不可重覆使用	製產國及製造日期
		
參閱使用說明書	批號	保存期限
		
含有或存在鄰苯二甲酸鹽	無菌屏障系統使用環氧乙烷滅菌	不可重複滅菌
		
保持乾燥	易碎品，小心輕放	遠離熱源/光源
		
醫療器材	單一識別碼	規格

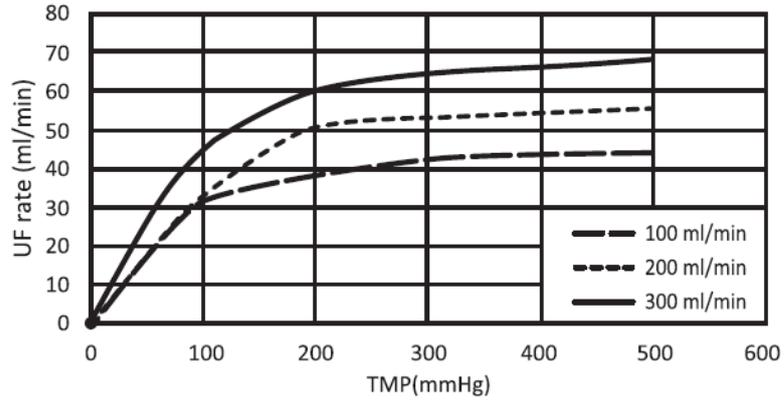
Medica DP 血液濃縮器的超濾率*

技術特性如有更改，恕不另行通知。性能測試將覆蓋整個 TMP 範圍。

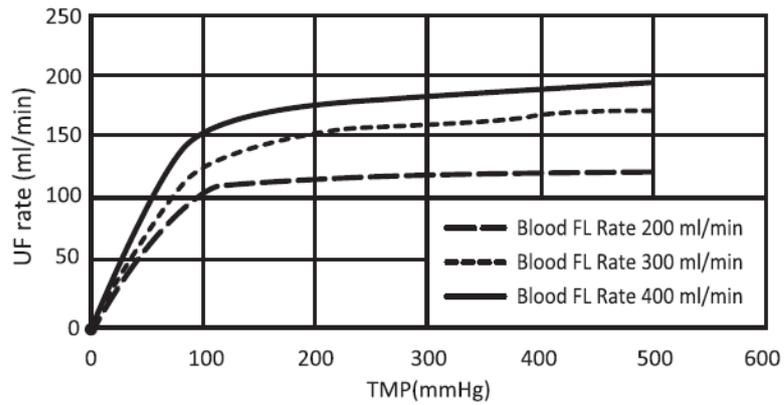
*根據 ISO8637 在 25±3%Hct、50±5g/L 的骨血中獲得的數據。溫度保持在 37 ±1 °C。

TMP 計算為： $TMP=(Pin+Pout)/2-Pf$

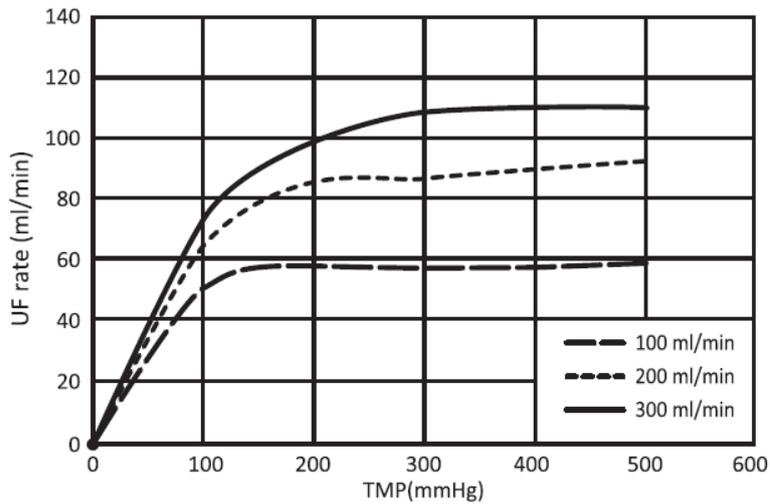
DP03HC



DP120HC



DP07HC



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：台北市中正區忠孝西路一段四號8樓