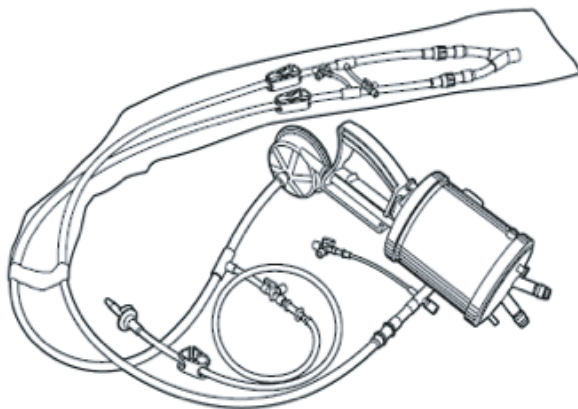


# “泰爾茂” 易倍適聚合物塗層人工心肺套 “Terumo” Capiox EBS Circuit with X coating

衛署醫器輸字第：021715號

## 使用說明



產品型號：

CX\*XSA

CX-XSA00002

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

## 目錄／產品介紹

### 目錄

#### 目錄／產品介紹

目錄.....	1
產品介紹.....	2
構造.....	2
警告／告誡	
有關操作的告誡.....	2 - 3
有關存放的告誡.....	3
使用說明	
組裝.....	3 - 4
裝填程序.....	4 - 5
連接.....	6
開始分流術.....	6
灌注期間.....	7
分流術結束.....	7
迴路更換.....	7 - 8
資料.....	8
規格.....	9
有限保固.....	10

## 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、一個經由調和儀器提供離心力以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輔助循環如經皮心肺支持的體外循環，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。

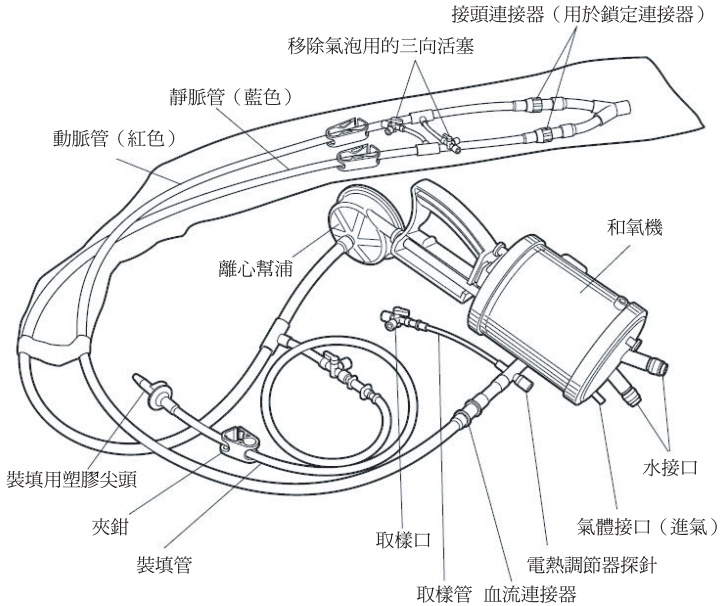
本產品之使用時間不可超過6小時。

血液接觸面塗有X塗料。

本產品配合CAPIOX SP 幫浦操縱台 SP-101做為離心幫浦的推進器材使用。當結合CAPIOX EBS 套管組時，有助於本產品的連結。

## 構造

### 構造



## 警告／告誡

### 有關操作的告誡

### 警告

- 本產品雖有X塗料，但仍須做適當的肝素化，以避免凝血作用。
- 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)，否則纖維的氣體端壓力將會升高，使氣泡流到血液測。
- 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。

### 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，組成本產品的塑膠零件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。
- 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，並請搭配其特製的纏線使用。
- 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/cm<sup>2</sup>)，大於196kPa (2kgf/cm<sup>2</sup>) 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2 - 3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。
  - 本產品在離箱後，如因掉落等原因而劇烈撞擊時，請勿使用。
- 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.移除離心幫浦的蓋子。
  - 6.將離心幫浦裝到固定在支架上的驅動馬達。
    - 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)。

### 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8)。
- 7.將水管線(管內徑 12.7mm (1/2")) 連結器)接到 CAPIOX EBS 迴路的水接口(圖9-a、9-b)。

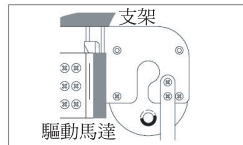


圖1

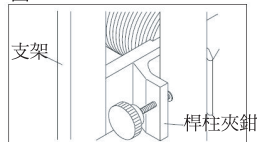


圖2

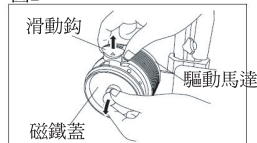


圖3

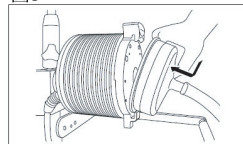


圖4

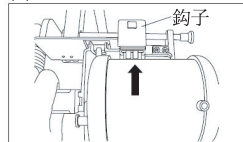


圖5

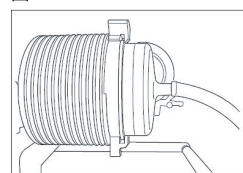


圖6

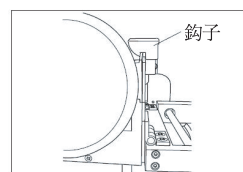


圖7

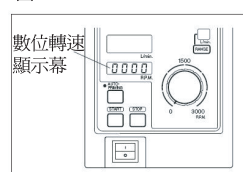


圖8

8.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。

9.將電熱調節器探針接上溫度監控線(圖9-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。

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

**警告**

請勿阻塞氣體接口（排氣）。

11.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。

12.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、稀釋溶劑和胺類的凝膠，這些溶劑可能引起感應器和連接器的損壞。

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。

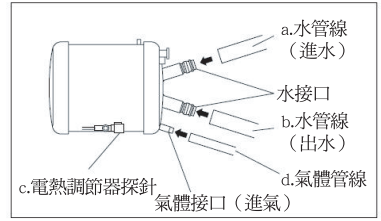


圖9

## 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.用滴落方式從血液迴路裝滿裝填溶液。握住迴路以移除氣泡。

**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.用滴落方式將裝填溶液裝滿迴路和離心幫浦。
  - 6.用滴落方式將裝填溶液裝滿EBS迴路。
- 拉出特製支架(XX\*EB04)的把手(圖10)。
- 7.解開特製支架(XX\*EB04)的旋轉(圖11)，並將整個支架旋轉90度(圖12)。

**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13)。
- 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(圖14)。

【AUTO-PRIMING (自動裝填)】鈕能使離心幫浦間歇性開始動作。

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。

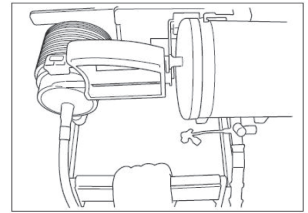


圖10

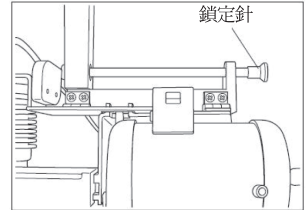


圖11

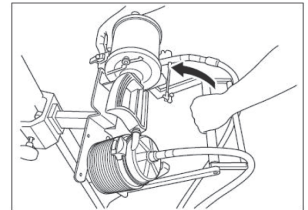


圖12

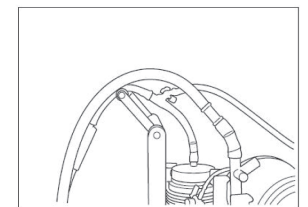


圖13



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15)，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。

11.再次按下【AUTO-PRIMING (自動裝填)】鈕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，按下【START (啟動)】鈕(圖16)。

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。

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(圖17)。

15.向上拉動驅動馬達的滑動鉤，從驅動馬達上移除離心幫浦(圖18)。

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。

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。

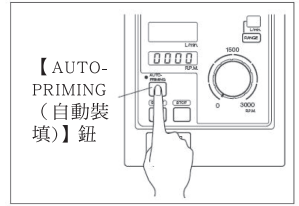


圖14

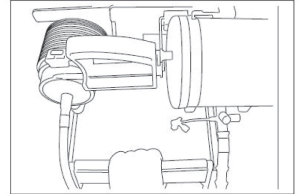


圖15

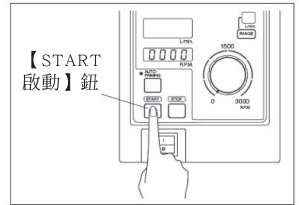


圖16

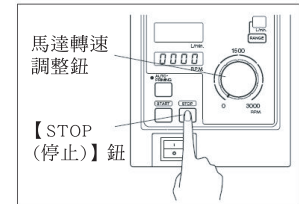


圖17

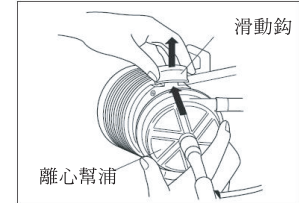


圖18

## 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19）。
2. 從角落將乾淨的蓋子拉起移除（圖20）。
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21）。
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22）（圖23）。

### 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。

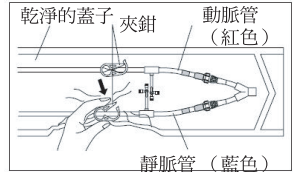


圖19

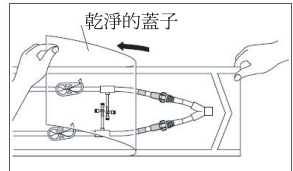


圖20

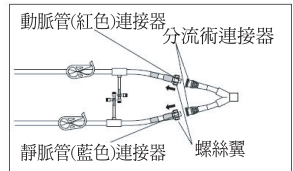


圖21

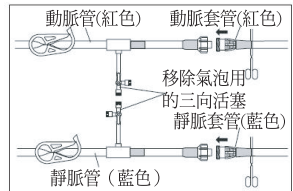


圖22

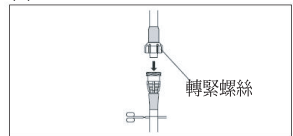


圖23

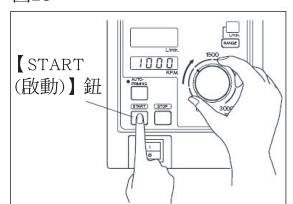


圖24

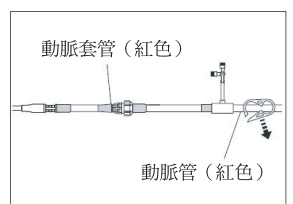


圖25

## 開始分流術

### 告誡

- 開始循環前，請確認裝填管、移除氣泡用的三向活塞，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。

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. 按下離心幫浦操作台的【START (啟動)】鈕，並將馬達轉速設在大約1000rpm（圖24）。
3. 逐漸鬆開動脈管（紅色）上的夾鉗，以開始循環（圖25）。

### 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9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. 調整離心幫浦操作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。

### 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26）。

### 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<sub>2</sub>。
  - 要降低PaO<sub>2</sub>時，則降低FiO<sub>2</sub>
  - 要增加PaO<sub>2</sub>時，則增加FiO<sub>2</sub>
- b) 藉由改變整體氣流來控制PaCO<sub>2</sub>。
  - 要降低PaCO<sub>2</sub>，則增加整體氣流
  - 要增加PaCO<sub>2</sub>，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。

- 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”，按下【STOP（停止）】鈕以停止馬達運轉。
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PaCO<sub>2</sub>、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）。

## 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. 在備用的CAPIOX SP 幫浦操縱台 SP-101或手曲軸上執行裝填程序，再夾住動脈管（紅色）和靜脈管（藍色）。

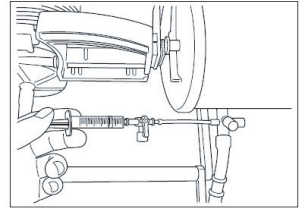


圖26

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.按下離心幫浦操縱台的【START（啟動）】鈕，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。

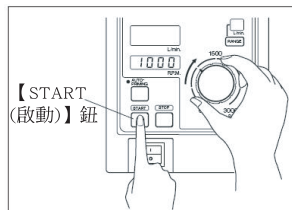
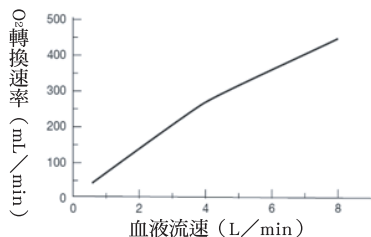


圖27

## 資料

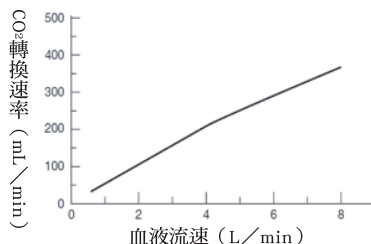
### 資料

#### O<sub>2</sub> 轉換



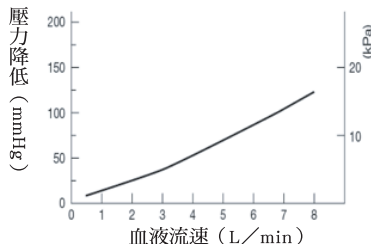
<條件>	
血液	: 牛血
血紅素	: 12 ± 1g/dL
酸鹼值pH	: 7.4
SvO <sub>2</sub>	: 65 ± 5%
PvCO <sub>2</sub>	: 45 ± 5mmHg
B.E.	: 0.5mEq/L
V/Q	: 1.0
血液溫度	: 37 ± 1°C

#### CO<sub>2</sub> 轉換



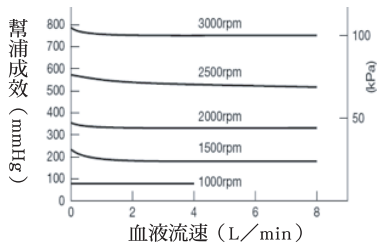
<條件>	
血液	: 牛血
血紅素	: 12 ± 1g/dL
酸鹼值pH	: 7.4
SvO <sub>2</sub>	: 65 ± 5%
PvCO <sub>2</sub>	: 45 ± 5mmHg
B.E.	: 0.5mEq/L
V/Q	: 1.0
血液溫度	: 37 ± 1°C

#### 壓力降低



<條件>	
血液	: 牛血
Ht	: 35%
血液溫度	: 37 ± 1°C

## 幫浦成效



## 規格

### 規格

項 目	規 格
滅菌 裝填容積 最大血流速率 最大壓力 靜脈管連接器（接頭型） 動脈管連接器（接頭型） 產品代碼	環氧乙烯 550 mL 7 L/min 100 mmHg (133 kPa) 鎖定連接器用 鎖定連接器用 CX*XSA
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 <sup>2</sup> ／聚甲基戊烯 大約 0.22m <sup>2</sup> ／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)  適用驅動馬達(不含於本證)	3000rpm 800mmHg (107kPa) CAPIOX SP 幫浦操縱台 SP-101 (產品代碼：ME*SP101K、ME*SP101K2、 ME*SP101K3、ME*SP101S、 ME*SP101S2、ME*SP101S3) CAPIOX SP 幫浦驅動馬達 (產品代碼：ME*SP101M)
流動連接器 適用流動感應器	CAPIOX SP 幫浦流動連接器3/8"(9.5 mm) (產品代碼：ME*FS38)

其他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.)

## 有限保固

泰爾茂公司保證本產品是以慎重的心進行製造和包裝的，且在正常適當使用下是無缺陷的，泰爾茂公司對於使用本產品而產生的任何直接、間接、偶發、特定、整體或後續損失、損害或花費將不負責，在此保證下，泰爾茂公司的唯一義務，就是對於裝運過程中如有缺陷的產品，在包裝上有限期限之內，得依選擇進行任何產品的修復或更換。

以上保證為泰爾茂公司單一旦唯一的保證，取代或排除任何類型的任何其他指定或暗示的保固，包括為任何特殊目的所提供的銷售性或適用性保固。此外，此處所指的修復是指提供給任何人或機構的修復。沒有一個泰爾茂公司的機構、員工或代表被授權可以改變、修復或變更任何泰爾茂公司有關本產品相關的額外責任。

產品型號：

CX\*XSA

CX-XSA00002

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

2021-02