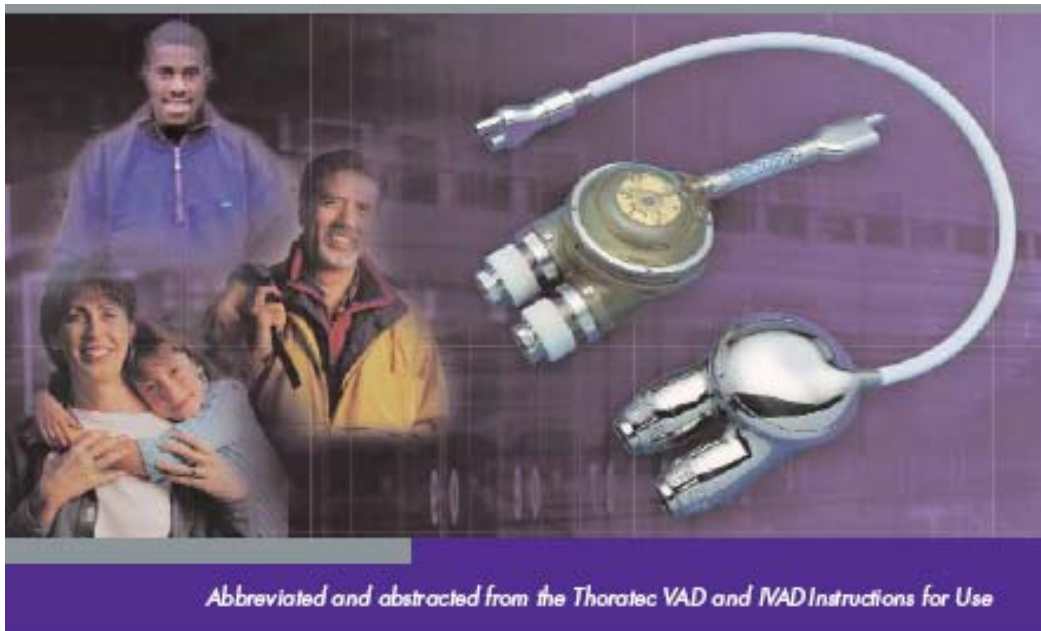


Thoratec® 心室輔助器 (VAD) & 移植式心室輔助器 (IVAD™) 臨床操作及保養手冊



目錄

Thratec心室輔助器系統	1
簡介.....	1
計畫敘述.....	1
計畫目的.....	1
系統組成.....	2
心室輔助器幫浦作動原理.....	4
雙重驅動控制台	6
驅動控制台結構.....	6
改變設定數值.....	8
顯示螢幕.....	8
改變正壓及真空壓力.....	9
建議的設定.....	10
指示燈號.....	11
控制台警報項目及疑難排除.....	12
緊急情況.....	15
在手術房中的啟用步驟.....	16
TLC-II®可移動控制器	18
系統組成.....	18
導線和電線之敘述.....	19
操作模式種類.....	21
電源供應來源.....	22
連接台.....	26
HeartTouch®電腦	27
行動式電腦.....	31
啟用步驟(在連接至病人之前).....	33
TLC-II疑難排除—充滿及淨空訊號.....	34
緊急狀況反應步驟.....	36
切換到備用的TLC-II.....	37
疑難排除警報.....	38
短程旅行的準備工作.....	42
裝備的維護及保養.....	43
病患於手術後的處置	44
移植手術後的潛在併發問題.....	44
移除心室輔助器後的傷口處理.....	47

Thratec心室輔助器系統

簡介

自從在1982年進行過第一次的臨床使用Thoratec心室輔助裝置(VAD)，心室輔助器就向世人證明了它是一種多元且可靠的手術方法，當病患罹患左、右，或是雙心室的的心臟衰竭，它可以用在支持病患血液循環。

此系統適用在短期或是長期地支持病患，並且是經過FDA認證過可以使用在等待心臟移植的病人在等待時期至移植手術的連接橋樑，另外也可以提供病患在心臟手術後回復心臟功能的用途。體外旁側式的心室輔助器(PVAD)的移植和移除都非常簡易，因為幫浦是置於人體之外，以便提供各種不同體型大小的病患來使用。

在2001年，Thoratec移植式心室輔助裝置(IVAD)第一次進行臨床的使用，同時它也是唯一可以提供左、右，或是雙心室的功能協助給病患。根據病人的體型大小、欲維持的時間還有維持病患的功能種類不同，它可以放置在腹膜前、腹腔內，或是在體外旁側的。正如同PVAD，它是適用在短期或是長期地支持病患，並且是經過FDA認證過可以使用在等待心臟移植的病人在等待時期至移植手術的連接橋樑。

計畫敘述

這本手冊和所對應的產品計畫是要提供給照料移植Thoratec心室輔助器的病患的這些核心團隊一些重要的資訊，包括從入門介紹到移植方法到裝置的移除。從護士、體內循環師、物理治療師、呼吸治療師到其他的臨床人員都可以從這個計畫中獲利成長。



計畫目的

在完成這個訓練計畫之後，參與的人員應該要能夠：

- 明確的指出Thoratec心室輔助器系統的組成元件，還有它們的功能，以及此裝置運作的原理。
- 描述血液如何流過左心室輔助器和右心室輔助器的路徑。
- 列舉兩個Thoratec心室輔助器潛在的複雜併發問題。
- 明確指出在雙驅動控制台上的每個按鈕的目的與功能。
- 指出TLC-II可移動控制器的元件還有它們的功能以及操作。
- 描述在發生緊急狀況時適當的調停方法(例如：交流電源停電或是裝置發生故障)

注意：這部分包含雙驅動控制台與TLC-II可移動控制器遇到緊急狀況的處理程序。

- 列舉在手術後潛在的複雜併發問題。

系統組成

系統的組成元件有以下三個主要部分：

1. 心室輔助器的血液幫浦-體外旁側式 (PVAD)或是可移植式(IVAD)
2. 內流和外流的插管
3. 雙驅動控制台(DDC)和TLC-II可移動控制器

心室輔助器血液幫浦

在整個系統的中心部份就是血液幫浦，而這個血液幫浦可以用來協助左心室、右心室，或是雙邊心室。幫浦有個堅硬的外殼，裡面含有一個打注血液的小袋，這個小袋是以Thoralon®材料製成的，Thoralon®是有專利權的多氨基甲酸酯多重聚合物。小袋的外表使用含有矽的潤滑油來潤滑。在心室輔助器內部，兩個機械式像是傾斜盤子的閥門可以保持流向一直朝著同一個方向。血液幫浦的有效衝程容積是65cc；然後根據不同情況，可以產生流量達7.1公升/分鐘，並且每分鐘110下跳動(110 bpm)。

PVAD幫浦

PVAD幫浦有著一個堅硬的外殼(如圖一)，當在打注流量時，透過這個外殼我們可以觀察到含有矽成分的潤滑油中會產生一些小氣泡。有一個小的磁性開關(我們叫它Hall effect switch)就位在外殼的上方。每當PVAD充滿血液時，就會觸發這個開關，並且經由電訊導線把“充滿”的信號傳送到雙驅動控制台(DDC)或是TLC-II可移動控制器。此開關和一條電訊導線連接在一起，並且和PVAD上面的氣壓導線綑綁在一起。這兩條導線大約在離開血液幫浦2英吋處，就會透過一個連接頭分開成為兩條獨立的導線。氣壓和電訊導線有兩種長度(5呎或是7呎的延長線)，並且兩導線都會和雙驅動控制台(DDC)或TLC-II可移動控制器相連接。

注意：另外，如果使用單位僅使用雙重驅動控制器(DDC)，那麼也可以選用12呎長的導線。



圖一、PVAD血液幫浦的剖面圖

IVAD幫浦

IVAD血液幫浦有著鈦合金的外殼(如圖二)，而位在外殼的上半部有著一個光學感測器。利用光的反射，這個光學感測器會發送一個“充滿”的訊號，經過訊號處理的導線，到達DDC或是TLC-II。當IVAD空無時，在訊號處理器上面的綠色顯示燈號就會亮起。通過皮膚的線材，是由使用金屬線強化的Thoralon材料製成，並且使用天鵝絨包覆著，這線組包含光學感測器的導線和氣壓導線。這些導線在一個Y型的連結器分開。5呎長的氣壓導線直接接往TLC-II驅動器，或是使用7呎長的延長導線接往DDC。信號處理的導線直接接往TLC-II。如果是使用DDC，則5呎長的電訊導線會和訊號處理導線相連接，同時也和DDC的變壓器電線連接。



圖二、IVAD血液幫浦

心室輔助器幫浦作動原理

一個完整的心室輔助器循環過程如下：

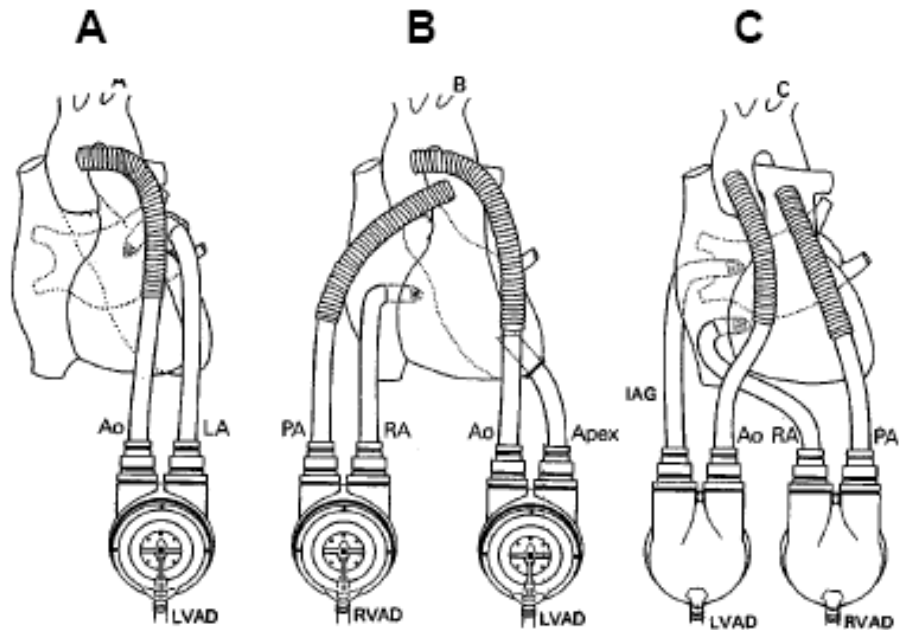
1. 經由前置填充壓力的作用，65cc將充滿血液小袋。
2. 以被充滿的血液小袋將會觸發PVAD的Hall effect switch或是IVAD的光學感測器。
3. 訊號會介由灰色的電訊導線或是信號處理線傳送到DDC或是TLC-II。
4. 氣壓就會經過氣壓導線傳送空氣壓力到血液小袋，迫使血液幫浦中的血液打注進入外流插管(心臟收縮)。氣壓加壓的時間長度是根據事先設定好的時間值，通常是300 msec.
5. 接著，真空壓力會加注到氣壓導線中來移除導線中殘留的空氣，並且行成一前置填充壓力，以利血液充滿至血液幫浦鐘。(心臟舒張)

內流和外流的插管

插管都是Thoralon多氨基甲酸酯材質的軟管，並且有著光滑的和血液接觸的表面。動脈的插管會接往一低孔數交織型態的多元酯材料之接管。至於使用在體外旁側式的血液幫浦之插管，會使用金屬線強化插管，以防止插管通過皮膚時候會造成扭結。另外，插管上強化的部分也使用天鵝絨包覆起來，以便有利組織成長，進而能有效的防範一些感染。

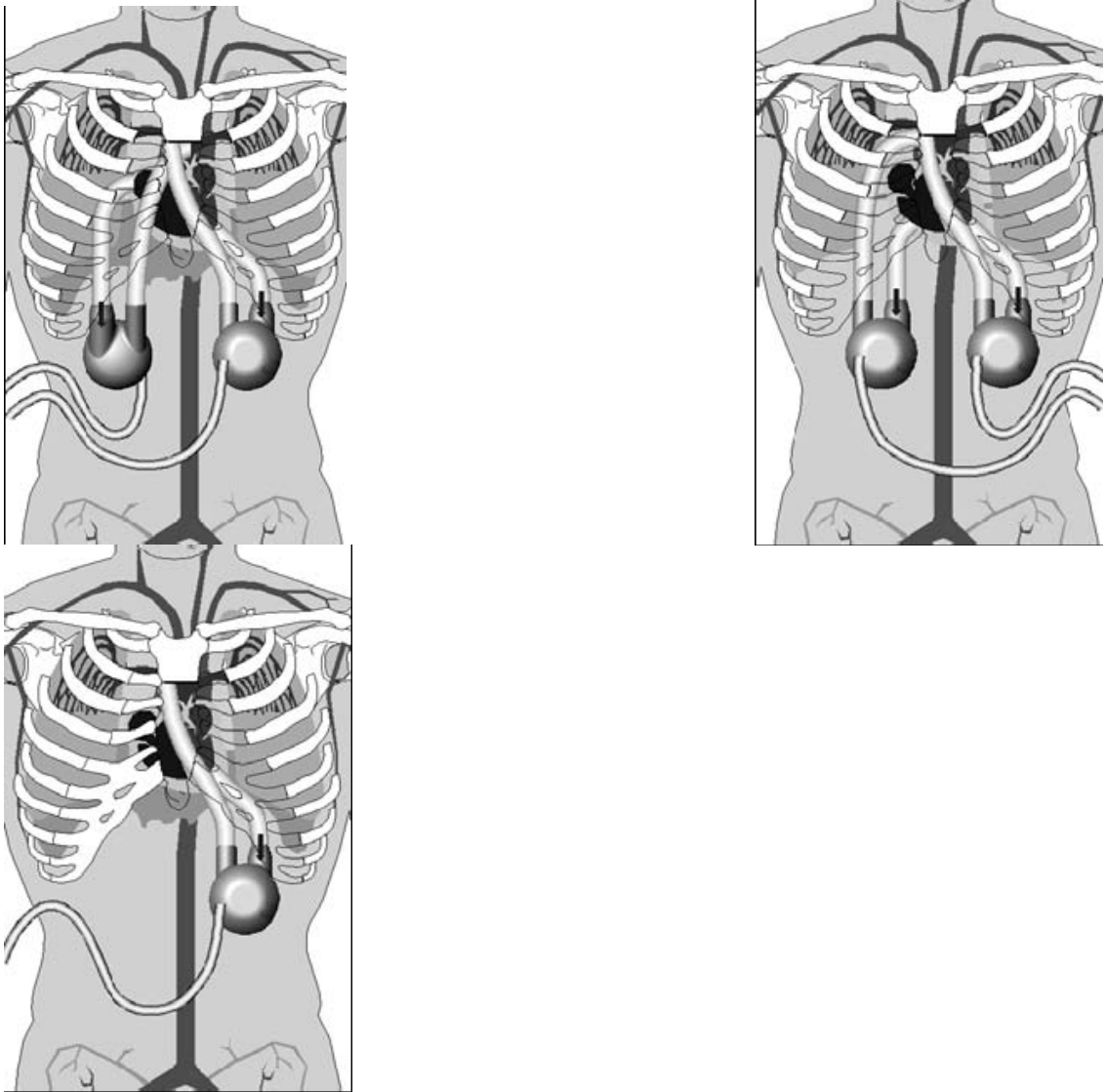
警告：不可使用夾鉗夾住插管上金屬線強化部位。

插管可以接入到左或右的心房，或是接在左心尖或右心室來將血液供給進入心室輔助器的血液幫浦。根據病患接受輔助的是左心室還是右心室，血液將會透過動脈插管回流到病患的升主動脈或是肺動脈。PVAD和內流、外流插管的示意圖如圖三。



圖三、Thoratec體外旁側式心室輔助器有三種插管接法，分圖A是用在單一心室左心室輔助，而分圖B、C則是在雙邊心室輔助上。Ao=大動脈，LA=左心耳，PA=肺動脈，RA=右心房，Apex=左心尖，IAG=插管穿過心房間溝並導往左心耳頂部。注意一點，分圖C的心室輔助器是反轉過來的，是由病患的前胸方向觀看的，和分圖A、B的方向剛好相反。

使用在可移植式的血液幫浦上的插管長度就較為短，管線呈些微的彎曲，並在尾端離開身體處向外彎曲。彎曲的部分則利用金屬線強化，以防止扭結，並且也用天鵝絨包覆住來增進組織成長，使插管更加安穩固定。可移植式心室輔助器的連接和內流、外流的插管如圖四所示。



圖四、Thoratec可移植式心室輔助器：雙心室移植式心室輔助器使用左心室與右心房插管連接(左)，雙心室移植式輔助器使用左心室與右心室插管連接(中)，最後是左心移植式心室輔助器使用左心室插管連接(右)。

雙重驅動控制台(DDC)

雙重驅動控制台擁有兩組獨立的驅動模組，可分別用在左、右心室的輔助使用上。病患使用雙邊心室輔助功能需要同時使用兩組模組，而病患只使用一個心室輔助器(左心室輔助或右心室輔助)則只需要使用一個模組。

驅動器提供氣壓壓力的脈動給血液幫浦，將血液從幫浦中打注進入肺動脈(右心室輔助)或是升動脈(左心室輔助)。血液會藉著真空壓力的協助而填滿心室輔助器，而隨著血液填滿的週期時間不同，幫浦噴注出血液的週期時間也會隨著些微的變化。以滿載的衝程容積來看，每分鐘20下跳動至每分鐘110下跳動，分別會產生每分鐘1.2至7.1公升的血流量不等。控制台將會自動計算心室輔助器所輸出的血流量。例如，心室輔助器的跳動是每分鐘60下×65 ml的衝程容積=3.9公升/分鐘。

雙驅動控制台的機械原理

操作模式種類

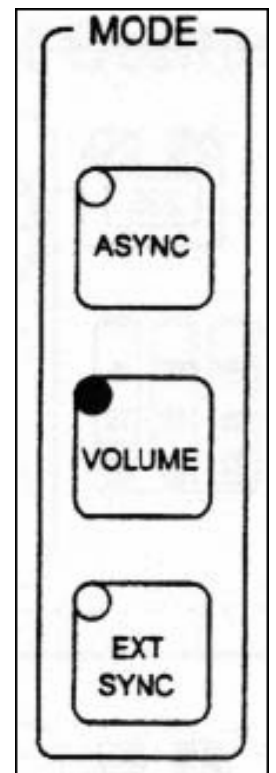
三個操作模式的控制按鍵，如圖五所示，位於模組的左下方。只要觸碰按鍵，操作模式就會改變。

ASync ASync提供醫師來設定一個固定的心室輔助器跳動率，而這個跳動率和心臟的跳動率是不同步的。這個模式是運用在手術房中，開始啟用心室輔助器，或是停止適用心室輔助器的時候。

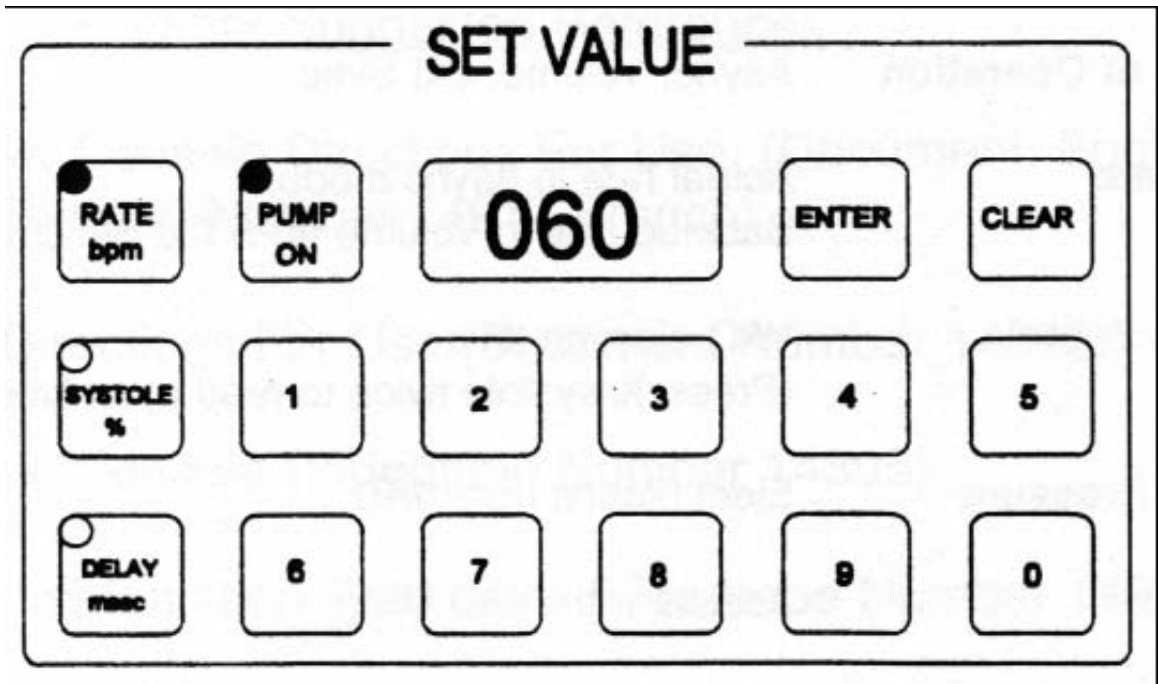
VOLUME VOLUME這個模式是建議在手術中使用。在VOLUME模式下，心室輔助器的跳動率會自動依據病患的生理狀況而變化。一旦血液幫浦充滿血後，PVAD的充滿開關或是IVAD的光學感測器就會發出訊號告知控制台產生氣壓，將幫浦中的血液噴注出去。因此，心室輔助器的跳動率以及輸出的血流量會隨著血液幫浦的前置填充狀態的變化而改變。如果前置填充壓力增加，幫浦就會較快填滿，而心室輔助器的跳動率和血液輸出量就會上升。反之前置填充壓力下降，跳動率和血液輸出量就會下降。

EXT SYNC Thoratec公司目前並不建議使用EXT SYNC此種操作模式。

設定值



設定值的區塊，如圖六，可以提供醫師來更改設定，以改變心室輔助器的基本功能。



圖六、設定值區塊

Pump On

啟動心室輔助器幫浦運轉

Pump On & Enter

停止心室輔助器幫浦運轉

Rate bpm

在ASYNC模式下心室輔助器跳動率

在VOLUME模式下，備用的跳動率(心室輔助器允許的最低跳動率)

% Systole

心室輔助器噴注時間(在心室輔助器一個循環

時

間內，噴注所佔的百分比)

Delay msec

Thoratec公司並不建議使用此按鈕，因為它只

能

在EXT SYNC操作模式下使用

Clear

永久的使聲響警報靜音。或是用來清除設定錯誤的跳動率或是設定錯誤噴注時間

Enter

用在確認更變設定跳動率或是設定噴注時間

警告：按壓 CLEAR 並不會改正警報設定的狀態。除非設定新的警報狀態，否則就會持續保持沒有聲響的警報功能。

改變設定數值

改變設定的跳動率(真實跳動或是備用跳動)

1. 按下 RATE bpm
2. 使用數字鍵盤 0 - 9 輸入新的設定數值(如，60)
3. 新數值顯示出現後，按下 Enter

改變心室輔助器心臟收縮百分比(噴注時間)

1. 按下 SYSTOLE %
2. 使用數字鍵盤 0 - 9 輸入新設定的收縮百分比
3. 新數值顯示出現後，按下 Enter

如果在輸入新設定數值時不小心誤按數字按鈕，請按 Clear 然後再行嘗試。

如果輸入的新設定值超過可接受的範圍，螢幕便會顯示出 EEE 的訊息(跳動率介於 20~140bpm 之間，收縮百分比介於 20~70%之間)。如果輸入新設定值而顯示 EEE，則控制台的運作會維持現狀而不會作任何改變，而欲改變的設定值會自動回復到先前未改變前的預設值。

顯示螢幕

在控制台上共有 6 個顯示螢幕，用來顯示目前心室輔助器運作的資訊，如圖七。在每個螢幕上方的按鍵是用來選擇欲顯示的資訊。所顯示的資料會於每跳動 4 下更新一次。然而，顯示螢幕並不能用來更改心室輔助器的設定參數數值。



圖七、顯示螢幕

螢幕產生的資訊

Rate(bpm)

心室輔助器的幫浦打注速率，單位是 bpm

Systole %

心室輔助器的噴注時間在心室輔助器幫浦循環時間中所佔的百分比。按兩次 Systole % 可以 msec 的單位顯示

Stroke Volume (mL)

程式所設計的數值是 65ml。心室輔助器完整的充滿後再噴注，相當於 65 cc 的衝程容積

VAD Output (L/min)

此項目可計算出並且顯示從心室輔助器中

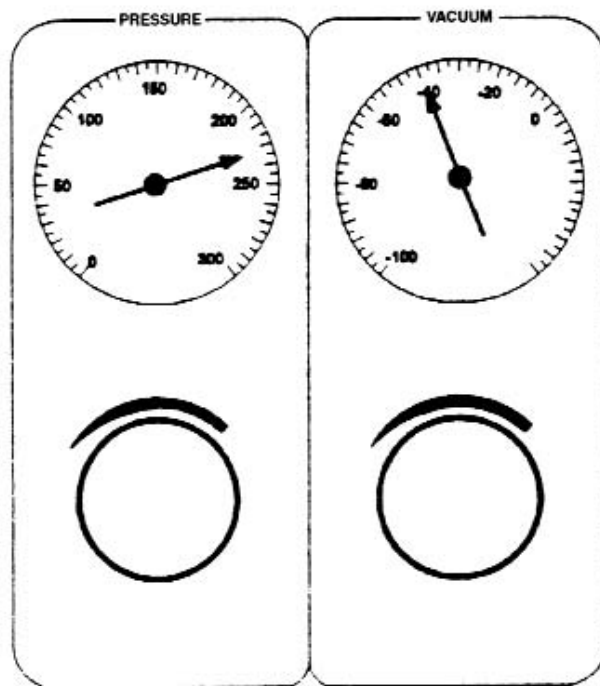
	輸出的血流量(L/min)，心室輔助器跳動率×衝程容積(65 cc)=心室輔助器輸出量。同樣，只有在心室輔助器完整的清空又在充滿的狀態下，所計算出的數值才識準確的
Eject (mmHg)	提供心室輔助器來完整地噴注血液的驅動氣壓，單位是 mmHg
Fill (mmHg)	協助心室輔助器清空幫浦以便血液充滿的真空壓力，單位 mmHg

注意：在顯示上，衝程容積總是會顯示 65 cc，即使因為噴注不完全而造成實際的衝程容量低於 65 cc。只有在心室輔助器完整地清空又在充滿的狀態下，數值才是絕對準確的。

改變正壓及真空壓力

改變正壓：

1. 旋轉調節閥的旋鈕(位於正壓壓力錶的下方)(如圖八)，順時針是增加噴注的壓力。
2. 逆時針旋轉調節閥的旋鈕就可以降低噴注壓力。
3. 仔細觀察“噴注”的顯示螢幕，並且調整至適當的壓力。



圖八、正壓及真空壓力錶

改變真空壓力：

1. 旋轉調節閥的旋鈕(位於真空壓力錶的下方)(如圖八)，順時針是增加真空的壓力。
2. 逆時針旋轉調節閥的旋鈕就可以降低真空壓力。

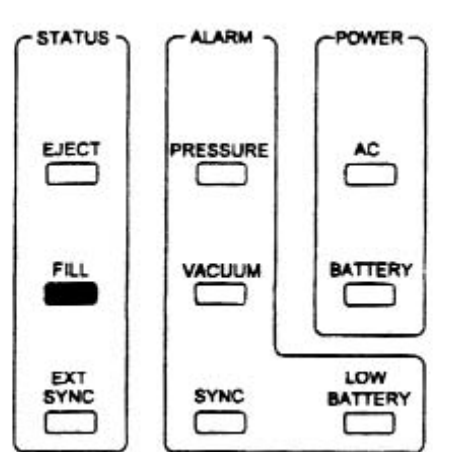
3. 仔細觀察“充滿”的顯示螢幕，並且調整至適當的真空。
 Thoratec 公司並不建議使用類比式的壓力錶，因為它們並不像數位式壓力錶這麼精確，若要調整到適當的壓力，請使用數位式壓力錶。

建議的設定

Set Rate	50 to 60 bpm
Set % systole	25% to 30% (1/2 Set Rate = 300msec)
Drive Pressure	140 to 160 mmHg (RVAD) 230 to 245 mmHg (LVAD)
Vacuum	-25 to -40 mmHg

指示燈號

狀態、警報、電源等顯示燈號，如圖九，可以提供我們了解一些關於控制台運作的資訊。



圖九、狀態、警報指示燈號

狀態燈號

Eject

Fill

EXT SYNC

在 VOLUME 和 ASYNC 模式下沒有作用
 當心室輔助器的血液幫浦完整地充滿時，燈號就會亮起(當接收到電器導線或是訊號處理導線的訊號時，綠色的燈號就會亮起)
 在 VOLUME 和 ASYNC 模式下沒有作用

警報燈號面板

當警報燈號面板發出警報訊號時，可以警告操作人員，有可能是控制台的問題或是病患本身的問題。發生警報情況時，會有持續的嗶嗶聲響，還有在警報區塊的對應紅色燈號會亮起。對應的方法是要去改正警報所對應的項目。有四種可能發生警報的項目：正壓壓力、真空壓力、Sync、以及電池續電力不足。

控制台警報項目及疑難排除

正壓壓力

當噴注壓力低於 100mmHg 或是高過 250mmHg 時，正壓壓力的警報就會發生。一旦噴注壓力調整到可接受的範圍後，警報聲響就會停止，然後警報燈號就會熄滅。

可能引起的原因有：

- 操作人員更改正壓壓力—將正壓壓力調整到可接受範圍
- 空氣壓縮機或是不斷電系統(UPS)發生故障—換用到備用的控制台
- 氣壓導線扭結—檢查導線

真空壓力

當真空壓力低於+4mmHg(如+5)或是大於-99mmHg(如-100)，真空壓力的警報就會發生。一旦真空壓力調整到可接受的範圍後，警報聲響就會停止，然後警報燈號就會熄滅。

可能引起的原因有：

- 操作人員更改真空壓力—將真空壓力調整到可接受範圍
- 空氣壓縮機或是不斷電系統(UPS)發生故障—換用到備用的控制台

Sync

只有在 Volume 模式底下，Sync 警報才會發生(由於失去充滿的訊號)，當發生此警報時，心室輔助器的輸出血液量會呈現“-E-“的樣式，而心室輔助器的跳動率會降到設定之跳動率(備用跳動率)。當 Sync 警報發生時檢查下列要項：

1. 觀察 PVAD 血液幫浦。如果幫浦有充滿完全，則檢查電訊導線連接是否正常，如果必要的話，就更換導線。
2. 檢查 IVAD 的電訊導線、訊號處理導線以及 DDC 的變壓器電線連接是否正常，或是在通過表皮組織的部位是否有扭結。
3. 檢查體外的插管和氣壓導線是否扭結。
4. 檢查真空壓力值、設定跳動率，以及設定的噴注時間。
5. 評估病患是否有下列狀況：

- 心律不整 Arrhythmia
- 血液容積不足 Hypovolemia
- 出血 Bleeding
- 血管舒張 Vasodilation
- 不適當的藥物給予
- 右心衰竭 (僅使用 LVAD 的病患)
- 心包填塞 Tamponade
- 病患本身心室的復元

6. 更換 IVAD 的電訊導線、訊號處理導線以及 DDC 的變壓器電線。
 注意：在 Async 模式下，當失去血液充滿的訊號時，並不會觸發 Sync 的警報；在該模式下，心室輔助器的血液輸出量會顯示“-E-“的樣式。

心室輔助器的充滿

心室輔助器是否有完全地充滿，可以藉由查看綠色的充滿燈號是否有亮起，或者如果是使用 PVAD 的狀況，則可以用肉眼查看。控制台的改變包含下列幾個步驟：

1. 增加真空(不要超過-50mmHg)
2. 降低設定跳動率(直到充滿的燈號出現)
3. 降低設定的噴注時間(250msec 至 300msec)

心室輔助器的噴注

若是使用 PVAD，那麼可以經由“手電筒測試”來確認幫浦是否有完全地淨空。進行該項測試的方法是使用一手電筒，然後由心室輔助器的上面(充滿開關那一邊)向下照射。如果幫浦有完全的噴注而形呈淨空，那麼在手電筒的另一測則可以目視到白光。

若是使用 IVAD，判定幫浦是否有完全地淨空，就要觀察每次收縮、舒張的循環中，訊號處理導線上的綠色淨空燈號是否有閃亮。

注意：當 DDC 上面的綠色燈號沒有亮起時，即使幫浦有完全的淨空，仍然會造成訊號處理線上頭的綠色淨空燈號沒有亮起。

注意：如果使用 IVAD，信號處理線上面的淨空燈號持續且快速的閃燈，這時候應拔除導線後，重新連接導線，使它進行自我測試檢查，這時會有長且穩定的燈號。如果還是無法解決問題，那麼請更換該導線。

心室輔助器沒有完全的噴注的原因

- 外流的插管扭結
- 噴注壓力過低
- 設定的噴注時間過短(<300msec)
- 心臟收縮的肺靜脈壓力或是收縮血壓太高

心室輔助器沒有完全噴注的疑難排除

1. 評估體外兩側的插管是否有扭結
2. IVAD—檢查充滿訊號使否存在(需要由信號處理器來偵測血液幫浦的淨空)
3. 檢查 IVAD 穿透身體表皮組織的線組是否有扭結
4. 增加驅動氣壓壓力
(左心室輔助器 250mmHg – 最大值)
(右心室輔助器 170mmHg – 最大值)
5. 增加設定的噴注時間，直到心室輔助器到達淨空
6. 如果病人血壓偏高，降低病人的收縮血壓

顯示-E-的原因

心室輔助器血液輸出量的顯示面板會顯示-E-的原因有：

- 沒有充滿的訊號
- 噴注時間低於 250 msec
- 噴注壓力小於 100mmHg 或是大於 250mmHg

電池續電力不足

當供應電力給操作模組的電池電力供應少於 30 分鐘時，低電力的警報就會啟動。不斷電系統(UPS)的警報是位在 DDC 的前方面板上。注意：此電池並不能作為不斷電系統來使用，所以當拔除主電源插頭時，電池無法供電給壓縮機。

應採取的對策：將控制台的電源插頭接回供電插座。

電源區塊

當控制台的插頭接到外部的電源供應插座，交流電源的燈號(黃色)就會亮起。在運送病患時或是在救護車上使用時，電池的黃色燈號會閃爍，並且警報的聲響會每五秒發出聲響一次。

不斷電供應系統(Uninterruptible Power Supply)的狀態面板位在控制台前方偏下面的位置，它可以供應壓縮機大約 40 分鐘的電力。當電池停止充電時，代表電力的五顆綠色燈號會隨著電力的消耗，而燈號依序熄滅。當 UPS 電力剩餘少於 5 分鐘時，紅色的電池燈號會亮起，並且伴隨著持續性的警報聲響。注意：完全地充飽電池需要 24 小時。

應採取的對策：將控制台的電源插頭接回供電插座。

緊急情況

機械故障

當機械故障時，控制台會啟動警報系統，此時請替換上備用的裝置。

當警報系統啟動時，不一定總是機械故障。警報系統響起，請檢查以下幾項：

1. 查看病患的外表狀況，並評估病患的耐藥量
2. 注意聽並且觀察心室輔助器
3. 查看控制台並且分辨警報的項目為何

手動幫浦

當驅動控制台故障時，可以使用手動幫浦來維持注入病患的血流。隨時保有 2 組手動幫浦，以防控制台發生故障。當控制台發生故障的話：

1. 將心室輔助器的氣壓導線從 DDC 後方拆除
2. 將氣壓導線連接到手動幫浦上
3. 平穩地擠壓手動幫浦，大約是每秒擠壓一次(60 bpm)，反覆動作以清空再充滿心室輔助器。注意：如果必要的話，請用腳來擠壓手動幫浦。
4. 盡快替換到備用模組或是備用的控制台

警告：灌注右心室輔助器的速度切勿大於左心室的速度，因為可能會造成肺水腫。

緊急情況選擇閥門

緊急情況選擇閥門是手動維持的另一種選擇。選擇閥門(紅色)，就位於控制台後門內，可短時間應對緊急狀況。使用此閥門可以讓單獨一個模組控制兩組心室輔助器。這個閥門有三種可選擇的位置：1) 正常操作，閥門處在中間位置(兩組模組各自獨立運作)，2) 閥門處在朝外的位置，可以讓上方的模組驅動兩組心室輔助器，3) 閥門處在朝內的位置，可以讓下方的模組驅動兩組心室輔助器。

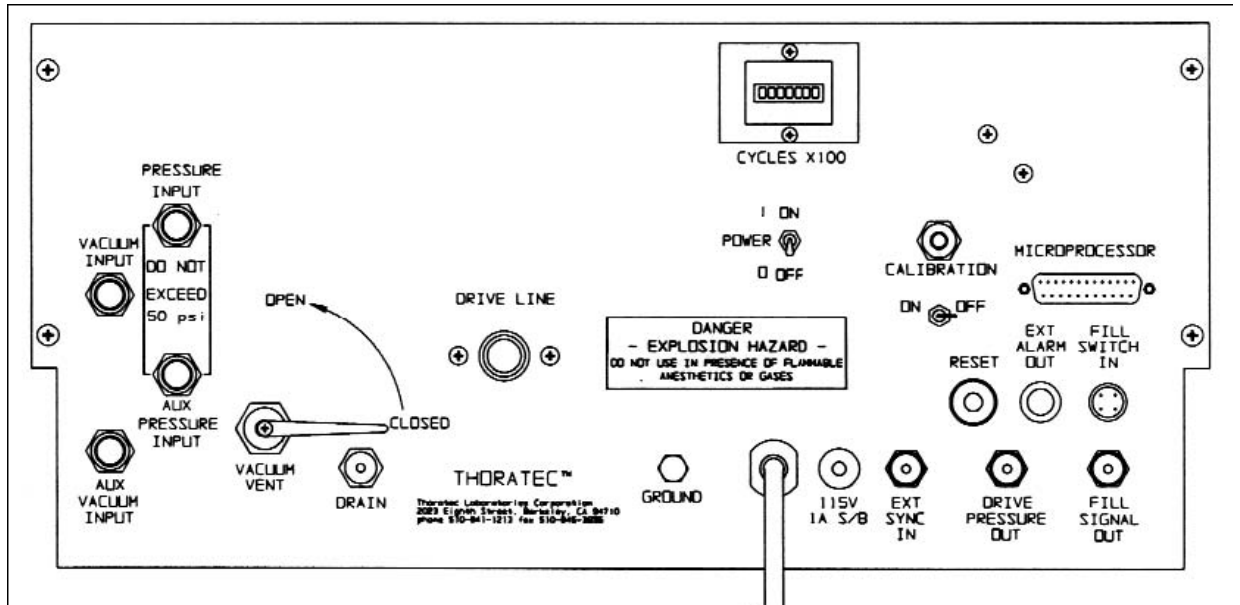
警告：如果驅動左心室輔助器的模組故障，而需要用控制右心室輔助器的模組來驅動兩組心室輔助器，此時未了完全地將血液從左心室輔助器中噴注出，也未了避免肺水腫，因此要增加驅動氣壓的壓力。請隨時保有備用系統。

若是使用在單一心室輔助，另一個模組就可以當作是備用模組，以因應機械故障。在另一模組上的設定值(設定跳動率、設定噴駐時間、驅動氣壓壓力、和真空壓力)都應該和原本的模組相同。如果是機械故障發生，則打開另一部壓縮機，然後換接氣壓導線和電器導線。

在手術房中的啟用步驟

1. 打開電源開關(位於後門上)

2. 打開不斷電系統(位在後門內)
3. 打開上方和下方兩組模組，並且確認模組的校正開關是處於 Off 的位置(模組背後的面板一如圖十)
4. 將上下兩模組的壓縮機開關打開
5. 確認緊急狀況選擇閥門(紅色)(位在後門內)是在中間(正常)的位置



圖十、模組的背後面板

6. 設定控制台的初始設定值：

操作模式	Async
設定跳動率	40bpm
設定噴駐時間	20%
噴注氣壓壓力	150mmHg
真空壓力	-20mmHg
7. 在連接到心室輔助器之前，建議先作壓力校正(請參考控制台校正)
8. 在完成排除空氣的步驟後，啟動心室輔助器的幫浦
9. 檢查 PVAD 內是否有空氣，並且檢查縫合傷口線是否完好
 - a. 慢慢地將噴注氣壓壓力增加到大於 230mmHg(LVAD)或是 140mmHg(RVAD)
 - b. 檢查血液幫浦是否有適當地淨空乾淨
 - c. 將真空開至-10 到-25mmHg
10. 一旦心室輔助器已達到完全地充滿和噴注的動作狀態，便可以切換到 Volume 模式

注意：如果沒有將校正開關切換到 Off 的位置下，就改變設定跳動率或是更變噴注時間，就會產生錯誤的校正數值。當發生此狀況時，就必須要重新校正該模組。

控制台的校正

為了使壓力的管控更準確，在心室輔助器連接至控制台之前，要先對驅動模組內的壓力轉換器做校正。注意：在儀器操作當中，不需要也不建議再安排入例行性的校正。

1. 將校正開關切換到 On 的位置(在模組背後的面板上)
2. 確認壓力的噴注/充滿(eject/fill)顯示燈號在閃爍(在前面面板上)
3. 同時按下位於設定值區塊的 Enter 和 Clear 按鍵(前面面板)
注意：在 Eject-Fill 的顯示螢幕上應該會顯示讀值 000 ± 0.2 。如果顯示結果不符，則使用數字鍵盤輸入 000 然後按下 Enter
4. 將校正開關切回到 Off 的位置
5. 確認壓力的噴注/充滿(eject/fill)顯示燈號已經停止閃爍(壓力轉換器此時已經完成校正)
6. 重複步驟 1~步驟 4 以校正第二組模組

建議的存放控制台方法

當存放控制台時，請確保以下幾項要點：

- 在存放時候，控制台要和一電源輸出端相連接
- 電源開關切換至 On(位於控制台後門)
- 不斷電系統的開關切換至 On(使電池充電；位於控制台內部)
- 當交流電源燈號亮起時，不斷電系統的狀態面板應該顯示如下：

Load	沒有燈號
Battery	1 至 5 顆綠色燈號亮起
Alarm	關閉(Off)
Inverter	開啟(On)
AC	開啟(On)
- 兩組模組的電源開關都是切至 Off 的位置
- 兩組壓縮機的開關都是切至 Off 的位置

TLC 可移動控制器

TLC-IVAD 可移動控制器是個重量輕，可攜帶式，氣壓式的心室輔助驅動器，它所接受的電源供應包括電池或是交流電源。它是專門設計給使 Thoratec 心室輔助器的病患，在救護車上或是行動中的氣壓驅動裝置。

如果該病患在使用雙驅動控制台(DDC)的狀態下，需要使用大於 160mmHg 的噴注氣壓，或是需要設定大於 350msec 的右心室噴注時間，那麼該病患並不適用於 TLC-II 控制器，切勿讓該病患使用 TLC-II 可移動控制器。另外，請勿企圖將 TLC-II 當成大動脈內氣球幫浦的用途來使用，同時也請勿將 TLC-II 控制器運用在有別使用說明之外的其他用途

上。

系統組成元件

TLC-II 可移動控制器系統所組成的元件如下：

- TLC-II 可移動驅動器(附有可通風的尼龍攜帶箱)
- 電池
- 交流電變壓器
- 車充變壓器
- 電池充電器
- 行動推車
- 手動幫浦
- 連接台以及 Heart Touch 電腦
- 行動式電腦

TLC-II 可移動控制器

TLC-II VAD 可移動控制器由氣壓組件、電子組件、兩個可移除可充電式的鋰電池，還有一個額外的充電電池供緊急狀況下使用。全部這些元件都可以置入一個可通風的尼龍攜帶箱(如圖十一所示)

每一個充電電池可以提供 TLC-II 至少 55 分鐘(使用雙心室輔助器)，或是 80 分鐘(使用單一心室輔助器)。TLC-II 一次只耗用一顆電池的電力，當該電池電力耗盡變自動切換到下一個電池。為了減輕攜帶的重量，電池的充電器是個別獨立出來的(通常位在連接台上)。



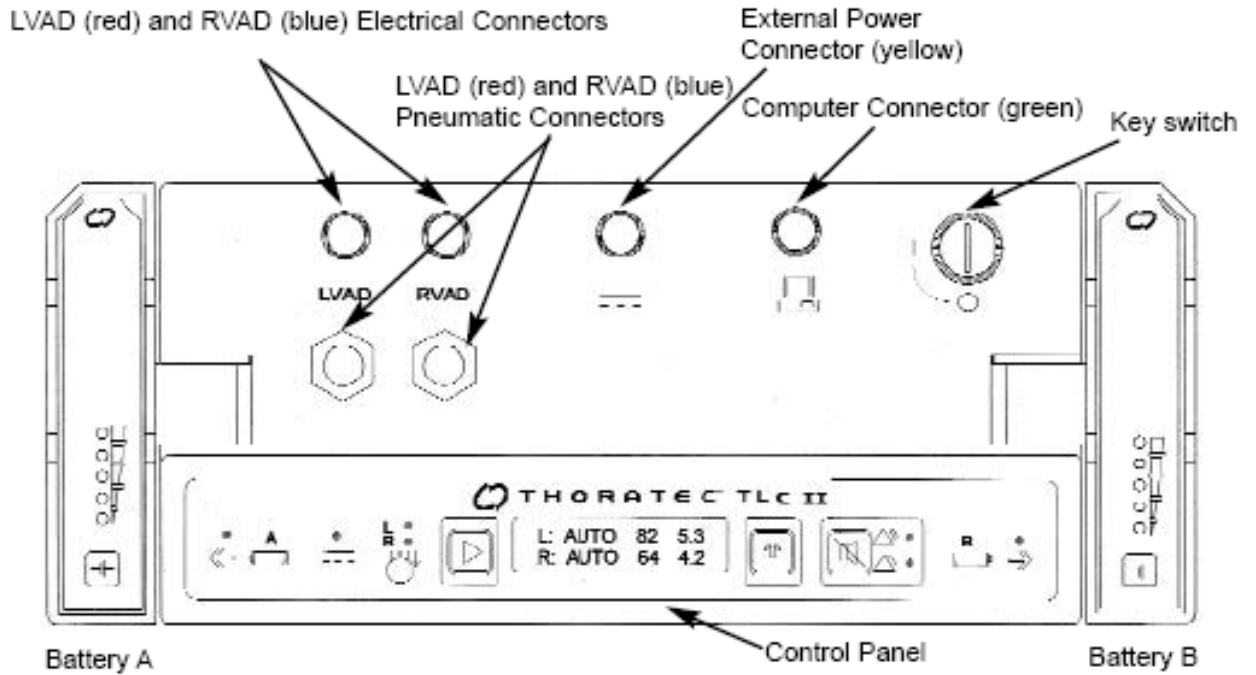
圖十一、放置在尼龍攜帶箱內的 TLC-II 可移動控制器

- TLC-II 可移動控制器可以提供動力給心室輔助器的血液幫浦，並可以用來儲存事件(資料)、使用記號、訊息，並且在情況需要時，發出警報來提醒操作人員並且回報一些資訊。
 - 顯示在 TLC-II 可移動控制器前方的顯示螢幕上的符號和訊息，可以告訴我們當警報發生時，所應該採取的應對措施為何。
 - 在使用 TLC-II 可移動控制器時，請一直保持在攜帶箱內，而攜帶箱可以可以用手提、肩膀背帶，或是用行動推車來載送。攜帶箱僅有基本的防水效果，並無法完全防水。
 - 攜帶箱前方的置物袋可以放置變壓器電線、車用變壓器、備用電池，和兩個手動幫浦。置物袋中也有一個可放置控制器鑰匙的掛勾。
 - 請永遠記得在攜帶箱的置物袋中準備兩個手動式幫浦。
- 注意：導線和電線的連接埠以及連接頭就位在控制器的上方，於控制面板的旁邊。

導線和電線的敘述說明

連接線	色碼	特性
LVAD 電器導線	紅	傳遞 LVAD 充滿訊號(僅使用在 PVAD 上)
LVAD 氣壓導線	紅	LVAD 的氣壓驅動
RVAD 電器導線	藍	傳遞 RVAD 充滿訊號(僅使用在 PVAD 上)
RVAD 氣壓導線	藍	RVAD 的氣壓驅動
訊號處理導線 (提供貼紙)	紅(LVAD) 藍(RVAD)	LVAD 和 RVAD 的充滿、清空訊號(僅使用在 IVAD 上)
電腦連接線	綠	將可移動控制器連接到電腦上
外部電源電線	黃	連接到可移動控制器上的電源線，例如交流變壓器電線、車用變壓器電線，或是連接站的電源供應線

注意：關於有顏色編碼的連接頭其位置，請參考圖十二。

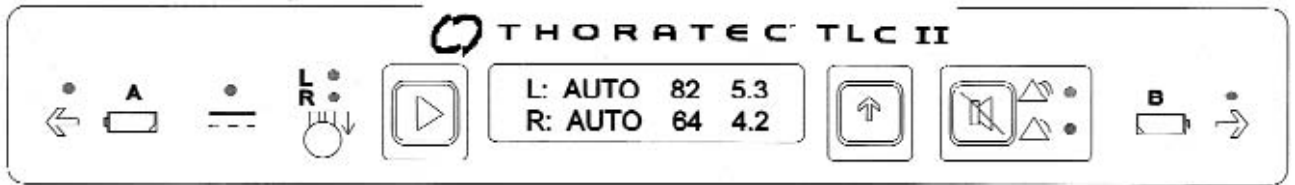


圖十二、TLC-II 控制器，上方的操作介面以及控制面板

在 TLC-II 上方的控制面板(如圖十三)，可以提供一些關於 TLC-II 的功能資訊。

在控制面板的兩側有兩顆黃色的**更換電池燈號(a)**，放置在左側的是電池 A，而在右側的是電池 B。當燈號亮起時，代表電池電力已經耗盡，所以需要更換電池。當 TLC-II 使用外部電源時，綠色的**外部電源燈號(b)**就會亮起。當 PVAD 內部的 Hall effect switch，或是 IVAD 的光學感測器偵測到 LVAD、RVAD 中血液幫浦內已經完全地充滿血液後，兩顆**充滿燈號(c)**便會亮起。當按下**模式按鈕(d)**，TLC-II 控制器便會切換在兩種切換模式之間：1)依照現有的跳動率(FIXD)下打注心室輔助器，或是 2)由心室輔助器的充滿訊號所觸發的自動跳動率(AUTO)打注模式。可以經由 TLC-II 的 Heart Touch 電腦來取消這個設定模式按鈕的功能。

在控制面板的中間有一個**訊息顯示螢幕(e)**，可以在螢幕上排顯示 LVAD 的狀態資訊，而在螢幕下排顯示 RVAD 狀態資訊。而主要的顯示螢幕則是顯示打注的模式(AUTO 或是 FIXD)，跳動率的單位為 beats per minute(bpm)，血液流量的單位為 liter per minute(lpm)。另外顯示在螢幕上的還有：控制器的序號、控制器已使用的時間(小時)，還有警報訊息。**翻頁按鈕(f)**，可以用來切換在多重訊息之間，若是沒有使用該按鈕來切換多重訊息，則 TLC-II 會依順序將每筆訊息顯示三秒，顯示完畢後則回復到狀態訊息顯示。



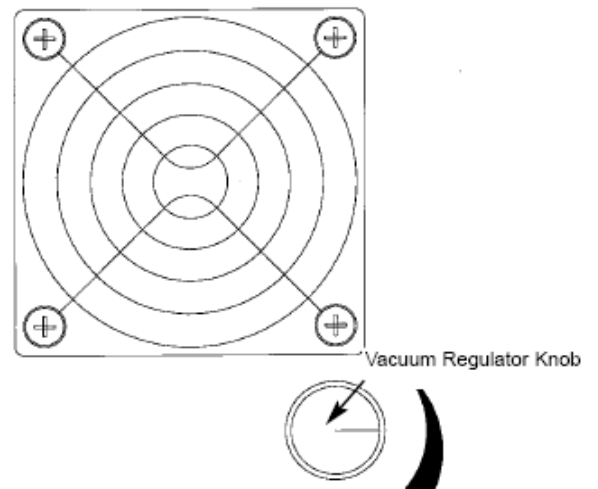
圖十三、TLC-II 控制器控制面板

注意：平常性和緊急性的警報將會在此手冊的其他部分進行討論。

真空調節鈕(如圖十四)，是為在 TLC-II 的側邊，並且有 Velcro® 翻動保護蓋保護著。

順時真調整旋鈕可以達到最大的真空壓力。當開始使用 TLC-II 於一位病患身上時，一開始應該設定在最小的真空壓力值(逆時針方向轉到底)，然後再然後逐漸地增加真空壓力，直到出現充滿訊號或是欲達到的跳動率。

在真空調節鈕的正上方是空氣進入的濾網和鐵架。定期地檢查並保持鐵架上沒有任何灰塵或是阻塞。



操作模式

TLC-II 有兩種模式：

固定模式 Fixed Mode

在此模式下，操作者可以設定一個固定的跳動率，而控制器會維持此一打注率，一直到操作者去改變此設定值。通常使用此模式的時機在於手術室中要開始使用心室輔助器來輔助病患，或者是病患本身的心室功能已逐漸回復而要停止使用心室輔助器。除非操作者選用另一種模式，或者是在選用 AUTO 模式下，而 TLC-II 接收不到充滿的訊號，否則 FIXD 便為預設模式。

自動模式 Auto Mode

在臨床上，此模式是最常被運用的，因為此模式下，心室輔助器的血流會根據病患的身理狀況而自動調整。在血液幫浦內充滿血液的瞬間，PVAD 的 Hall effect switch 或是 IVAD 的光學感測器就會發送訊號到 TLC-II 然後開始進行噴注。在此模式下，設定的跳動率會隨著幫浦的前置填充而改變。如果前置填充壓力(或是靜脈回流壓力)上升，那麼血液就會較快地填滿血液幫浦，而隨之幫浦就會較快地噴注出血液，那麼跳動率也就因此上升。反之，如果前置填充壓力下降，那麼跳動

率也會跟著下降。

心室輔助器的血液流量的算法是把心室輔助器的跳動率乘以預設好的衝程容積；舉例來說，跳動率 60 bpm × 衝程容積 65 cc 等於 3.9LPM。理論上，使用 AUTO 模式可以得到最大血液流量，因為一旦血液充滿血液幫浦就會接著被噴注出，在循環動作間沒有任何的間隔。

電力來源

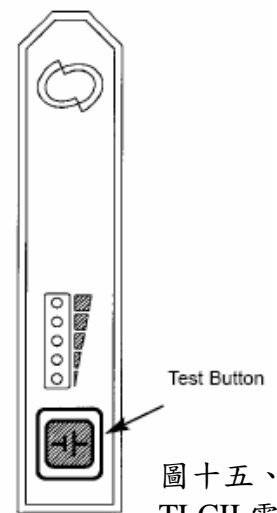
TLC-II 被設計為需要至少兩組電力來源才能夠正常運作：1)兩顆電池，或是 2)一顆電池外加外部電源。在只有一組電力來源狀況，TLC-II 仍然可以工作，只是每 30 秒就會發出一聲警告聲響，直到接上另一組電力來源為止。如果電池的電力供應只剩下約 10 分鐘的時間，TLC-II 會發出連續性的警報聲響，這代表著需要更換電池了。

如果正常的電源來源都被移除了，那麼 TLC-II 會切換到緊急備用系統並且發出緊急警報聲響。如果緊急備用電池的電力耗盡，系統會發出警報聲響，此時必須要換上一顆完整充電的電池。緊急備用的電池就位在 TLC-II 控制器底部裡面，將底部板子的六角螺絲鬆開後就可以看到緊急備用電池。

警告：當病患連接到 TLC-II 並且在使用狀況下，不可更換緊急備用電池。

電池

- 在 TLC-II 的兩側都有電池的插置座
- 當電池完全充飽的狀況下，每顆電池可以供應 55 分鐘電力(雙心室輔助器)，或是 80 分鐘(單心室輔助器)，如圖十五所示
- 按下測試按鈕(Test Button)就可以綠色燈號顯示電池的電量
- 有五顆綠色燈號代表電池電量；每顆燈號大約代表 20% 的電池電量。當電池完全充飽時，五顆燈號會全部亮起
- 當要置入電池時，將顯示燈號面朝外，然後順著電池座的方向滑入電池座。當聽到電池契合的“卡”聲音，就代表電池已經正確地置入電池座
- 要移除電池，拉起電池的夾片，接著將電池由電池座上抽出
- 只能夠用專用的電池充電器來對電池進行充電

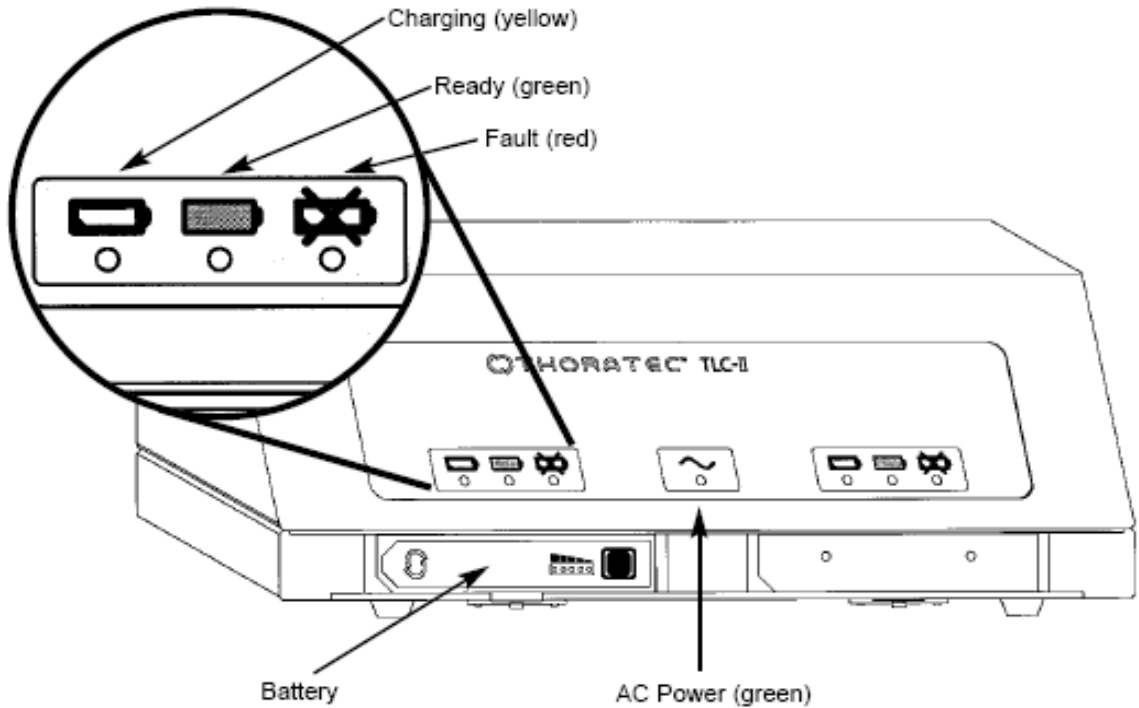


圖十五、TLCII 電池

電池充電器

- 電池充電器可以在兩個小時內充電兩顆電池。勿將電池放置在充電器內超過 14 天

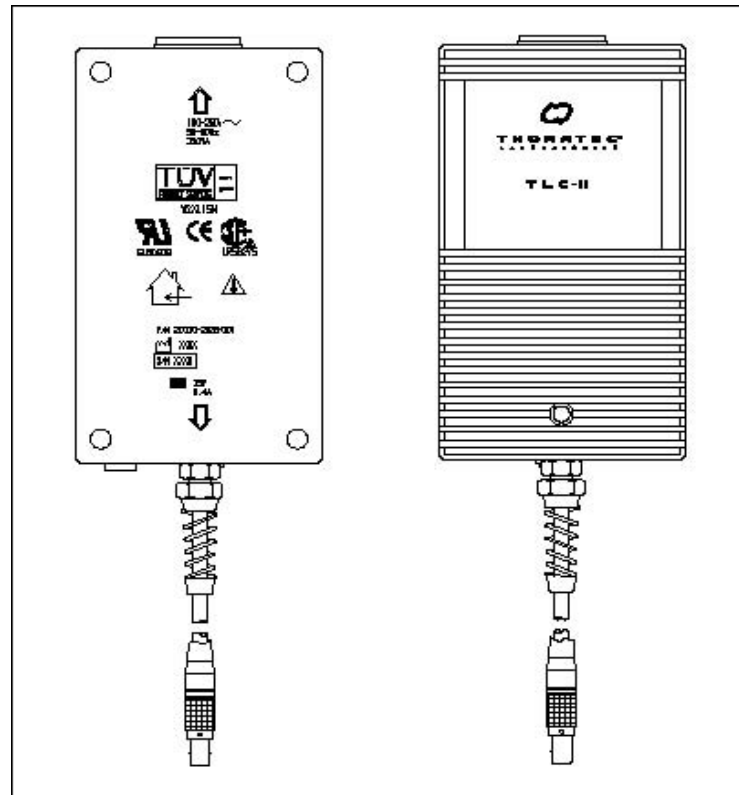
- 電池充電器的電源開關應該隨時保持打開的狀態，並且隨時都接上電源輸出端
- 電池充電器(如圖十六)，在兩個充電座上皆有三個顯示燈號：
 1. 黃色的燈號代表電池正在充電
 2. 綠色的燈號代表電池已經完全充飽，並且已經可以使用
 3. 持續的紅色燈號代表該顆電池不能被充電。閃爍的紅色燈號代表該電池的溫度太高或太低



圖十六、電池充電器

交流電變壓器

交流電變壓器(如圖十七)，可以用來保護電池的壽命。將交流電變壓器的黃色電纜線連接到 TLC-II 控制器上的黃色連接頭，接著將變壓器的插頭接上電力輸出，並且確認在 TLC-II 和變壓器上面的綠色外部電源顯示燈號皆有亮起。如果顯示燈號沒有亮起，那麼代表 TLC-II 仍在使用電池的電力。另外，當接上外部電力時，TLC-II 會響起一聲短暫的“嗶”聲響。



圖十七、交流電變壓器

車用電力變壓器

車用電力變壓器(如圖十八)，如同交流電變壓器，並不能對電池進行充電，而是用來保護電池的壽命。將車用電力變壓器插入汽車中的點煙器插座，然後啟動汽車引擎，此時確認變壓器的插頭和車用電力變壓器上面的綠色顯示燈號皆亮起。

注意：如果汽車的鑰匙沒有轉到 ON 的位置或是引擎並未啟動時，有可能汽車並不會輸出電力。如果在引擎啟動後，變壓器上的顯示燈號仍然沒有亮起，則勿再使用車用變壓器。

將黃色的電纜線接到 TLC-II 上的黃色連接頭，此時確認 TLC-II 上的綠色顯示燈號有亮起，並且伴隨一聲短暫的“嗶”聲響。

注意：TLC-II 控制器隨時都需要兩個電力來源。當在使用車用電力變壓器時，必須要有另一組的電力來源，例如電池 A 或電池 B。



圖十八、車用電力變壓器

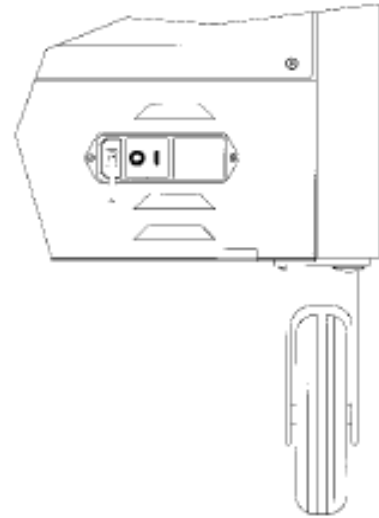
連接站

當 TLC-II 控制器不是在救護車上使用的時候，那麼使用連接站(如圖十九所示)，可成為一方便的中央管控站，管控 TLC-II 和其它的配件。連接站包含了 Heart Touch 電腦、電池充電器、配件抽屜，還有存放兩台 TLC-II 的空間。

將連接站後面下方的後門上的電源插頭接上交流電源就可以驅動連接站(如圖二十)。控制台同時還有一個主要電源線收藏格以及 on-off 開關。連接站上部的抽屜中有著兩個隔間，可以各用來收藏一組放置在攜帶箱內的 TLC-II 控制器。在兩個隔間旁都有外部電源的連接頭。將 TLC-II 控制器上的黃色電纜線連接到隔間旁的黃色電源連接頭。若要將 TLC-II 連接到電腦上，則可將 TLC-II 上的綠色電腦連接線接到隔間前方的綠色連接頭。



圖十九、TLC-II 連接站

圖二十、主電源線收藏格
和 On-Off 開關

Heart Touch 電腦

Heart Touch 電腦是一個我們和 TLC-II 的溝通介面，內有一個專門針對 TLC-II 所設計的監控程式。只有在啟用心室輔助器時做一些設定，還有運用在協助診斷方面，才需要用到此電腦。TLC-II 控制器本身就有一微處理可以控制本身所有功能，因此 TLC-II 可以在救護車上單獨使用在情況較穩定的病患上，故 TLC-II 並不一定要連接到 Heart Touch 電腦上。電腦和觸碰式螢幕都位在連接站的上方。在連接站背面的上方有一個控制電腦和觸碰螢幕的開關。

藉著觸碰螢幕上的顯示標籤，就可以進入 Heart Touch 電腦系統內的六個螢幕選單：

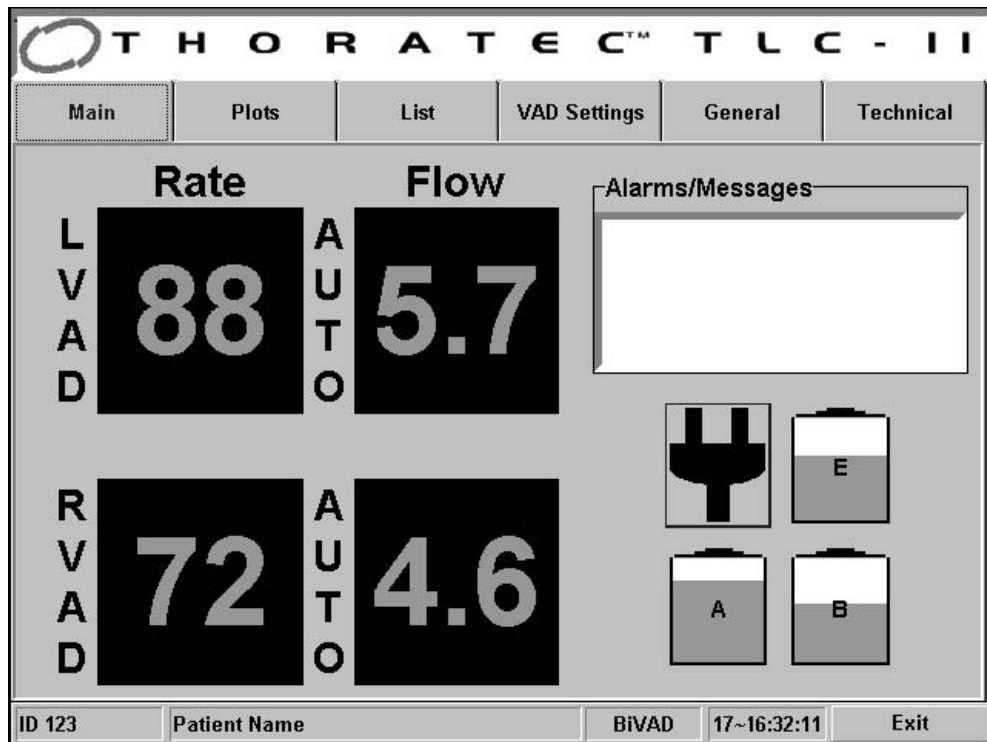
1. 主選單
2. 圖形選單
3. 列表選單
4. 心室輔助器設定選單
5. 一般設定選單

6. 技術選單

前三項選單和技術選單僅只有顯示資訊的用途，並無法透過這些選單來改變任何設定參數。另外的兩個選單中，就有控制按鈕可以用來改變一些儲存在 TLC-II 內部的設定值。

主選單

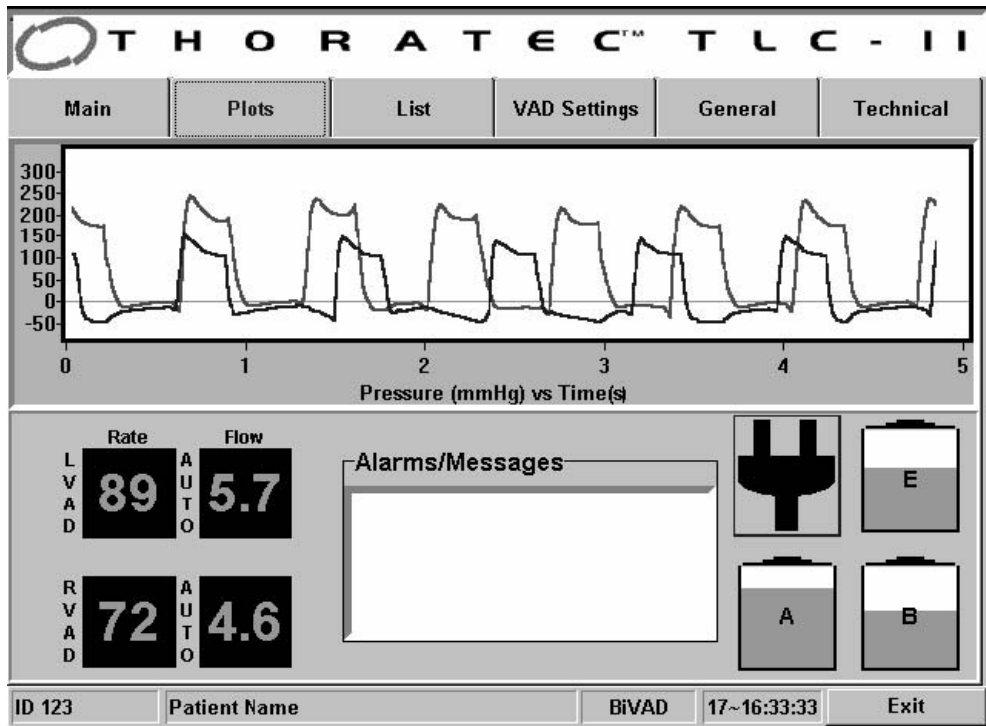
主選單(如圖二十一)，用在顯示 TLC-II 控制器的一些基本資訊：心室輔助器跳動率、血液流量，還有該心室輔助器的操作模式、所有電力來源的狀態、警報資訊、病患的身分資料。當 TLC-II 並沒有連接到 Heart Touch 電腦上，主選單會顯示下列訊息：NO RESPONSE FROM THE TLC-II。當切換至其它選單時，主選單仍然會顯示在螢幕的下半部。



圖二十一、主選單

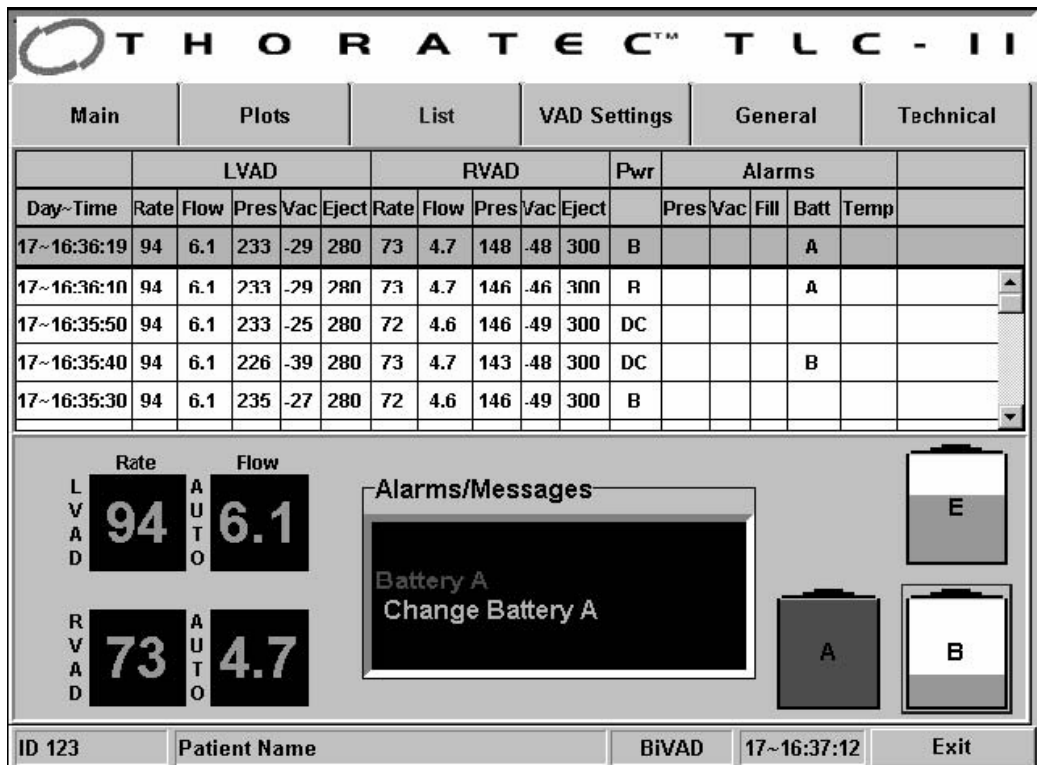
圖形選單

此選單會顯示過去 5 秒內，LVAD(紅色)和 RVAD(藍色)的氣壓噴注壓力、真空壓力之波形(如圖二十二)。壓力的圖形為壓力(毫米汞柱, mmHg)相對於時間(秒, sec)。



圖二十二、圖形選單
列表選單

出現在列表選單(圖二十三)上方的陰影橫列所顯示的資訊是目前 TLC-II 最新一筆的資訊。在陰影橫列下方的即是事件的紀錄資料。每當發生任何一種的警報狀態，該事件都將被紀錄下來。同樣的，當系統的運作參數有所改變，或是電力來源有所變化時，都將會紀錄下來。另外，在一般設定選單(圖二十五)中也可以設定定時紀錄的間隔時間。



圖二十三、列表選單

在列表選單的第一行直行所顯示的是發生事件的日期和時間點。接下去是心室輔助器的五個參數：

Rate	心室輔助器的平均跳動率，bpm
Flow	心室輔助器的平均血液流量，Liter/min
Pres	在噴注過程中，平均的尖峰噴注(驅動)氣壓，mmHg
Vac	在血液幫浦充滿的過程中，平均的最小真空壓力
Eject	噴注時間，msec

目前所使用的電力來源(Pwr)會以下列的方式顯示：

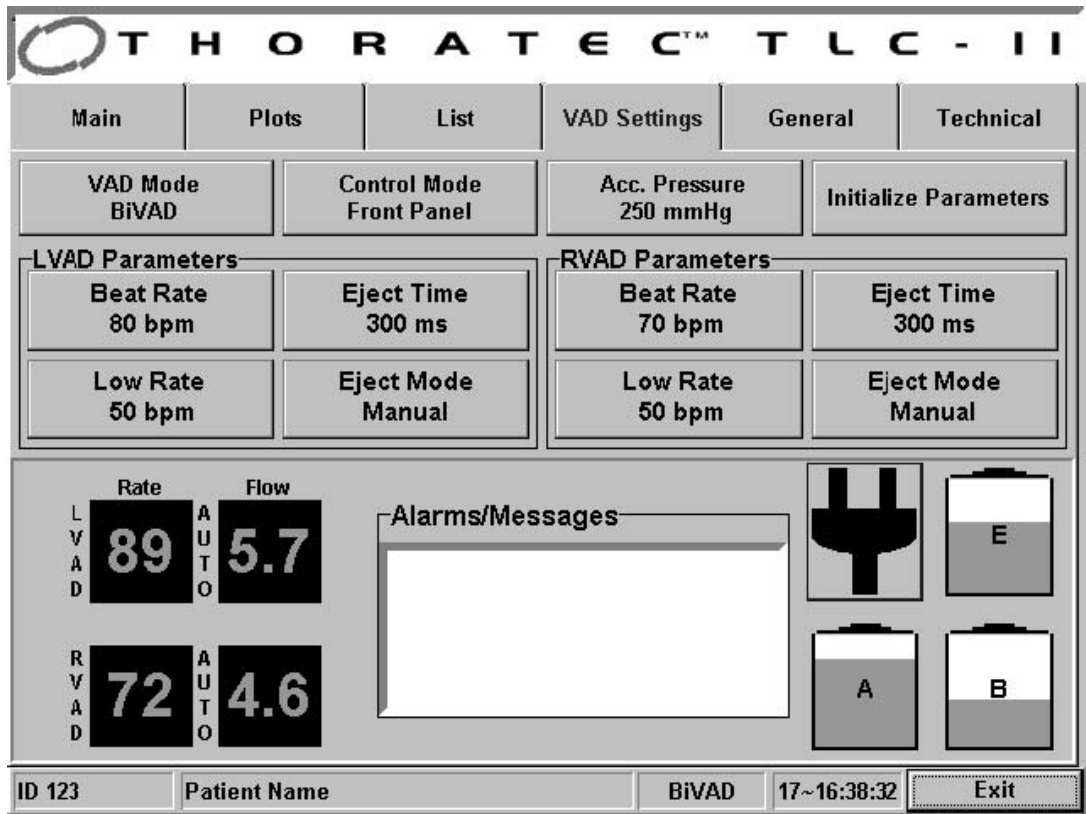
DC	外部的直流電源
A	電池 A
B	電池 B

警報資訊(Alarm)會以下列方式來顯示：(關於警報的疑難排除請參考 40~41 頁)

Pres	壓力警報(L 代表 LVAD；R 代表 RVAD)
Vac	真空壓力警報(L 代表 LVAD；R 代表 RVAD)
Full	充滿訊號的警報(L 代表 LVAD；R 代表 RVAD)
Batt	電池警報(A 代表電池 A；B 代表電池 B；E 代表緊急備用電池)
Temp	空氣壓縮機溫度警報(HO 代表過高；LO 代表過低)

心室輔助器設定選單

在心室輔助器設定選單中(圖二十四)，顯示著目前心室輔助器的操作設定值，並且可以讓操作者來做設定的更改。在使用此選單作任何改變之前，請先參考使用說明(*Instruction for Use Manual*)。可以改變的設定值包括：心室輔助器的操作模式、控制模式、蓄氣壓、脈動率、低跳動率，和噴注時間。噴注模式會一直維持在手動。



圖二十四、設定選單

建議的設定值

控制模式(Control Mode)
效)

蓄氣壓(Accumulator Pressure)

脈動率(Beat Rate)

低跳動率(Low Rate)

真空壓力(Vacuum)

噴注時間(Eject Time)

噴注模式(Eject Mode)

Automatic(使前面板控制功能無

250~270mmHg(適用於雙心室輔助器和左心室輔助器，右心室輔助器的壓力無法調整)

低於心室輔助器在正常情況下的跳動率 5bpm。舉例來說，心室輔助器的跳動率是 80~90，則設定的跳動率則是 75bpm

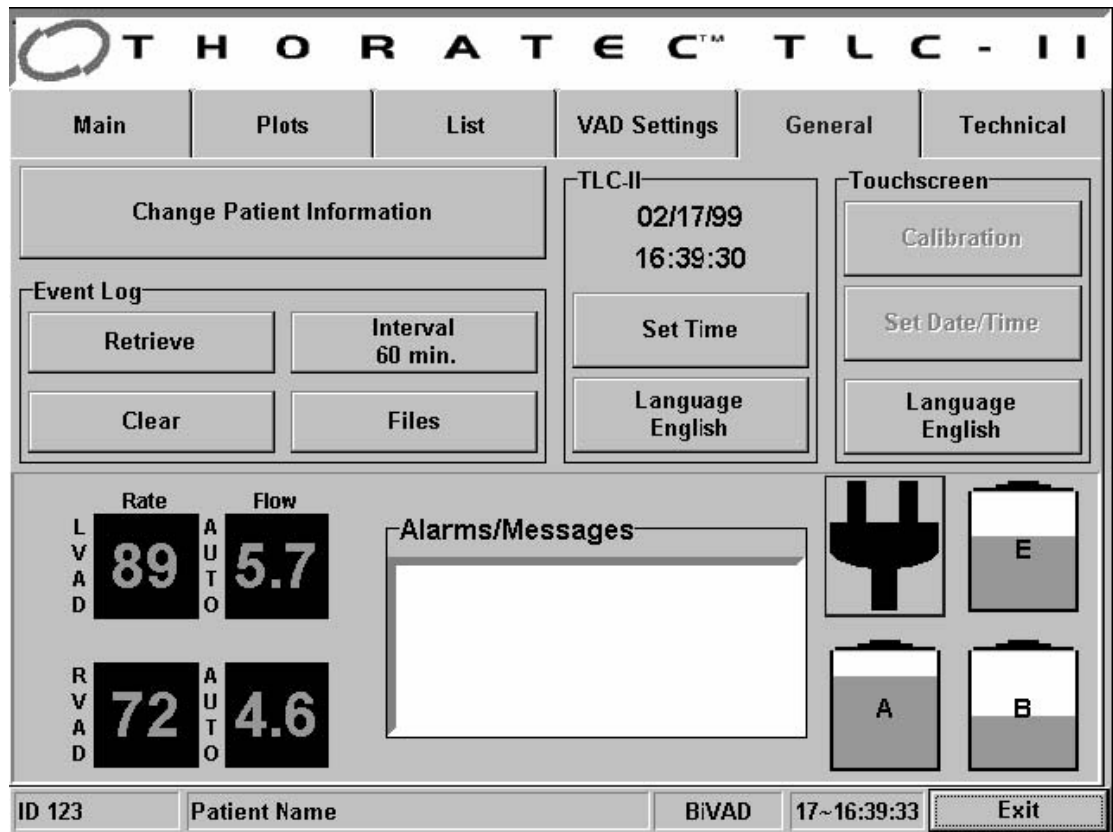
低於心室輔助器最低的跳動率約 5~10bpm(通常出現在睡眠時間)

-10~-20mmHg

270~330msec

手動

一般設定選單

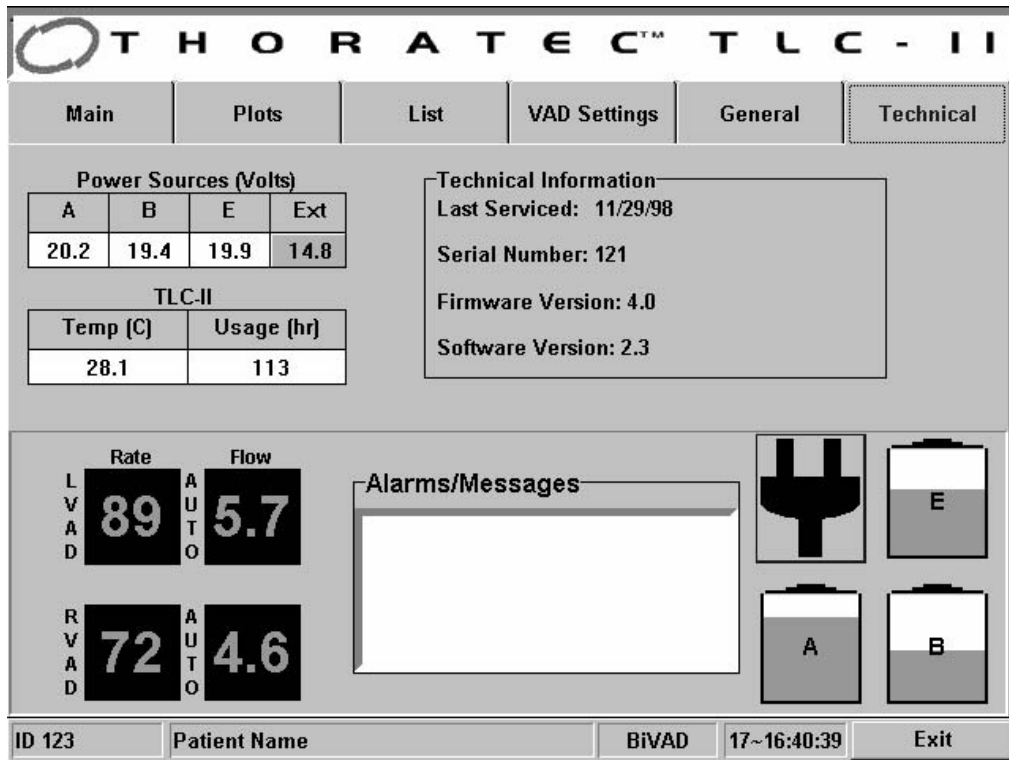


圖二十五、一般設定選單

如圖二十五，在一般設定選單中的選項包括：更改病人的資訊、更變定時紀錄的間隔時間、取得和清除事件紀錄、進入病患的檔案，還有設定日期、時間，以及設定 TLC-II 和觸碰螢幕電腦上所顯示的語言。在更變此選單之前，請先參閱使用說明。

技術選單

技術選單，如圖二十六所示，只被用來參照以下 TLC-II 的診斷資訊：電力來源伏特數、壓縮機溫度、已經使用的時數、上次 TLC-II 維修保養的日期、TLC-II 的序號、硬體和軟體的版本資訊。



圖二十六、技術選單

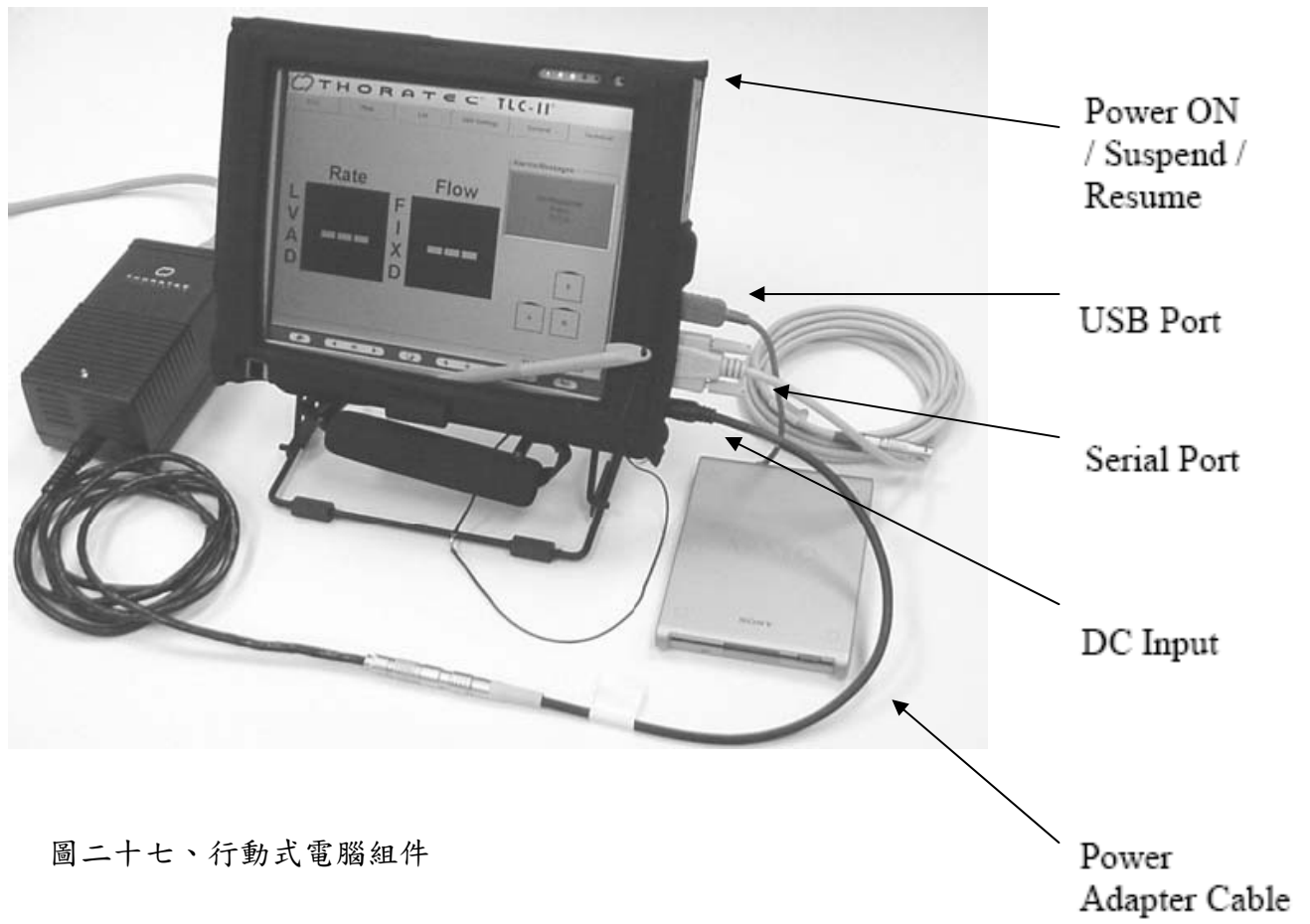
行動式電腦

行動式電腦，如圖二十七所示，是個重量輕的筆記型電腦，它可以用來執行 Heart Touch 電腦相同的功能用途，同時也是使用相同的軟體。外接式的軟碟機可以進行資料檔的存取。

行動式電腦可以經由內建的電池來驅動，或是透過 TLC-II 的交流變壓器連接到黃色的電腦用變壓器，然後在接上電腦的直流電源輸入端。電源的開關就在電腦的右上方。當在使用電池電力時，如果電腦經過 10 分鐘沒有使用，就會自動關閉。

要連接 TLC-II 控制器和行動式電腦，可將資料線接到序列埠上，再將綠色的連接頭接到 TLC-II 上綠色的電腦連接埠。針筆可以用來點選進入六個選單，並且輸入指令給電腦。關於六個選單的內容，請參考前一章節 Heart Touch 電腦的介紹。在使用行動式電腦之前，請先參閱使用說明。

注意：行動式電腦是給經過專業訓練的醫護人員來使用，並不是給病患本身來操作使用的。



圖二十七、行動式電腦組件

啟用步驟(在連接至病人之前)

1. 將一顆完全充電好的電池插入緊急備用電池插槽(在 TLC-II 控制器的底部)
2. 將 TLC-II 置入連接站
3. 打開連接站和 Heart Touch 電腦的電源
4. 將電源線(黃色)和電腦連接線(綠色)的兩端分別接到連接站以及 TLC-II 控制器上，如果是使用行動是電腦，則將資料線(綠色)接到 TLC-II 控制器上
5. 將兩顆完全充電完畢的電池插入電池 A、電池 B 的插槽(位在 TLC-II 控制器的兩側)
6. 按下電池測試鈕，並且留意顯示的狀態
注意：當電池是完全充電的狀態，五顆綠色燈號應該全部亮起。
7. 將密閉栓塞接入 LVAD 和 RVAD 的氣壓埠
8. 使用鑰匙打開 TLC-II 系統，然後拔出鑰匙，將鑰匙放置在攜帶箱前方置物袋的掛勾上
9. 確認在 TLC-II 控制器上所有的顯示燈號皆亮起，並且可聽到正常的聲響和緊急的警報聲音
10. 當密閉栓塞接上時，檢查密合是否正常，並且高壓力警報是否會響起。
11. 接著移除其中一個密閉栓塞，然後檢查低壓力警報是否會響起。
12. 接著將兩個密閉栓塞都移除，然後在氣壓埠換上啟動插頭。(為了防止在啟動的過程中造成氣壓埠的堵塞然後壓力的警報就會響起)
13. 由於在啟動中，並沒有充滿的訊號產生，而無充滿的警報會啟動。
按住警報靜音的按鈕十秒鐘，以便消音該警報
14. 進入心室輔助器設定選單來設定管理 TLC-II 控制器，並且建議使用下列的設定值
15. 進入一般設定選單，然後鍵入病患的資訊資料

心室輔助器設定	功能
控制模式	自動(使前方面板控制功能無效)
蓄氣壓	250~270mmHg(適用於雙心室輔助器和左心室輔助器，右心室輔助器的壓力無法調整)
真空	-10~-20 mmHg
低跳動率	低於心室輔助器最低的跳動率約 5~10bpm(通常出現在睡眠時間)

脈動率	低於心室輔助器在正常情況下的跳動率 5bpm。舉例來說，心室輔助器的跳動率是 80~90，則設定的跳動率則是 75bpm
-----	--

TLC-II 疑難排除—充滿及流空訊號

TLC-II 控制器內有一個空氣壓縮機，該壓縮機用來提供給 LVAD 和 RVAD 噴注氣壓和真空氣壓。對於使用雙心室輔助器(LVAD+RVAD) 的病患，噴注壓力和真空壓力的設定都是依據 LVAD 的需要來設定。RVAD 的噴注壓力是經過內部的減壓閥來調節的，所以無法經由手動作改變。因此，隨著使用的心室輔助器是 LVAD 或是 RVAD，對於心室輔助器沒有充滿訊號或是沒有完全地噴注淨空這方面問題的疑難排除，也會隨之有所區別。

心室輔助器的完整充滿

心室輔助器的完整充滿與否是依據病患的前置填充狀況。檢查心室輔助器是否有完整充滿的方法是查看 TLC-II 上是否有亮起綠色的充滿訊號燈，並且如果是使用 PVAD 的話，那麼可以靠目視來檢查血液幫浦是否充滿。如果檢查結果是沒有充滿的訊號的話：

1. 觀察 PVAD 血液幫浦。如果有完整充滿，則檢查電器導線連接是否良好，如果情況必要，則換新導線。
2. 檢查 IVAD 的訊號處理導線連接是否良好，或查看通過表皮組織的部位是否有扭結現象。
3. 檢查評估體外兩側的插管是否有扭結。
4. 檢查真空壓力、噴注時間，還有脈動率的設定是否適當。
5. 評估病患使否有：
 - 心律不整 Arrhythmia
 - 血液容積不足 Hypovolemia
 - 出血 Bleeding
 - 血管舒張 Vasodilation
 - 不適當的藥物給予
 - 右心衰竭 (僅使用 LVAD 的病患)
 - 心包填塞 Tamponade
 - 病患本身心室的復元
6. 換新 IVAD 的訊號處理導線。

心室輔助器充滿不完整之疑難排除：

1. 如果是和病患自身相關的問題，那麼則需要排除該問題
2. 降低脈動率
3. 增加真空壓力
4. 減少噴注時間

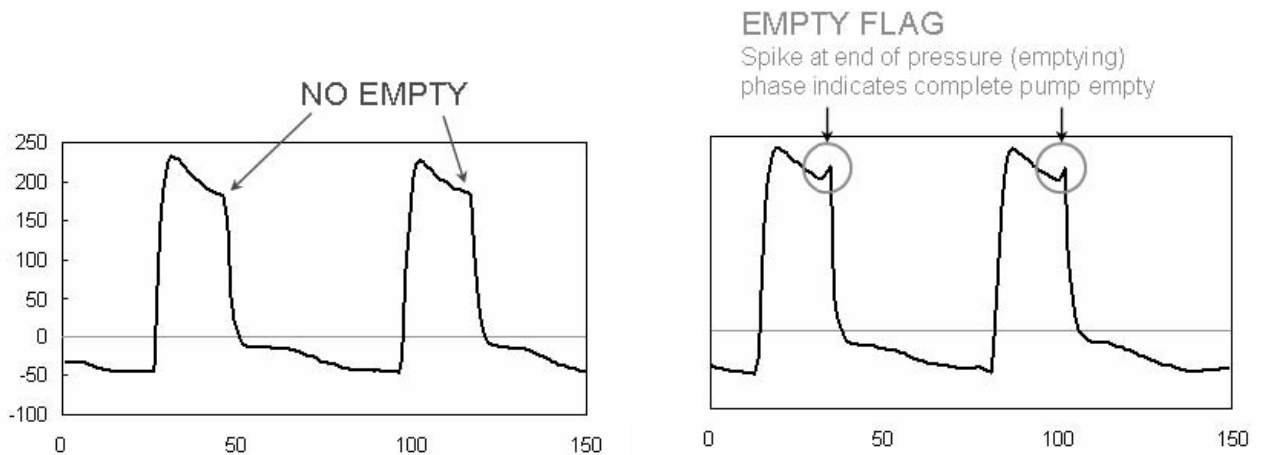
心室輔助器的完整噴注

若是使用 PVAD，那麼可以經由“手電筒測試”來確認幫浦是否有完全地淨空。進行該項測試的方法是使用一手電筒，然後由心室輔助器的上面(充滿開關那一邊)向下照射。如果幫浦有完全的噴注而形呈淨空，那麼在手電筒的另一測則可以目視到白光。

若是使用 IVAD，判定幫浦是否有完全地淨空，就要觀察每次收縮、舒張的循環中，訊號處理導線上的綠色淨空燈號是否有閃亮。或者是觀察圖形選單上的淨空旗形(如圖二十八)。

心室輔助器噴注不完全之疑難排除：

1. 評估體外兩側的插管是否有扭結
2. 檢查 IVAD 訊號處理線的連接是否良好，或是穿透表皮組織部位的管線是否有扭結
3. 增加蓄氣壓的壓力(只對於 LVAD 有效)
4. 增長噴注的時間，直到進行手電筒測試可以在見到有白光穿透 PVAD 的幫浦，或是在 IVAD 上的綠色淨空燈號亮起
5. 如果病患有高血壓，則設法降低病患的收縮壓



圖二十八、在圖形選單上的淨空旗形

緊急反應步驟

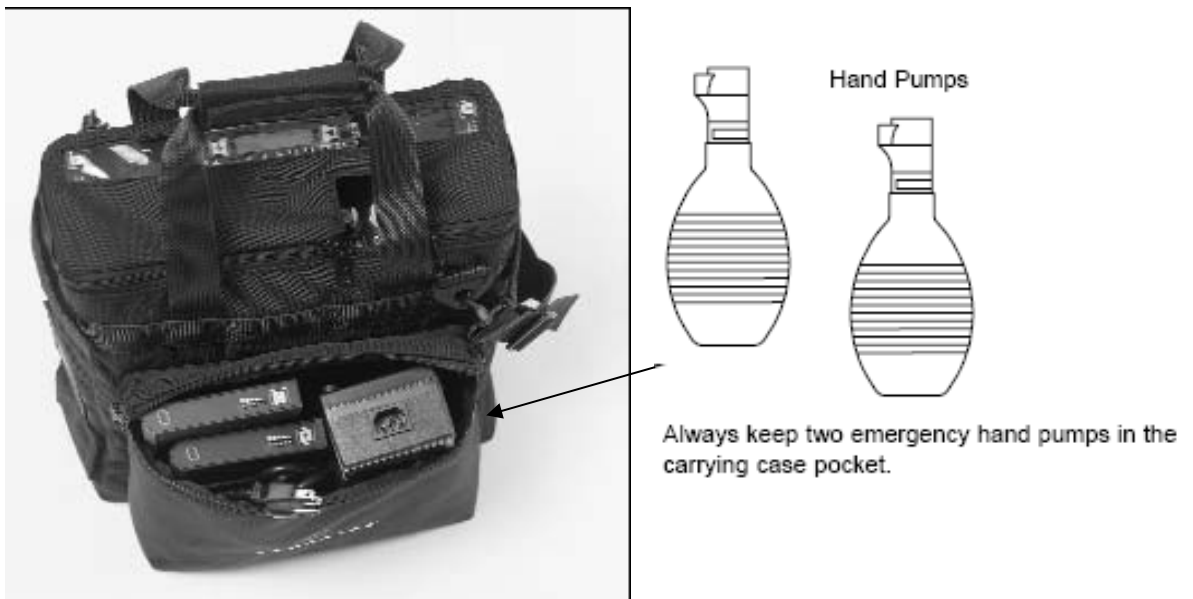
手動式幫浦

如圖二十九所示，兩組手動式幫浦應隨時都和 TLC-II 控制器放置在一起。一個心室輔助器需要一個手動式幫浦來驅動。

如果 TLC-II 控制器發生故障，則可以使用手動式幫浦來保持血液的流注。使用手動式幫浦來維持血液流通的方法為：

1. 將心室輔助器的氣壓導線從 TLC-II 上拆除，並將氣壓導線連接到手動幫浦上
2. 平穩地擠壓手動幫浦，大約是每秒擠壓一次(60 bpm)，反覆動作以清空再充滿心室輔助器。注意：如果必要的話，請用腳來擠壓手動幫浦
3. 盡快替換到備用的 TLC-II 或是備用的 DDC 控制台

警告：灌注右心室輔助器的速度切勿大於左心室的速度，因為可能會造成肺水腫。



圖二十九、手動幫浦

切換至備用的 TLC-II

在使用備用的 TLC-II 控制器之前，必須使用 Heart Touch 電腦或行動

式電腦將該 TLC-II 控制器設定到適當的設定值。在設定好了後，依照以下的方法來切換到該備用的 TLC-II：

1. 將一顆充電完成的電池放置到緊急備用電池插槽
2. 將兩顆充電完成的電池放置到 TLC-II 控制器的電池插槽
3. 打開 TLC-II 控制器
4. 選擇性步驟：按下靜音按鈕(因為心室輔助器尚未連接到 TLC-II 上，因此數個警報聲響將會響起)
5. 確認 TLC-II 是使用電池電力或是外部電源電力
6. 將氣壓導線從原有的 TLC-II 上卸除(紅色是 LVAD，藍色是 RVAD)，並且立即地接到備用 TLC-II 上所相對應顏色的氣壓連接頭(在欲連接氣壓導線前，請先把備用 TLC-II 上的密閉栓塞取下)。
7. 卸除 PVAD 的電訊導線，或是 IVAD 的訊號處理導線(紅色是 LVAD，藍色是 RVAD)，並且立即接到備用 TLC-II 所相對應顏色的電訊連接頭
8. 確認沒有警報響起
9. 如果尚有警報響起，請確認問題，然後作出適當的疑難排解
10. 確認心室輔助器在打注過程有完全地淨空
11. 移除 TLC-II 的開關鑰匙，並且放置在攜帶箱的置物袋中的掛勾上

更換氣壓導線或是電訊導線

一般情況，這些導線是不需要換新。如果有嚴重的漏氣狀況，那麼操作人員應該可以聽到氣體外洩的聲音。同時，TLC-II 控制器會發出壓力過低的警報，而系統可能就接收不到“充滿”的訊號。然後，在使用 PVAD 的情況，可以發覺到 PVAD 就會停止運作。

更換氣壓導線：

1. 將漏氣的氣壓導線從心室輔助器幫浦的 Y 形連接頭上拔除，再從 TLC-II 控制器的氣壓連接頭上拔除。

警告：如果病患是使用雙心室輔助器，那麼將任一心室輔助器的氣壓導線移除時，都會造成雙邊的心室輔助器減壓。

2. 將新的氣壓導線接上 Y 形連接頭和 TLC-II 控制器上。氣壓導線友金屬接頭的一端是接在 TLC-II 控制器上的。
3. 確認心室輔助器回復運作，並且有完全的淨空，沒有警報響起。

更換電訊導線或信號處理導線

1. 從心室輔助器幫浦上的 Y 形接頭上將電訊導線或是信號處理導線卸除下來，並且將另一端自 TLC-II 控制器上卸下。
2. 接著將新導線的金屬連接端接到心室輔助器的 Y 形連接頭上，對齊紅色標註點然後就可以順利連接上
3. 將新導線的灰色端連接到 TLC-II 控制器的電訊連接埠
4. 確認在 TLC-II 控制面板上的綠色充滿燈號有亮起








疑難排除警報








警報可以提醒相關人員有關於 TLC-II 和心室輔助器的一些潛在問題。當發出警報時，同時會顯現出以下的資訊：

- 文字訊息—文字的訊息會出現在文字顯示面板上，用來描述警報的內容和所應採取的對印措施。“L”代表 LVAD，“R”代表 RVAD。
- 目視的警報—目視的警報燈號可以用來區別該警報是緊急性警報項目，一般性警報項目，或是需要更換電池等等的狀況。
 - a. 當緊急系統開始運作的同時，將亮起緊急性警報紅色燈號
 - b. 當其它一般性警報發生時，會亮起一般性警報紅色燈號
 - c. 當電池電力不足需要更換時，則會亮起黃色的更換電池燈號
- 聲音警報(嗶叫聲)—當發生警報狀況時，警報聲響會視情況不同而有間斷性或是連續性的聲響。
 - a. 如果是一般性的警報狀態，那麼按下靜音按鈕可以使警報聲響靜音 30 秒鐘。但是將警報聲響消音並不會矯正發生警報的問題。
 - b. 充滿訊號的警報是唯一一項可以持續靜音的警報。藉由連續按著靜音按鈕 10 秒鐘，就可以使該警報聲響持續被靜音。當 TLC-II 再度接收到充滿訊號時，或是拔除電訊導線然後在接上時，充滿訊號的警報就會自行重新設定並且啟動。
 - c. 如果警報是屬於緊急性警報，那麼便無法將其消音。

警報訊息和應對措施

所有的警報，一共有七種不同類性，包括電池、失去充滿訊號、氣壓壓力和真空壓力、溫度、維修保養間隔時間、內部警報，還有緊急備用警報。下一頁的列表就概述各種警報的問題與應對措施。

文字訊息	目視警報	聲音警報 (嗶叫間斷)	代表意義	應對措施
CHANGE BATTERY A <<<A OR CHANGE BATTERY B >>>B	Yellow light for change Battery A or Battery B 	Every 30 seconds	Battery A or Battery B has no power	Replace Battery A or Battery B with fully- charged Battery
CHANGE BATTERY A <10 MINUTES LEFT or CHANGE BATTERY B <10 MINUTES LEFT	Yellow light for change Battery A or Battery B 	Continuous tone	One Battery has NO power and the remain- ing Battery has less than 10 minutes of power left. If both Batteries lose their power, the TLC-II will run on the Emergency Battery system. The Emergency Battery can power the Driver only for a limited amount of time.	Replace the Battery with a fully-charged Battery. Note: Change the Battery next to the yellow Change Battery light.
EMERGENCY BATT REPLACE	Red Normal Alarm 	Continuous tone	Ten minutes or less of Emergency Battery power remains.	Immediately replace pri- mary TLC-II Driver with backup TLC-II Driver.
NO L FULL SIGNAL CHECK LEADS; VAD or NO R FULL SIGNAL CHECK LEADS; VAD	Red Normal Alarm light; green LVAD and/or RVAD full indica- tor light is absent 	5 seconds	TLC-II Driver has been unable to detect a Full signal for at least 8 seconds. Message Display shows "---" instead of VAD flow. VAD will switch to fixed mode & pump at the beat rate.	Verify VAD pumping. Check leads for kinks and proper connections. Visually inspect PVAD for filling and if filling completely, change electrical lead. If PVAD is not filling or with IVAD, assess patient and adjust settings. Change IVAD signal processor lead.
HI L PRESSURE REPLACE or HI R PRESSURE REPLACE	Red Normal Alarm 	Continuous tone	The pressure in the TLC-II Driver is too high to operate prop- erly.	Verify VAD pumping. Check leads for kinks and proper connections. If not resolved, replace TLC-II Driver with back- up Driver.
LO L PRESSURE CHECK; REPLACE or LO R PRESSURE CHECK; REPLACE	Red Normal Alarm 	Continuous tone	The pressure in the TLC-II Driver is too low to operate properly.	Verify VAD pumping. Check pneumatic lead(s). If not resolved, replace TLC-II Driver with backup Driver.
HI L VACUUM REPLACE or HI R VACUUM REPLACE	Red Normal Alarm 	Continuous tone	The vacuum is too high.	Verify VAD pumping (occluder cap on un- used pneumatic port). Check pneumatic lead(s). If not resolved, replace TLC-II Driver with backup Driver.

文字訊息	目視警報	聲音警報 (嗶叫間斷)	代表意義	應對措施
LO L VACUUM REPLACE or LOW R VACUUM REPLACE	Red Normal Alarm 	Continuous Tone	The vacuum is too low.	Verify VAD pumping; check pneumatic lead(s). Adjust vacuum. If not resolved, replace the TLC-II Driver with backup Driver.
RVAD OCCLUSION CHECK LEADS; VAD or LVAD OCCLUSION CHECK LEADS; VAD	Red Normal Alarm 	Continuous tone	Pneumatic lead or cannula kinked or obstructed or the TLC-II Driver is ejecting a VAD partially filled with blood.	Verify VAD pumping. Check pneumatic lead(s) and cannulae for kinking.
HI TEMPERATURE REPLACE	Red Normal Alarm 	Continuous tone	The compressor temperature is too high.	Check the intake air filter for dust or blockages and clean it. Replace the primary TLC-II Driver with the backup Driver if alarm continues.
LO TEMPERATURE WAIT	Red Normal Alarm 	Once per second	The compressor temperature is too low.	Wait for the TLC-II Driver to warm up before using.
SERVICE INTERNAL REPLACE	Red Normal Alarm 	Once every 10 seconds.	Preventative maintenance is required to prevent driver malfunctions. Service must be performed by Thoratec.	Replace TLC-II Driver as soon as possible.
ALARM 18-22 REPLACE	Red Normal Alarm 	Once per second	One of the internal test situations has failed to operate within specifications.	Immediately replace primary TLC-II Driver with backup Driver.
[No written message] or EMER SYSTEM ON; REPLACE	Red URGENT Alarm 	Continuous tone	The TLC-II Driver is operating on the emergency system and battery. Silencing the alarm is NOT possible.	If no message is displayed, change Batteries or connect to AC Adapter. If message is displayed, replace primary TLC-II Driver with backup Driver.

短程旅行的準備工作

在作短程的旅行之前，病患本身以及病患的看護人員都必須先接受前

置的準備工作以及教育訓練。訓練資料和訓練項目的核對清單就附在 TLC-II 心室輔助器行動式控制器系統的**操作說明**(*Instruction for use*，文件號碼 50010-06-002)。在旅程離開醫院時，需要攜帶下列的設備：

- 1 組主要的 TLC-II 控制器(包含緊急備用電池)
- 1 組備用的 TLC-II 控制器(包含緊急備用電池)
- 4 顆手動幫浦(每組 TLC-II 需要 2 顆手動幫浦)
- 至少 4 顆充電完成的電池(分別置於主要和備用兩組 TLC-II2 的 A 電池座和 B 電池座)
- 1 條交流變壓器電源線
- 1 條車用電源變壓器電源線
- 1 組行動推車(如圖三十，此項為選配)





圖三十、行動推車

設備的維護及保養

- 勿將 TLC-II 控制器暴露在超過 104°F 或低於 50°F 的環境下過久
- 勿阻擋住 TLC-II 攜帶箱上的空氣吸入濾網，以避免引發溫度過高之警報
- 保持 TLC-II 控制器在乾燥狀態。請保護 TLC-II 不被水花、雨水、或是液體的噴濺影響
- 盡量避免以下的情況，因為這些情況可能會妨礙 TLC-II 的運作，甚至造成危險：
 - 油漆、油漆去除劑、指甲油去除劑、膠帶去除劑，或是含有丙酮的溶劑(僅針對 PVAD)
 - 高功率數的行動電話(高於 1 瓦特)要保持在 12 英尺之外，功率低於 1 瓦特之行動電話則保持在 2 英尺之外
 - 衛星電話(保持在 12 英尺之外)
 - 無線電廣播發射機或是無線電對講機(保持在 12 英尺之外)

病患手術後的處置

病患狀況評估

評估幫浦的功能

- 檢查在 DDC 或 TLC-II 上的綠色完全充滿燈號是否有亮起
- 檢查幫浦是否有完整地噴注淨空：
 - PVAD 則進行“手電筒測試”
 - IVAD 則查看在訊號處理導線上的綠色淨空燈號

評估心室輔助器的設定參數

- 操作的模式
- 幫浦的跳動率
- 噴注時間
- 心室輔助器的輸出流量
- 噴注壓力
- 真空壓力

血液動力學

- 動脈壓力
- 靜脈壓力
- 血壓
- 流入/輸出血量

移植手術後的潛在併發問題

血液容積不足 Hypovolemia

評估：心室輔助器的充滿與是依據病患的前置填充狀況，而且必須要
有適當的血液容積充滿幫浦中

處理方法：給予容積的取代物

出血 Bleeding

評估：

胸部軟管的吸出量大於 200ml/hr

檢查凝血因子 PTT、PT、fibrinogen、血小板，還有
血紅素和血球容積

降低心室輔助器的輸出流量

處理方法：

在手術室內完整地逆轉 Heparin

改正正確的凝血途徑

在出血停止之前，不可再次執行抗凝血

重新檢查各項要點

心包填塞 Tamponade

評估： 可能是右心室衰竭而誤判為心包填塞
動脈壓力上升
心室輔助器跳動率和輸出流量下降
血壓下降

處理方法： 增加流量或是使血管收縮
重新檢查各要點

右心室衰竭伴隨著隔離的LVAD輔助 Right Ventricular Failure with Isolate LVAD Support

評估： 中央靜脈壓力上升
肺動脈收縮壓力上升
心室輔助器輸出流量下降

處理方法： 肌肉收縮類藥物治療，或利尿劑
使用一氧化氮或血管擴張藥品來改善肺部高血壓
接上 RVAD

心律不整 Arrhythmias

評估： 檢查心電圖上的心律
心室輔助器輸出流量下降

處理方法： 在只使用 LVAD 的狀況下，使用藥物或是心部電極來
處置心室/心房的心律不整

注意： 大多數的心室心律不整都是短暫的，並且會不由自主的改變，
而產生 V-fib 和 asystole 的情況是很少的。多數的病人在沒有使用
血液動力學的折衷處置方法，還是能夠忍受心室心律不整，
而且並不會有症狀。

血栓性栓塞症 Thromboembolism

風險因素： 不適當的抗凝血
心室輔助器不完全噴注(手電筒測試不通過或失去綠色
淨空燈號)
心室輔助器輸出流量過低(< 3.0L/min)
插管、氣壓導管，或是體側的管線扭結
敗血症

評估： 精神狀態的改變
身體無力、麻痺、視線模糊、言語模糊
局部 X 光掃描結果不正常

處理方法： 採適當的抗凝血方法
防止插管、氣壓導管，或是體側的管線扭結

確認心室輔助器有噴注完全

維持一適當的心室輔助器輸出流量

注意：此裝置包含一擁有金屬磁性的元件。勿對使用 Thoratec VAD 的病患進行 MRI。

建議的抗凝血方法

階段 1 (在接入心室輔助器 12~72 小時後，施行低劑量的 Heparin)

Heparin 10 單位/公斤/小時

當胸部軟管的吸出量掉到大約 50ml/hr 已有二至三個小時，則開始使用低劑量的 heparin，並且監控血球容積和血紅素的測定值處於穩定，而凝血因子 (PT、PTT、fibrinogen 和血小板總數) 都是正常地變化。

某些醫學中心會在手術後的前 12~72 小時，使用 25ml/hr 的低分子量葡萄聚糖 (low molecular weight dextran)，而不是使用 heparin。然而，使用葡萄聚糖是爭議性的作法，因為它的效用和對於心室輔助器病患的作用機制都不是很明確。

階段 2 (手術後超過 72 小時，施行 heparin)

增加 heparin 的劑量以維持 PTT 大約在 1.5 倍的控制值。在表皮組織開始癒合，而出血的危險性降低過後，並且相關心肺繞道手術所造成的止血異常已經回復正常後，就可以開始增加 heparin 的使用量。

階段 3 (施行 Warfarin)

INR (International Normalization Ratio) 的範圍在 2.5~3.5

一旦病患已經拔除插管，並且開始接受口服藥物，此時開始使用 Warfarin (和 heparin 和葡萄聚糖一併使用)。Warfarin 的施行方法和擁有機械心閥的病患類似。在達到可接受的 INR 之後，停止使用 heparin 或是葡萄聚糖。注意：有些醫療中心，針對病患要使用心室輔助功能長於 30 日，或是病患本身血小板數超過 $300 \times 10^3 / \text{mm}^3$ ，會給予每日 80mg 的阿斯匹靈，來幫助病患預防血小板在人工材料的表面聚集。

警告：血球容積(Hct)、血紅素(Hbg)數值的急遽下降，代表病患可能需要輸血，或者是病患本身沒有穩定 Hct 和 Hbg 的能力，而就需要更變使用其它的抗凝血的方法(例如，降低 heparin 或 warfarin 的劑量，然後切斷 aspirin 的使用)

感染 Infection

評估：

高心室輔助器輸出血量
在插管的傷口處發生紅斑
發燒

處理方法：

根據該醫院的規定來使用抗生素
提早移除插管並且移動病患
當臨床徵狀產生，移除所有侵入式的插管和導

管

快速的回復到口服營養補給
傷口處的換藥要使用嚴格的防感染方法
使用帶子來固定 VAD，以增進在接插管處傷口的組織回復

移除心室輔助器後的傷口處理

- 正確良好的洗手方式
- 保持使用消毒的換藥處理(抗菌藥物或是 Betadine 藥劑)
- 保持乾燥的換藥處理
- 每 24 小時換藥一次，或在是必要時
- 切勿使用 povidone-iodine 類的藥膏(Betadine)來包紮換藥，因為其成分可能會造成插管或是 IVAD 的管線的損壞。若是 *Betadine*TM 的藥劑，則可以使用
- 不要使用含有丙酮的產品，因為有可能會造成 PVAD 外殼的龜裂損壞
- 不要使用任何石油化學的藥膏，漂白藥劑，還有含有銀的產品(像是 *Silvadene*TM 藥霜)或是雙氧水

重大的身體插管處的感染並不常見。然而，導管處的感染需要積極的治療。在插管處有紅腫或發膿，細心且清潔地照料傷口，並且增加換藥的頻率。

“Tracking”蹤跡的感染可以在延著插管的傷口處上使用抗生素。“Tracking”的感染是種沿著插管傷口上的感染，會造成發炎並且影響傷口的癒合。若是 Tracking 的感染範圍超過 1 英吋，那麼使用 vancomycin 來清洗治療(100mg/1000ml 的消毒生理食鹽水)，或是使用稀釋過後的

抗生素溶液。可使用 12 French 的吸入導管來進行清洗治療。清洗傷口直到傷口不在流出膿物，或是傷口開始有血漬。注意：有多數醫學中心使用抗生素溶液清洗插管傷口的感染，都得到很好的結果，因此通常都建議避免使用靜脈注射或是口服的治療感染方法。