

“泰爾茂”心臟麻痺控制套

“Terumo” Conducer Cardioplegia Set

衛署醫器輸字第 007131 號

型 號	產 品 編 號	內 容	
9457	98-0702-0344-7	4:1	1/8 in.
5852	98-0702-1022-8	4:1	1/8 in.
6376	98-0702-0966-7	4:1	1/8 in.

- *無菌的及不含熱原的
- *用酒精消毒過
- *避免置於極度高溫及濕度區

< 說明 >：標準包裝含下列規格

- (1) 血液及藥物比例。
- (2) 藥物入口 . . . 內徑尺寸參考幫浦部分。
- (3) 選購式的血液及藥物跨橋管及束緊夾。
- (4) 低灌注套。
- (5) 1/4” 內徑的血液入口。
- (6) 幫浦部分。
- (7) 冷熱傳導器用來加熱及降溫心臟麻痺液。
- (8) 溫度接頭。
- (9) 氣泡蓋 / 壓力線。
- (10) 氣泡收集槽。
- (11) 氣泡收集出口管。
- (12) 注入管。
- (13) 導管連接處。

包含之配件：

- 溫度探頭 #12100
- 水供應支架用於冷熱傳導器 #9454
- 快速水接頭可用於 3/8” 水管 #9439
- 氣泡支架 #14911010 及螺絲 #22192515

選 項：安裝架 #8144010 可將氣泡支架附在一個 5/8” 的洞。

“泰爾茂”心臟麻痺控制套

“Terumo” Conducer Cardioplegia Set

衛署醫器輸字第 007131 號

血液接觸材質：Polyvinyl chloride, Acrylic, Polypropylene, Stainless steel, Silicon, Acrylic and ABS.

注意：特殊的心臟麻痺套管可能包含上述項目、但亦可依據使用者的指示做變動。

圖 B 及 C 顯示溫度的改變有如時間及流速的功能。圖 B 描述降溫執行和圖 C 描述再加熱執行。

資料之取得是使用水來模擬定血液及藥物。

適應症：

此產品用於在體外循環手術過程中將心臟麻痺液輸送到心臟。

禁忌症：

此產品禁止用具有彈簧負載滾筒式幫浦及自我調整滾軸頭幫浦使用，因可能無法完整咬合導管或冷管。

包括微粒過濾器的套管，不適於血液及心臟麻痺液使用。除了上述之適應症外，不得使用於其他用途。

警告：

- 除非產品包裝已開啟或破壞、否則產品應是無菌的且無熱原的。
- 正確的外科手術和技術是專業醫師的責任。
- 使用前應檢查套管是否有扭結或損壞的現象。
- 使用無菌的技術在所有的導管連接。
- 使用適當的無菌技術將套管放入無菌範圍。
- 在壓力超過 20psi 或溫度超過 42°C 時，水不可進入冷熱傳導器內。
- 僅限單次使用、不得重複消毒、因為會破壞產品的完整性與生理生物相容性。
- 丟棄時，應遵照醫院之汙染物處理方式處理。

注意：美國 FDA 規定該產品僅限醫師採購使用。

“泰爾茂”心臟麻痺控制套

“Terumo” Conducer Cardioplegia Set

衛署醫器輸字第 007131 號

心臟麻痺控制套 MP-4

Conducer Cardioplegia Set with MP-4

型號	產品編號	內	容
4459	98-0702-0656-4	8:1	0.09 in.
6375	98-0702-0967-5	4:1	1/8 in.
9499	98-0702-0544-1	2:1	0.18 in.

- *無菌的及不含熱原的
- *用酒精消毒過
- *避免置於極度高溫及濕度區

< 說明 >：標準包裝含下列規格

- (1) 血液及藥物比例。
- (2) 藥物入口 . . . 內徑尺寸參考幫浦部分。
- (3) 選購式的血液及藥物跨橋管及束緊夾。
- (4) 1/4” 內徑的血液入口。
- (5) 幫浦部分。
- (6) 冷熱傳導器用來加熱及降溫心臟麻痺液。
- (7) 溫度接頭。
- (8) MP-4 監測器模組含除泡腔、溫度指示器及壓力顯示器。
- (9) 溫度刻度。
- (10) 壓力放鬆閥在 500mmHg 左右打開。
- (11) 空氣蓋。
- (12) 除泡腔。
- (13) 模組出口管。
- (14) 注入管。
- (15) 導管連接處。

“泰爾茂”心臟麻痺控制套

“Terumo” Conducer Cardioplegia Set

衛署醫器輸字第 007131 號

包含之配件：

- 可替換的壓力刻度標籤、用於高於 2000 英尺之高度。
- 水供應支架用於冷熱傳導器 #9454
- 快速水接頭可用於 3/8” 水管 #9439
- MP-4 模組支架用於監測模組 #16529701
- 血液接觸材質：Polyvinyl chloride, Acrylic, Polypropylene, Stainless steel, Silicon, ABS and Polycarbonate.

注意：特殊的心臟麻痺套管可能包含上述項目、但亦可依據使用者的指示做變動。圖 B 及 C 顯示溫度的改變有如時間及流速的功能。圖 B 描述降溫執行和圖 C 描述再加熱執行。

資料之取得是使用水來模擬定血液及藥物。

適應症：

此產品用於在體外循環手術過程中將心臟麻痺液輸送到心臟。

禁忌症：

此產品禁止用具有彈簧負載滾筒式幫浦及自我調整滾軸頭幫浦使用，因可能無法完整咬合導管或冷管。

包括微粒過濾器的套管，不適用於血液及心臟麻痺液使用。除了上述之適應症外，不得使用於其他用途。

警告：

- 除非產品包裝已開啟或破壞、否則產品應是無菌的且無熱原的。
- 正確的外科手術和技術是專業醫師的責任。
- 使用前應檢查套管是否有扭結或損壞的現象。
- 使用無菌的技術在所有的導管連接。
- 使用適當的無菌技術將套管放入無菌範圍。
- 在壓力超過 20psi 或溫度超過 42°C 時，水不可進入冷熱傳導器內。
- 僅限單次使用、不得重複消毒、因為會破壞產品的完整性與生理生物相容性。
- 丟棄時，應遵照醫院之污染物處理方式處理。

注意：美國 FDA 規定該產品僅限醫師採購使用。

"泰爾茂" 心臟麻痺控制套

"Terumo" Conducer Cardioplegia Set

衛署醫器輸字第 007131 號

心血管手術套件使用說明

產品說明

● 本產品使用環氧乙烷氣體滅菌。包裝如若完好未開封時，液體通路為滅菌及無熱原狀態。

本產品僅適用於用戶設計的心肺繞道手術中的體外循環。滅菌的心血管手術套件僅限單次使用，最大使用時間 6 小時，超出此時間即應廢棄，廢棄方法需遵照適用法律及醫院規定。此為用戶訂製產品，故用戶應負責查閱相關的使用說明。

注意

本裝置僅限單次使用，使用後應予廢棄。

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。

適應症

本產品用於在體外循環手術過程中將心臟麻痺液輸送到心臟。

禁忌症

此產品禁止用具有彈簧附載滾筒式幫浦及自我調整滾軸頭幫浦適用。因可能無法完整咬合導管或冷管。

包括微粒過濾器的套管，不適用於血液及心臟麻痺液用。除了上述的適應症外，不得用於其他用途。

警告

由於本產品依用戶指定規格訂製，對其規格及任何可能影響功能的程序之責任歸屬應由用戶自負。如果產品內有矽膠製幫浦管路接頭，請勿使用矽油或潤滑脂潤滑，否則可能發生過早失效。連結處的滲漏可能造成血液流失或空氣栓塞。使用後不得重新滅菌。

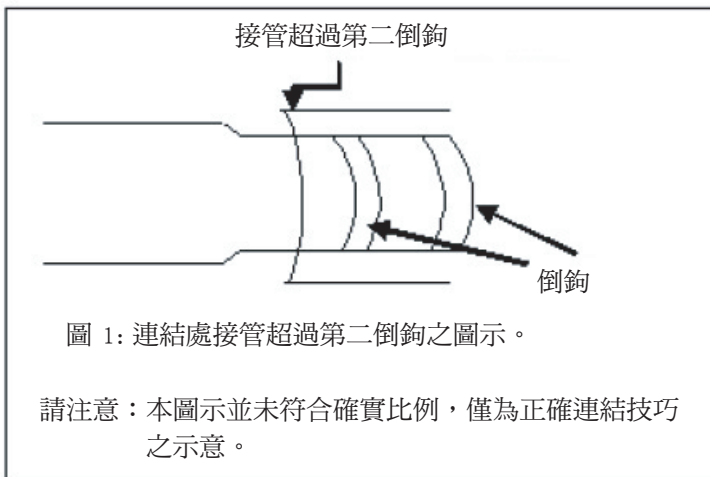
注意事項

- 1) 使用前請閱讀個別元件包裝中之使用說明。
- 2) 本產品只應由經過訓練的合格人員使用。

- 3) 包裝如有開口、破損、或超過使用期限時，請勿使用本產品。此為用戶訂製產品，故用戶應負責查閱相關的使用說明。
- 4) 請使用無菌技術操作。
- 5) 滲漏零件應予更換，或鎖緊連結處。
- 6) 將用戶自行連結推至超過第二倒鉤處，及對所有用戶自行連結處加上束帶，可防止連結脫落和滲漏。
- 7) 使用安全元件以減少循環中氣體或顆粒栓塞等併發症。
- 8) 使用前應充填管路及去除氣泡。
- 9) 循環壓力請參照元件使用說明。
- 10) 連結處過度鎖緊可能導致裂痕和滲漏。

使用說明

- 1) 檢查包裝有無破損。
- 2) 將產品由外包裝取出，使用無菌技術拆封。
- 3) 肉眼檢視產品是否符合設計需求及正確組裝。
- 4) 使用無菌技術將本產品正確連結至血液幫浦、加氧器、過濾器及其他元件。
註：參照個別元件之使用說明。
- 5) 幫浦滾輪施加於管路、及／或管路固定夾施加於管路的調整不當，可能導致管路在使用時故障。請在每次手術前檢查幫浦，並依照幫浦製造商的建議調整幫浦頭滾輪。
- 6) 充填管線，確認所有管線沒有氣泡。
- 7) 檢查所有連結處是否滲漏（液體或氣體）。可依從循環內到循環外的順序檢查，反之亦可。鎖緊循環中所有連結並加上束帶。在用戶自行連結處，將管子推至超過第二倒鉤。



型號：

165720 Conducer Cardioplegia Delivery Set, MP4 Module 4:1 Delivery Ratio

Blood/drug ratio: 4:1

Drug inlet lines: 1/8 in. (3,2 mm)

製造業者名稱：Terumo Cardiovascular Systems Corporation
製造業者地址：125 Blue Ball Road, Elkton, MD 21921, U.S.A.
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