

“泰爾茂” 血液幫浦 “Terumo” CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200

衛部醫器輸字第028644號

型號：SP-200

使用說明書



請將本說明書置放於方便取用處，以利將來隨時參閱。使用本產品前，請仔細閱讀並按照說明書操作。切實執行保養和檢查以確保使用安全，延長該產品使用壽命。

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

TERUMO

本產品目的、用途與特性

目的、用途

本產品是用於操作一次性離心泵的驅動系統，主要是在心肺機器的血流迴路中進行血液灌流。

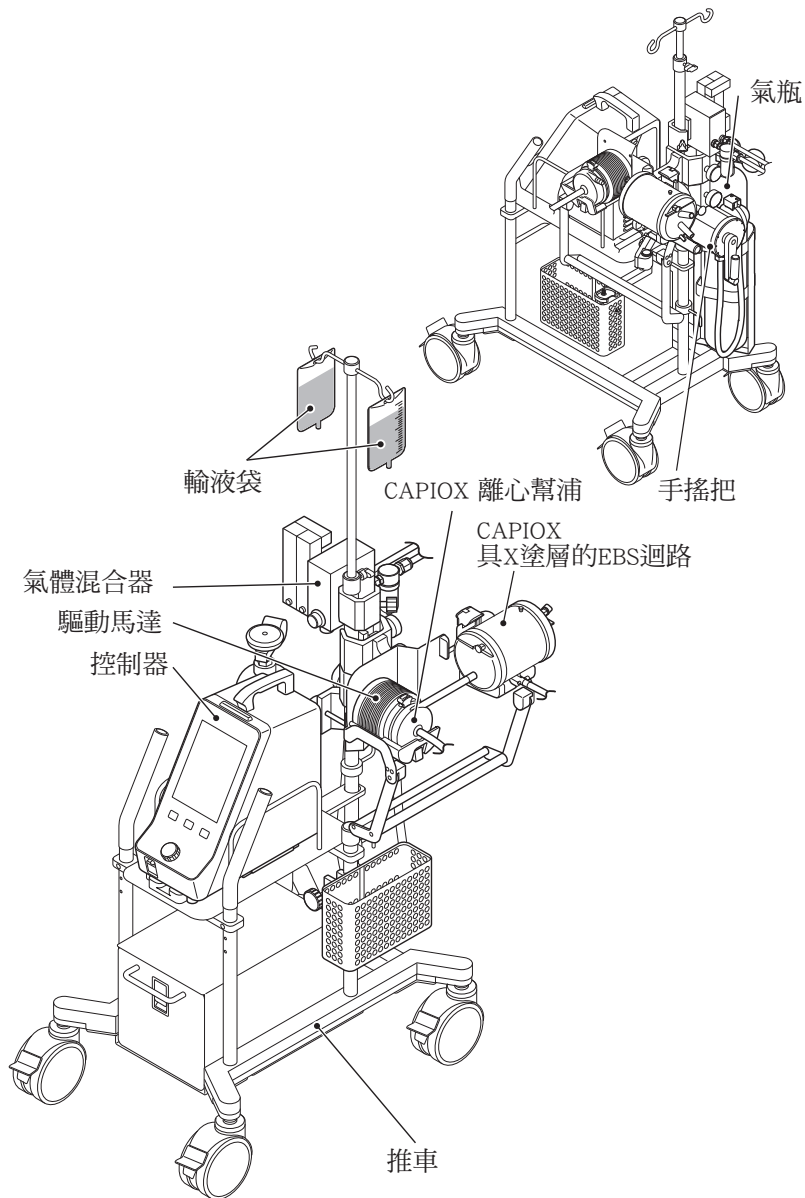
產品特性

- ◆ 絕佳操作性和可見度
 - 可見、直覺控制的大螢幕（7.5 吋）
 - 小而輕（大約8公斤）；使用鋰電池
 - 自動啟動功能
 - 使用超音波傳送系統的流量感應器

- ◆ 安全功能
 - 安裝一氣泡感應器、2個壓力感應器和2個溫度感應器
 - 警戒控制功能（當檢測到氣泡，馬達轉速將自動控制，並啟動壓力警報）
 - 易懂的警報和提醒功能
 - 歷史記錄功能（趨勢圖、事件列表、輸出數據到USB記憶體）

各部件說明

系統配置範例（安裝在推車時）



- 有關安裝方法的資訊，請參閱原廠使用手冊“安裝控制器到推車”（第29頁）和“安裝其他產品到推車”（第61頁）。
- 本公司並未販售氣體混合器和氣瓶。

各部件說明

控制器

◆ 前視圖

把手
用以攜帶控制器

狀態燈

藉由燈色改變顯示該系統的運行狀態。
綠色(亮燈)：顯示系統正常運作。
黃色(亮燈)：顯示系統檢測到低優序的警報。
黃色(閃爍)：顯示系統檢測到中優序的警報。
紅燈(閃爍)：顯示系統檢測到高優序的警報。

液晶觸控面板顯示器
顯示操作狀態和系統訊息。
經由觸控面板操作，
可做許多設定，戴著外科手套
時仍可操作螢幕。

警戒解除鈕*

在達到警戒轉速而減速時，
用以進一步降低（警戒解除）
馬達轉速。
當馬達轉速在減速後，已達警
戒轉速時，即會閃橘色燈。

自動裝填鈕
啟動和停止驅動馬達的
間歇運轉（自動裝填）。
進行自動裝填時，
按鈕亮橘色燈。

AUTO PRIMING

COAST RELEASE

KEY LOCK

鎖定鈕

鎖定觸控面板和按鈕操作。
當鎖定时，按鈕亮橘色燈。
鎖定时，電源按鈕仍可操作。

電源按鈕
開啟或關閉電源

電池指示燈

顯示電池殘餘電量。
（欲知有關電池殘餘電量
如何顯示，請參閱原廠使用
手冊“電池”（第72頁）。）

◆ 控制面板

流量指示燈
顯示循環流量

交流電源指示燈

使用交流電源時，會亮綠色燈。

馬達轉速指示
顯示馬達轉速。
當高優序的警報發佈時，
馬達轉速和錯誤編號將交替顯示。
（欲知錯誤編號的細節，
請參閱原廠使用手冊“
警報訊息清單”（第134頁）。）

充電指示燈

電池充電時，會亮綠色燈。

馬達轉速指示燈*

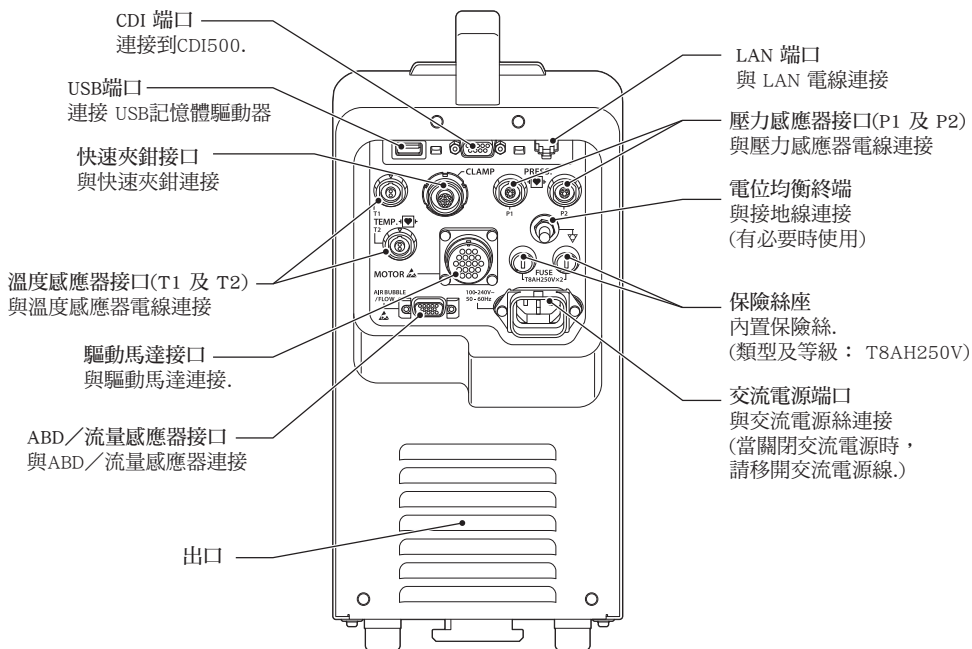
配合馬達轉速鈕和警戒速率，
顯示馬達轉速數值。

馬達轉速旋鈕*
順時針轉動時，馬達轉速增加；
逆時針時則降低。

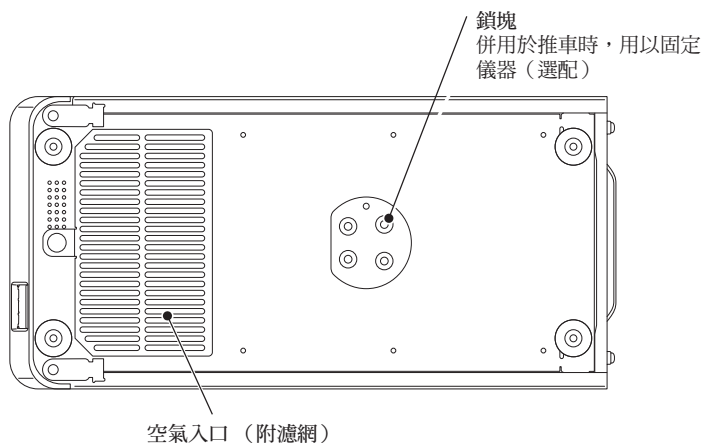
*另請同時參閱原廠使用手冊“與警戒轉速有關的儀器行為”（第8頁）。

各部件說明

◆ 後視圖

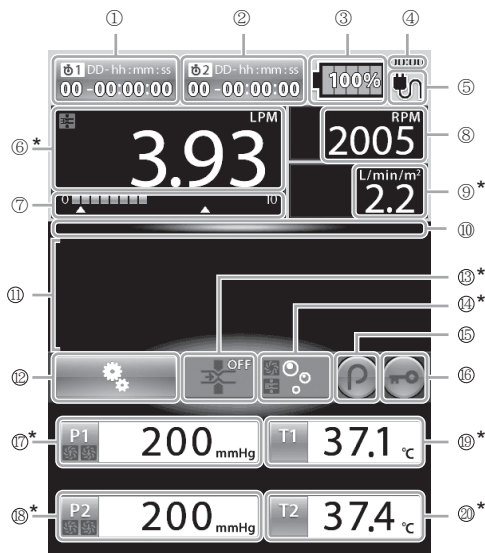


◆ 底座仰視圖









液晶觸控面板顯示器（正常運作時）






◆ 主螢幕



* 直接觸控每一項功能處，即可進行相關設定頁面。

代號	名稱	說明
①	計時器 (1)	顯示1號計時器的計時時間 (日期: 二位數; 小時: 二位數; 分鐘: 二位數; 秒鐘: 二位數)。
②	計時器 (2)	顯示2號計時器的計時時間 (日期: 二位數; 小時: 二位數; 分鐘: 二位數; 秒鐘: 二位數)。
③	電池狀態顯示	 : 顯示電池的殘餘電量  : 閃爍的箭號表示電池正在充電 有關電池殘餘電量的顯示方式詳情，請參閱原廠使用手冊第73頁
④	時鐘	顯示現在時間
⑤	交流電源顯示	顯示交流電線的連接狀態  : 接上交流電流  : 未連接交流電源 (使用電池)
⑥	流量指標	顯示循環流量和安全連接的設置條件。 安全連接的設置條件 (逆流警報)
		 當安全連結設定為 [僅有訊息] 時顯示
		 當安全連結設定為 [夾鉗+泵中止] 時顯示


























各部件說明

代號	名稱	說明
⑦	流量棒指標	棒狀顯示循環流量，高流量警報／低流量警報設置的閾值則顯示為“△”
⑧	馬達轉速顯示	顯示驅動馬達的馬達轉速
⑨	灌流指數指標	藉由在BSA設定中，輸入身高和體重顯示灌流指數值
⑩	行動狀態指示	當系統運行時的藍色指示燈改變
⑪	訊息區	顯示訊息和圖標，例如操作條件、警報等。詳情請參閱第134頁警報訊息。
⑫	設置圖標	打開“設置選單”螢幕
⑬	夾鉗狀態圖標	顯示快速夾鉗的狀態
		 顯示未發出快速夾鉗警報
		 顯示由裝置引起在快速夾鉗的高優先警報發出。
		 顯示由活體引起在快速夾鉗的高優先警報發出。
		 顯示由裝置引起在快速夾鉗的中或低優先警報發出。
		 顯示快速夾鉗功能關閉。

注意

- 流量的測量值以數值顯示（F流量指標）和棒狀指示（G流量標指標）。數值指示的反應較慢，以提高顯示穩定性。

各部件說明

代號	名稱	說明										
⑭	ABD (氣泡偵測) 狀態圖標	<p>顯示氣泡偵測功能的設置條件、狀態警報以及安全連接的設置條件。 警報的設置條件和狀態</p> <p> 在圖標左側處顯示安全連接的設置條件。 此外本圖標同時顯示，有關氣泡偵測功能的警報並未發出。</p> <p><u>安全連接的設置條件 (氣泡偵測警報)</u></p> <table border="1" data-bbox="539 392 1034 679"> <tr> <td></td> <td>當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示</td> </tr> <tr> <td></td> <td>當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示</td> </tr> <tr> <td></td> <td>當安全連結設定為〔夾鉗+泵中止〕時顯示</td> </tr> </table> <p> 顯示由裝置引起有關氣泡偵測功能的高優先警報發出。</p> <p> 顯示由活體引起有關氣泡偵測功能的高優先警報發出。</p> <p> 顯示氣泡偵測功能關閉。</p>		當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示		當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示		當安全連結設定為〔夾鉗+泵中止〕時顯示				
	當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示											
	當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示											
	當安全連結設定為〔夾鉗+泵中止〕時顯示											
⑮	自動裝填圖標	開始和中止驅動馬達的間歇操作 (自動裝填) 進行自動裝填時，圖標燈亮綠色。										
⑯	鎖定圖標	鎖定觸控面板和按鈕操作。 當鎖定作動時，圖標燈亮綠色。										
⑰ ⑱	壓力指標 (P1 and P2)	<p>顯示壓力值和安全連接的設定情況 <u>安全連結的設定狀態 (壓力警報(超壓/低壓))</u></p> <table border="1" data-bbox="463 1056 1010 1270"> <tr> <td rowspan="2">超壓</td> <td></td> <td>當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示</td> </tr> <tr> <td></td> <td>當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">低壓</td> <td></td> <td>當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示</td> </tr> <tr> <td></td> <td>當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示</td> </tr> </table> <p>當壓力測量功能關閉時，整個壓力指標呈現灰色。</p>	超壓		當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示		當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示	低壓		當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示		當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示
超壓		當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示										
		當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示										
低壓		當安全連結設定為〔僅有訊息〕時顯示										
		當安全連結設定為〔泵警戒〕時顯示										
⑲	溫度指標 (T1 and T2)	溫度顯示。 當溫度測量功能關閉時，整個溫度指標呈現灰色。										

各部件說明

液晶觸控面板顯示器（發出警報時）



訊息區

在所發出警報中，訊息是依照相關優序從高至低呈現的。當敲點每一則訊息時，即會顯示有關疑難排解的相關資訊。螢幕可同時顯示三則警報訊息。當同時發布超過一則警報時，訊息以較高優序的顏色亮燈。

紅色：當發布高優序警報。

黃色：當發布中或低優序警報

當敲點▲或▼，將可上下捲動訊息區，閱讀所有已發布的警報訊息。

圖	標	說	明
		高優序警報訊息	
		中優序警報訊息	
		低優序警報訊息	
		當警報訊息未讀取時，顯示於圖標的上左側。	
		警報以外的其他訊息。	
		顯示警報聲響起。 敲點圖標靜音。	
		顯示警報為靜音狀態。 敲點圖標即可重新啟動已靜音的警報聲。 當警報狀態已逾2分鐘未處理時，警報聲將重新發出。此外，當有另一則新的警報發布時，警報聲將再次響起。	

各部件說明

控制器的顯示單位

本手冊中，對應控制器顯示板的單位書寫如下：

	呈現於 液晶觸控面板顯示器	說明（單位）
流量	LPM	每分鐘公升數 (L / min)
馬達轉速	RPM	每分鐘轉速 (r / min)

可選配件

本系統的標準配件如下：

- 交流電線(1)
- 使用說明(1)
- 備份套件(1)

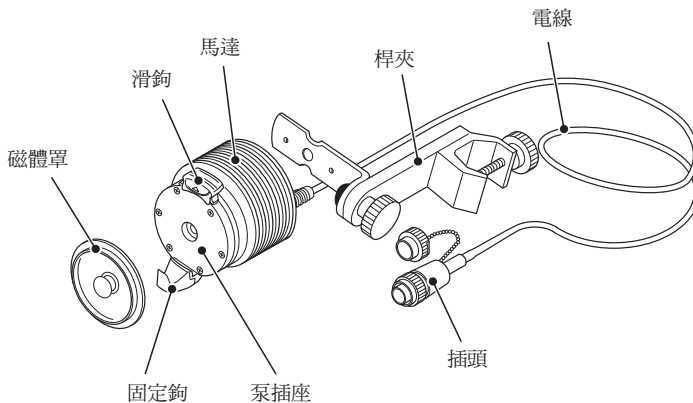
備份控制器 (1)
驅動馬達(無桿夾) (1)
交流電線 (1)
十字螺絲起子 (1)
額外的螺絲釘(驅動馬達修理用) (2)
使用說明 (備份控制器) (1)

可選產品

◆ 驅動馬達

(產品型號：ME*SP200M)

馬達和離心泵的磁鐵被磁性連接，而離心泵中的轉動體與DC無刷馬達旋轉。此驅動馬達可以用桿夾固定到桿上。



各部件說明

◆ ABD（氣泡偵測）／流量感應器

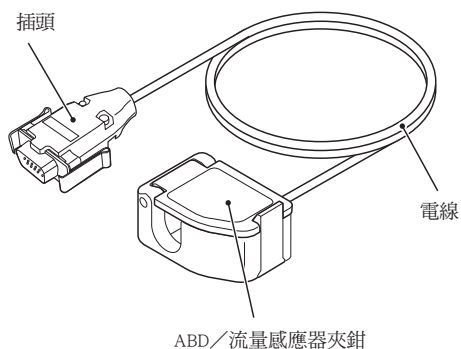
產品名稱：CAPIOX離心泵控制器SP-200 ABD／流量感應器

製造廠：Transonic Japan

（產品型號：ME*SPFAS01（標準管迴路用），ME*SPFAS02（軟管迴路用））

內建超音波傳導感應器和接收感應器，藉由超音波傳導方法測量流量，並以超音波接受層級的變化來檢測氣泡。

ABD／流量感應器接在血流迴路管上（內徑 9.5 mm（3／8 inch））。

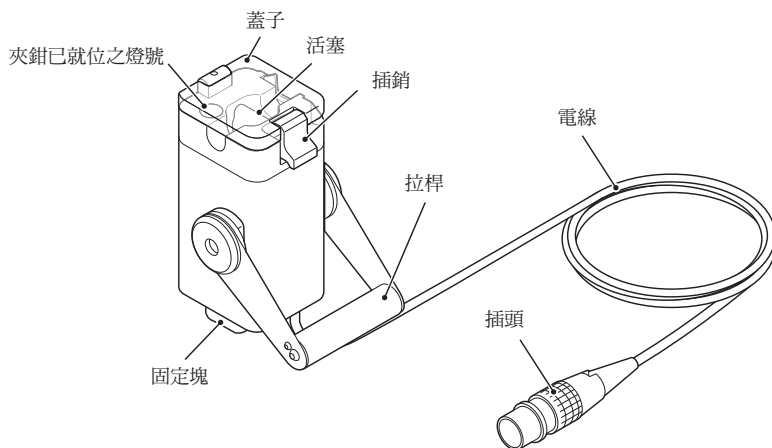


◆ 快速夾鉗

（產品型號：ME*SPCLP01）

當檢測到氣泡或發生逆流，活塞將立即阻斷血液迴路。

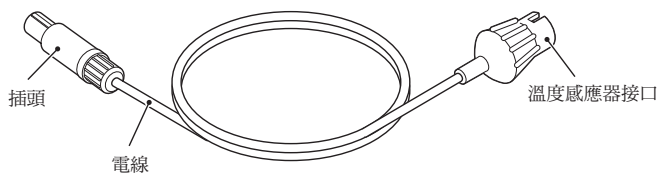
快速夾鉗接在血流迴路管上（內徑 9.5 mm（3／8 inch））。



◆ 溫度感應纜線

（產品型號：XX*SPCBL011（藍色），XX*SPCBL012（紅色））

測量溫度時，連接溫度感應器（CAPIOX 熱敏電阻）到控制器上。

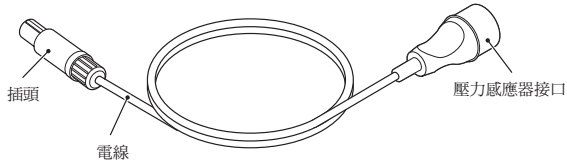


各部件說明

◆ 壓力感應纜線

(產品型號：XX*SPCBL021)

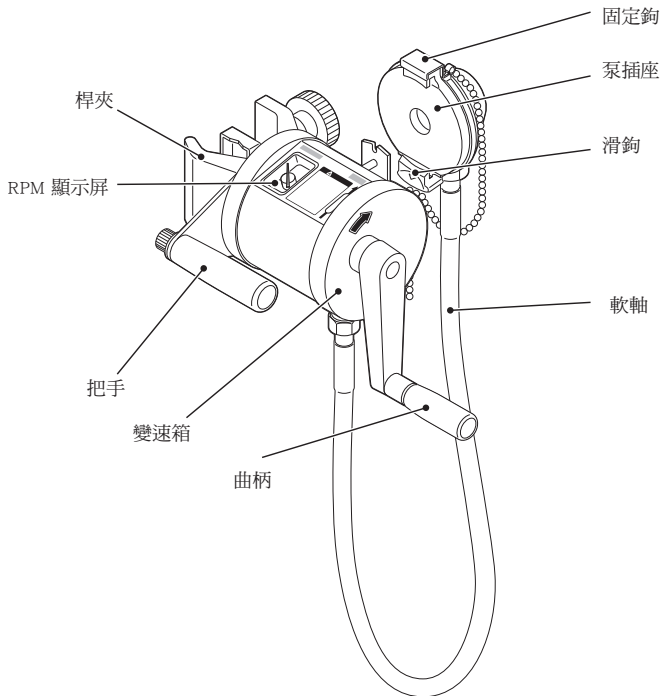
測量壓力時，連接符合ANSI / AAMI BP22：1994規範的壓力感應器到控制器上。建議使用Edwards Lifesciences 公司製造的MP5100 (TW) 及 MP5200 (TW) 壓力感應器。



◆ 手搖把

(產品型號：XX*SP05)

當離心泵無法以控制器操作時，可以手搖把進行手動操作，有關使用方法的資訊，請參閱原廠使用手冊手搖把的使用說明。

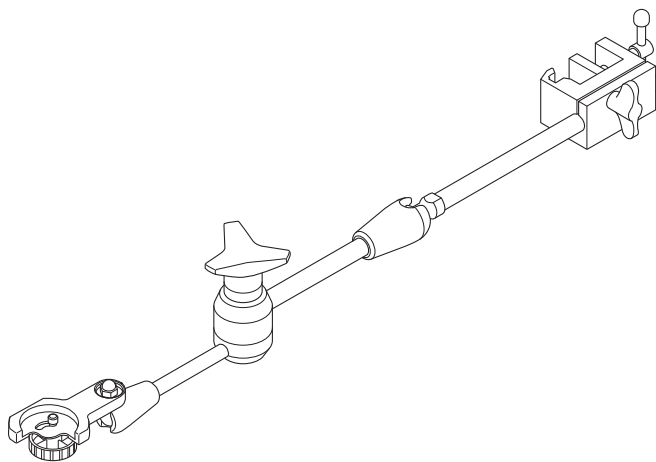


各部件說明

◆ 快速夾鉗臂

(產品型號：XX*SPCLP02)

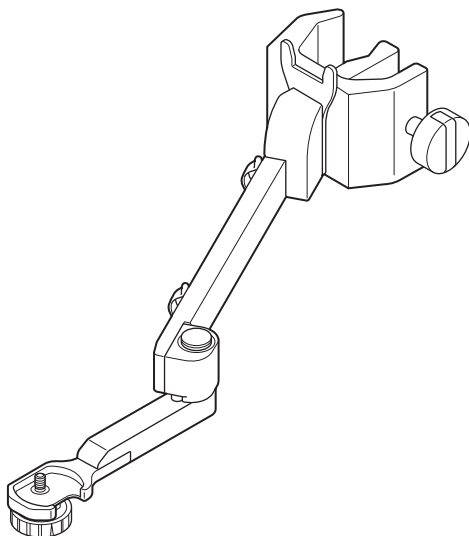
在固定快速夾鉗時，可使用此具有彈性臂的夾具。
因為彈性臂類型，快速夾鉗可自由安裝。



◆ 快速夾鉗附件 (搭配EBS)

(產品型號：XX*SPCLP01)

在固定快速夾鉗時，可使用此具有CAPIOX EBS線路架的夾具。

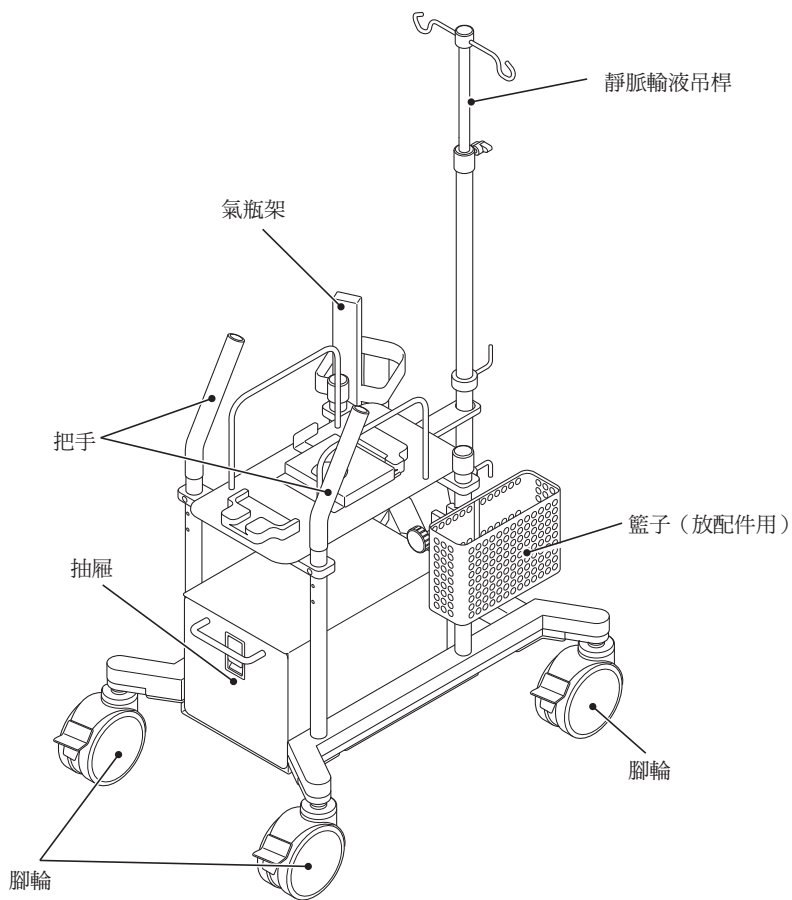


各部件說明

◆ 推車

(產品型號：XX*SPCRT01)

控制器連接在推車上，另由於輸液袋、氣瓶和氣體混合器也可能會連接在此，本系統在體外循環時是可移動的。



各部件說明

◆ 適用物件

- CAPIOX 離心幫浦
- CAPIOX具X塗層的EBS迴路
- CAPIOX 熱敏電阻
- CDI 系統500
- 壓力感應器（符合ANSI / AAMI BP22：1994規範）*僅限於可連接到接口的型號產品

告誡

- 請勿將本系統併用任何非指定的醫療器材，否則可能引起故障、損壞或系統儀器性能下降。
- 請勿將指定管路（內徑：9.5 mm [3 / 8 inches]）以外的管子，接到 ABD / 流量感應器和快速夾鉗上，如果使用非指定管路，可能引起故障或系統儀器性能下降。
- 請勿使用附帶的交流電線以外的任何連接線。否則可能發生觸電或短路，導致該系統故障。
- 務必使用符合 ANSI / AAMI BP22：1994規範的壓力感應器，請勿使用未符合前述標準者，否則可能引起故障、損壞或系統儀器性能下降。
- 使用前，請檢視本醫療用品和併用醫療器材的使用說明。
- 請使用以下指定器材於本系統中。請勿使用任何非指定器材。驅動馬達（目錄編號：ME*SP200M），手搖把（目錄編號：XX*SP05），ABD / 流量感應器（目錄編號：ME*SPFAS01, ME*SPFAS02），溫度感應纜線（目錄編號：XX*SPCBL011, XX*SPCBL012），壓力感應纜線（目錄編號：XX*SPCBL021），快速夾鉗（目錄編號：ME*SPCLP01），CDI通信電纜（目錄編號：XX*SPCBL031），推車（目錄編號：XX*SPCRT01），快速夾鉗附件（EBS用）（目錄編號：XX*SPCLP01），快速夾鉗臂（目錄編號：XX*SPCLP02）本系統可能無法完全如預期運作或發揮最大能力，此外，電磁波的發射程度和本系統的容差也可能受影響。

注意事項

為了確保安全和正確使用本產品，請遵守所有的注意事項。

不遵守注意事項和不正確使用可能會導致損壞或人身傷害。

以下為本手冊中使用的標誌和所代表意義：

警告

此標誌在某注意事項之前，表示如果不遵守時，可能會有死亡或人身傷害的風險。

告誡

此標誌在某注意事項之前，表示如果不遵守時，可能會有個人受傷或財務損失的風險。

使用

警告

(所有設備)

- 隨時準備一備份系統（備份控制器、手搖把等），以便在緊急時維持循環之用。〔在緊急情況下，無法維持循環〕
- 體外循環期間請確認循環狀態（系統運作狀態、庫存的儲血狀態等）正常，〔1.由於系統並無監控病人狀態的功能，即使運作正常，系統仍無法偵測到病人狀態的變化；2.系統無法偵測到體外循環迴路受損所引起的液體滲漏（包括血液）；3.即使使用ABD／流量感應器，系統仍可能未偵測到流量的異常；4.依據本系統的規格，與另一系統併用時，本系統可能無法運作。〕
- 驅動馬達和手搖把含有磁鐵，因此請勿將金屬物體或磁鐵靠近這些器材〔可能發生故障〕。
- 調整離心泵馬達轉速，讓人工肺臟的血液路徑壓力，始終高於氣體通道的壓力，〔如果氣體通道壓力高於血流路徑，空氣可能進入血液中〕
- 在本系統範圍內，使用一些會發射電磁波的器材（行動電話、無線電器材、無線電刀、除顫器等）時，應儘可能遠離，並確認本系統仍維持正常運作。此外，本系統使用電源應和這些器材隔離，且應有接地線確保〔因電子干擾所引起本系統的故障，可能會導致病人的嚴重傷害。〕
- 請勿和此系統併用其他放在旁邊或堆疊在一起的設備。〔由於電磁干擾，可能發生故障。〕
- 本系統應特別注意電磁兼容性（“EMC”），且須按照在使用說明書中所述的“醫護人員”的EMC資訊進行使用。
- 循環期間請勿夾住離心泵的血液入口。〔由於離心泵內是負壓，如此可能讓血中產生氣泡。〕
- 使用本系統時，請勿同時觸控以下2個部位。〔否則可能發生電擊或短路〕
 - 病人和控制器背面的接口。
 - 病人和備份控制器正面的接口。

• 請勿使用本系統於以下目的

- 用於經皮心肺支持、開心手術及大血管手術以外的用途
- 移植和心臟功能恢復前，長期使用做為支橋〔本系統並非設計用於經皮心肺支持或體外循環以外的用途、或長期使用。〕

(控制器／備份控制器)

- 將交流電源線連接到控制器或備份控制器的交流電電源插口，直到聽到咔嗒聲。隨後，檢查在控制器控制面板上的交流電源指示燈點亮。〔如果連接不完全時，控制器將由電池供電。因此，電池將被耗盡，該設備也將關閉，循環無法維持。（電池只有建置在控制器內，備份控制器無）〕
- 當控制器出現嚴重系統錯誤的訊息（儀器“高優序”警報），把離心泵附著驅動馬達連接到備份控制器或手搖把以維持循環。而當備份控制器出現嚴重系統錯誤的訊息（超速旋轉警報），把離心泵附著驅動馬達連接到備份控制器或手搖把以維持循環。〔否則泵可能停止，病人健康可能受損。〕
- 當系統安裝在救護車，且在緊急情況下轉移病人時，請確保救護車的電源一定大於安裝的所有電子設備之總消耗電量。〔如果救護車的供電不足，儀器將關閉而無法維持循環。〕

(控制器)

- 使用交流電源做為主要電力來源。〔電池是用作當交流電源無法充分使用，例如行進間、電力故障等時機的輔助電源。如果電池耗盡和充電不足，則將無法在電氣故障的緊急情況下，以電池操作控制器。〕
- 落實記錄和確認，以執行安全連接的設定，同時在設定成功後，執行操作確認。〔如果設定錯誤時，控制器無法如預期操作。〕
- 請勿將快速夾鉗夾在離心泵的血液入口管線。〔如果血液入口管線夾緊，則可能產生氣泡，因為離心泵內側將會變成負壓。〕

(ABD／流量感應器)

- 在連接ABD／流量感應器時，施予足量的凡士林以均勻塗覆已夾鉗的ABD／流量感應器的偵測窗。〔如果使用的凡士林不足，流量訊號不穩警報將可能發布，且可能無法偵測氣泡。〕

注意事項

告誡

(所有設備)

- 如果循環是滿足以下所有設定而執行的，請勿從體外循環迴路或從控制器移除ABD / 流量感應器。[氣泡偵測警報可能發佈且快速夾鉗可能會非有意啟動。]
- 氣泡偵測：啟動
- 快速夾鉗功能：啟動
- 氣泡偵測警報的安全性連接：夾鉗+泵 中止
- 確認使用符合ANSI / AAMI BP22：1994規範的壓力感應器，請勿使用不符前述標準的物件。[如果使用不符前述標準的壓力感應器，則可能引起系統故障、損壞或設備能降低。]
- 未將泵填滿液體之前，請勿操作離心泵。[否則旋轉滑行部分可能受損。]
- 使用本系統時，請注意不可讓空氣進入血液循環迴路。[可能對病人健康造成損害。]
- 在從驅動馬達或手搖把，接上或取下離心泵時，請確認已將驅動馬達停止運作或手搖把在中止狀態。[否則離心泵可能無意間啟動或中止旋轉。]
- 調整驅動馬達位置時，請接上離心泵，如此可避免固定鉤和體外循環迴路連接部分的干擾。[固定鉤或離心泵可能受損]
- 在把離心泵接上驅動馬達時，請確認離心泵的底部表面和泵插座緊密接合，且滑鉤已轉回。[如果滑鉤未轉回而開始旋轉時，由於液體（血液和藥品溶液等）的固定，離心泵可能從泵插座脫落。]
- 經由改變離心泵的馬達轉速，執行流量調整。[如果流量調整只是片面以夾緊離心泵的血液出口管線達成，則可能增加損害血液的風險。]
- 循環時，請維持馬達轉速高於低流量警報發佈的速限（即經由上升差或病人血壓而不會發生逆流的速率）。[可能發生血流逆流。]
- 在循環或裝填時，如有顯著量的空氣進入離心泵，導致泵空轉、循環中止，請執行以下步驟：在夾緊離心泵的血液出口管線後，停止泵旋轉。移除空氣並解開夾鉗，重新開始循環。[離心泵可能開始空轉，且循環可能無法開始。]
- 在降低離心泵的馬達轉速時，請留意馬達轉速的調整。[血液逆流可能發生]
- 不要長時間（數小時）旋轉離心泵而同時夾緊離心泵的血液輸出線。[充填溶液可能因為加熱而變性，血液也可能加熱損壞。]
- 當停止循環時，務必夾緊血液管線，再停止離心泵的旋轉。[如果離心泵的旋轉中止，而未夾緊血液管線時，血液可能回流。]
- 當該系統用於負壓脫血輔助時應謹慎，因為流量和離心泵馬達轉速的相關性，將根據施加到儲槽的負壓強度而改變。
- 當驅動馬達移除時，請在插頭上加蓋。[否則設備可能受損]
- 確保壓力感應器纜線和溫度感應器纜線連接到正確的通道。[檢測到的壓力或溫度可能不會顯示在螢幕的正確位置。]
- 在使用壓力感應器時，請考量壓力感應器的測量誤差，可能會影響系統所顯示的壓力值以及壓力警報的發佈。[管路阻塞或套管插入部分故障有可能沒被檢測出來。]
- 請勿將本系統併用任何非指定的醫療器材。[如果併用任何非指定的醫療器材，可能引起故障、損壞或系統儀器性能下降。]
- 使用本醫療器材於臨床治療時，請參考有關學術指引之類的最新資訊。
- 使用前，請檢查所併用的醫療用品和醫療設備的使用說明。
- 本系統應在醫師的常時監督或合格專業人員接受醫師指導指示下使用，此合格人員應對開心手術的體外循環程序，或對經皮心肺支持手術程序熟悉。[錯誤使用將可能導致病人健康受損。]
- 初次使用本系統或一段時間未使用再次使用前，請確認已執行使用前檢視，以確保系統正常且安全運作。如果發現任何異常，則請勿使用本系統，聯絡泰爾茂服務代表進行檢修。[本系統可能無法按預期工作或發揮其最大效能。]
- 如果系統使用於心導管實驗室、重症加護病房、心臟加護病房或乳房手術室，則系統應接地心。[若未接地，則可能發生電擊。]
- 只有在確定電源充分的情況下，方可使用本系統。[系統連接後，如果總電力消耗超過供應上限，可能影響其他設備。此外，由於控制器是以電池操作，如果供應電源不足，則在緊急狀況時可能無法使用。]

注意事項

告誡

- 請採用以下指定器材於本系統，請勿使用任何非指定器材。驅動馬達（目錄編號：ME*SP200M），手搖把（目錄編號：XX*SP05），ABD / 流量感應器（目錄編號：ME*SPFAS01, ME*SPFAS02），溫度感應器（目錄編號：XX*SPCBL011, XX*SPCBL012），壓力感應纜線（目錄編號：XX*SPCBL021），快速夾鉗（目錄編號：ME*SPCLP01），CDI通信電纜（目錄編號：XX*SPCBL031），推車（目錄編號：XX*SPCRT01），快速夾鉗附件（EBS用）（目錄編號：XX*SPCLP01），快速夾鉗臂（目錄編號：XX*SPCLP02）〔本系統可能無法完全如預期運作或發揮最大能力，此外，電磁波的發射程度和本系統的容差也可能受影響。〕
- 請勿將指定管路（內徑：9.5 mm [3 / 8 inches]）以外的管子，接到 ABD / 流量感應器和快速夾鉗上。〔如果使用非指定管路，可能引起故障或系統儀器性能下降。〕
- 請勿使用附帶的交流電線以外的任何連接線。〔否則可能發生觸電或短路，導致該系統故障。〕
- 請連接具有接地線的交流電源。〔如果使用沒有接地連接時，我們無法保證系統的電力安全性。〕
- 即使在正常使用條件範圍，系統仍不應在會引起急劇溫度變化的環境中使用。〔系統內的冷凝作用會導致損壞和時間的影響，因而無法達到系統的原始功能或性能。〕
- 使用於本系統中的纜線（驅動馬達，ABD / 流量感應器，溫度感應纜線，壓力感應纜線，快速夾鉗，LAN 纜線，CDI通信電纜，交流電源線等）不可用錘子或其他器材例如腳輪等予以捏拍，或以針刺孔。防止靜置地板上的電線被腳輪損壞。〔如果纜線受損，可能發生電擊或火災，無法達到原始功能或性能。〕
- 如果系統遭血液污染，請立即用濕潤（不會弄濕）軟布擦拭系統。一定要戴手套，以防止感染。〔可能發生感染。〕
- 本系統為精密設備，使用前如已受到某些衝擊（落地、墜落、猛烈震盪），即不可使用。〔即使外觀未觀察到任何故障，系統的原始功能或性能（流量精確度和各種警報功能等）可能無法達成，因此需要送檢。〕
- 請勿將本系統攜至輻射設備 / MRI 的控制區域或高壓氣治療室內，或在此處使用。如果系統被攜至這些環境中，請立即停止使用。〔本系統並未設計於這些環境中使用，因此可能發生故障、損壞或系統降階，或者可能發生爆炸。〕
- 本系統並未具有氣密結構，因此不應使用或貯存在活性氣體環境（包括滅菌氣體）、噴霧器噴塗環境、高濕度的環境等。〔將本系統攜至這些環境，將導致系統內的電子元件受到影響，可能有後續的損害和時間降階，將導致該系統的故障。〕
- 本系統不可於可燃性環境中使用。〔系統可能著火或爆炸〕
- 請勿將本系統用做抽吸裝置。〔系統設備並非用來執行抽吸運作〕
- 請勿拆解、變更（包括一些干擾功能或性的行為，例如將液晶螢幕或可移動的部分貼膠布）或修理本系統，否則可能引起系統故障受損或器材性能降低。
- 定期對備份組件中的設備進行保養和檢查。進行保養和檢查時，請使用備份組件中的驅動馬達和交流電線。〔由於使用頻率低，異常可能檢測不到。〕
- 預防對驅動馬達泵接口和手搖把的物理衝擊。〔這些器材的內磁可能受損。〕
- 如果離心泵和 ABD / 流量感應器的檢測窗口有物理性損壞如裂縫，則請不要使用此系統。〔可能會發生的血液滲漏，或可能無法達到該系統的原始功能或性能。〕
- 在將驅動馬達或 ABD / 流量感應器接上或從控制器卸下時，請先關閉電源。〔否則可能引起控制器故障。〕
- 在將驅動馬達或接上或從備份控制器卸下時，請先關閉電源。〔否則可能引起備份控制器故障。〕
- 開始將驅動馬達、ABD / 流量感應器、溫度感應纜線、壓力感應纜線、快速夾鉗、LAN 電纜和 CDI 通信電纜，接到控制器之前，請確認接口和插頭並未受損。同樣地，在將驅動馬達接到備用控制器之前，也請確認接口和插頭並未受損。如果接口針頭已受損或扭曲，請以備份予以更換，且請勿使用該系統。〔可能無法達到該系統的原始功能和性能。〕
- 由於藥品溶液可能引起短路，在連接插頭到接口時，請確認連接部分（驅動馬達、ABD / 流量感應器、壓力感應纜線、溫度感應器、快速夾鉗、LAN 電纜和 CDI 通信電纜）並未弄濕。如果存在濕氣，請確認先關閉電源、將交流電線從系統和接地的交流電源之間移除，再以乾燥軟布徹底擦拭。〔由於系統並無防水結構，因此可能影響內部電氣元件，引起故障。〕
- 本系統不可使用於震動、灰塵、濕氣、腐蝕性氣體等存在之處或系統有液體噴灑時。如果液體例如血液和藥品溶液噴灑到系統，請以乾燥軟布徹底擦拭。〔可能無法達到系統的原始功能或性能，且可能引起故障。〕
- 請勿觸摸控制器後表面上的驅動馬達接口、ABD / 流量感應器接口的內部，或是備份控制器前表面上的驅動馬達接口。此外，系統使用（包括接上或卸下接口）前，請確認在乾燥環境中，濕度已適當調整（加濕作用）。〔否則可能引起靜電，導致故障或失能。〕
- 在廢棄本系統時，請依您當地規範適當予以丟棄。
(控制器 / 備份控制器)
- 請勿以濕手觸摸交流電源線，且請勿使用已破損的交流電源線。〔否則可能發生電擊或短路。〕

注意事項

告誡

- 循環後，確認旋轉馬達轉速旋鈕以停止驅動馬達，再行關閉電源。〔否則驅動電機可能會故障。〕
 - 確認靠近交流電入口處沒有其他物體或牆壁。〔否則當需要將其從接地交流電源斷開時，交流電源線將無法被拉出。〕
 - 請勿將這些設備置於軟表面例如床鋪上。〔系統可能掉落或傾倒，控制器或備份控制器底部表面的空氣入口（具過濾器）可能關閉。〕
 - 當在有無線電刀的環境周邊使用本系統時（醫療無線電刀是外科設備，利用高能量無線電頻率電流，進行切口及凝血作用），由於高頻電流雜訊的干擾，可能引起系統故障，因此使用前請進行以下檢查
- (1) 無線電刀依據種類而有不同級別的高頻雜訊發射。請勿使用結合舊款型式（真空管間隙式），特別是那些雜訊水平較高的種類。
- (2) 從無線電刀索（刀架、刀索和回流電極線）和無線電刀體到本系統的距離，應盡量保持遠離（25 公分以上）。
- (3) 無線電刀和本系統應由不同供電系統供電，且二者均應接地確保。
- 當使用電手術刀，請確保須有返回電極正確地連接。〔如果使用電手術刀而返回電極沒有正確安裝，可能會發生電極附件部分燃燒、系統失效或故障。〕
- （控制器）
- 請確認控制器CDI 端口接的是CDI 500系統（產品型號CV-500, CV-500AH），除此之外請勿連接到控制器。〔否則可能發生電擊或短路，導致系統故障。〕
 - 請不要將控制器的USB端口連接到不由總線供電的設備。〔否則可能發生電擊或短路，導致該系統中的故障。〕
 - 請不要讓血液迴路接觸LCD觸控面板顯示器。〔如果血液迴路誤觸螢幕時，可能發生系統故障。〕
 - 氣泡偵測功能用於檢測進入血液入口管線氣泡。因此，當氣泡偵測功能開啟時，請將ABD / 流量感應器接在離心泵的血液輸入端口。〔由於進入血液入口線的氣泡會被離心泵破壞而分散，因此如果ABD / 流量感應器連接在血液出口線上時，可能無法檢測到氣泡。〕
 - 執行警報閾值和氣泡偵測靈敏度的設定，並實施記錄和確認。此外，如果警報閾值設定極大或極小時，警報可能不起作用，要特別小心。〔如果設定錯誤，控制器可能無法按預期運作。〕
 - 控制器的顯示螢幕和操作面板（按鈕等）不可過度用力按壓或用尖頭物體進行操作。〔這可能會導致顯示螢幕或操作面板的損壞或故障。〕
 - 如果是暴露於強光如陽光直射之處，請不要使用本系統。〔如此可能會妨礙您看到液晶觸控面板螢幕。〕
 - 當控制器在使用時運輸，請勿無意誤觸按鈕等或使用鍵鎖功能。〔否則可能引起非預期的操作（中止、啟動、電源開／關）〕
 - 控制器初次使用前，或者長時間未使用時，請將系統連接到交流電源供應，進行足夠的充電（6小時以上）。〔若充電不足，當交流電源無法供應時，系統可能無法以內建電池操作。〕
 - 當發出低電池警報或電量不足警報時，請立即將控制器接上交流電源。〔此時系統可能會停止，也可能損害患者健康。〕
 - 當控制器在儲存期間充電時，請確保在控制面板的充電指示燈亮起。〔否則可能未進行正確充電，而可能導致緊急情況下不供電。〕
 - 控制器在儲存過程中充電，請先關閉電源後再進行電池充電。〔如果電源接通時充電，它會不斷更新歷史資訊，資料會從最舊的案例開始刪除而無法確認。〕
 - 當使用外部通信功能，應特別注意，因為它是容易受到來自無線電刀、行動電話、無線電裝置、除顫器等的影响，定期檢查該系統運行正常。〔控制器可能會變得容易受到影響。〕
 - 當使用外部通信功能，應特別注意電池的運作時間〔運作時間可能縮短〕。
- （備份控制器）
- 當移動系統而正在使用備份控制器的同時，請勿不小心觸摸開關。〔無意的操作（停止、啟動或電源開啟／關閉）可能發生。〕
 - 按備份控制器的電源開關之前，確認該馬達轉速旋鈕設定在“0”。〔如果馬達轉速旋鈕沒有被設置為“0”，則驅動馬達將立即以該設定值驅動。〕
 - 除系統內含的驅動馬達或單獨購買的驅動馬達（目錄編號：ME*SP200M）以外，請勿將其他型式的驅動馬達搭配備份控制器使用。〔系統和效能可能無法達到，此外電磁波的發射程度和本系統的容差也可能受影響。〕
- （手搖把）
- 使用手搖把時，請牢牢地接好，並先確認保留足夠空間和管線長度，以手搖把可以平順地旋轉。〔否則可能無法維持循環〕

注意事項

告誡

- 請勿使用超過3000 RPM的最大馬達轉速。〔這可能導致離心泵的問題或可能發生血液損害。〕
- 不要放置重物在彈性手柄，或用力過大彎曲它。
(驅動馬達)
- 當安裝離心泵驅動馬達，請注意不要夾到手指。〔手指可能會受傷。〕
- 請不要將電線（驅動馬達、在ABD / 流量感應器）或交流電源線掛在固定鉤上。〔固定鉤可能會損壞。〕
- 當不使用離心泵時，將磁性蓋蓋在驅動馬達的接口上。
(ABD / 流量感應器)
- 使用ABD / 流量感應器前，請先清潔偵測視窗。〔否則可能無法正確偵測流量和氣泡〕
- 啟動氣泡偵測功能時，請小心處理血液迴路和ABD / 流量感應器。〔如果血液迴路或ABD / 流量感應器發生物理性震動，或者插銷不慎被觸及，導致ABD / 流量感應器從管路脫落時，將會發出氣泡偵測警報。〕
- 當氣泡偵測靈敏度高時，請附上感應器，使ABD / 流量感應器偵測窗口和重力方向正交。〔否則可能無法正確檢測氣泡。〕
(推車)
- 當安裝推車，一定要鎖定腳輪。〔推車可能會無意間移動，導致連接產品掉落。〕
- 用雙手握住手柄以移動推車。〔如果沒有妥善處理，它可能會移動到的非意願方向，對病人造成負面影響。〕
- 請勿在推車上半部置放任何物件，請勿倚靠推車。〔推車可能會掉落或傾倒。〕
- 推車未使用期間，請置於穩定的場所。〔否則系統可能掉落而故障。〕

儲存

告誡

- 請勿讓本系統長時間暴露在陽光直射或紫外線照射。〔外觀可能產生變色、變形或惡化。〕
- 請不要將本系統儲存在有高度振動、粉塵、薄霧或腐蝕性氣體的場所。
- 請不要讓本系統儲存在環境中的大氣壓力、溫度、濕度、通風、鹽含量或硫含量可能引起不良影響的地方。
- 請不要讓本系統儲存在化學品儲存區或產生氣體的地方。
- 保持磁性介質例如硬碟等遠離驅動馬達和手搖把，因這些器材內含磁鐵。〔磁性介質可能受損。〕
- 請不要讓本系統儲存在高溫和高濕度下。

保養和檢查項目

告誡

- 使用前後請清潔本系統。消毒時請勿使用高壓滅菌器。先以軟布（沾了消毒液）擦拭本系統，再用軟布（以冷 / 溫水濕潤）擦掉消毒液，最後再以乾軟布完全擦乾任何水氣。遵照所使用個別消毒劑的使用說明（有關稀釋程度等），可用於本系統的消毒劑範例（成分名）列舉如下。

Chlorhexidin gluconate / Benzalkonium chloride

- 如果系統遭血液污染，請立即用濕潤（不會弄濕）軟布擦拭系統。一定要戴手套，以防止感染。〔可能發生感染。〕
- 當液體（血液或藥物溶液等）接觸到驅動馬達或手搖把的泵插座時，應立即擦拭乾淨並徹底清潔設備。〔如果凝固液體（血液或藥液等）附著在驅動馬達或手搖把的泵插座時，滑鈎可能無法移動。〕
- 關閉系統，卸除交流電源線和其他纜線（驅動馬達、ABD / 流量感應器、溫度感應纜線、壓力感應纜線、快速夾鉗、LAN纜線、CDI通信電纜）。〔否則可能發生電擊或短路，導致系統故障。〕
- 本系統不具防水結構。〔因此不要用流水沖洗或浸入水中，可能導致系統的損壞或故障。〕
- 請勿用如酒精或稀釋劑、或聚維酮碘的有機溶劑擦拭。〔使用未經許可使用的有機溶劑或任何消毒溶液可能導致該系統的損壞或故障。〕
- 請勿用EOG消毒或高壓蒸汽滅菌，或消毒液浸泡本系統。〔系統可能故障〕
- 請勿讓一些藥品如麻醉劑等附著到本系統或配件上。〔系統或配件可能受損〕
- 請勿使用電乾燥器乾燥本系統。〔系統可能受損〕
- 不要使用規定以外的任何更換零件。本系統的原始功能和性能可能無法達到。
- 檢查按鈕和螢幕的接觸狀態，確保這些器材能適當運作。〔否則這些器材可能無法如預期運作〕
- 請不要將電池存放在放電狀態。〔將電池在放電狀態下儲存，可能導致衰敗，從而在緊急情況下無法提供電力。〕
- 定期檢查電池的衰敗狀況。〔視電池衰敗狀況而定，有時電容量可能不足以使系統以電池供電，即使當系統以交流電源供電時，所有的控制面板電池指示燈和液晶觸面板電池狀態指示器亮燈的（即使電池電壓是正常的）〕

注意事項

有關救護車上安裝的注意事項

警告

- 當系統安裝在救護車，且在緊急情況下轉移病人時，請確保救護車的電源一定大於安裝的所有電子設備之總消耗電量。（如果救護車的供電不足，儀器將關閉而無法維持循環。）

告誡

- 即使在正常使用條件範圍，系統仍不應在會引起急劇溫度變化的環境中使用。[系統內的冷凝作用會導致損壞和時間的影響，因而無法達到系統的原始功能或表現。]

< 電量消耗範例 >

CAPIOX 離心泵控制器 SP-200

最大250VA（穩定狀態）

最大 400VA（尖峰：當驅動馬達迅速加速、自動充填運作中）

1. 確認系統電池已充飽電量。
 - 無論是電池指示燈和電池狀態指示燈的所有部分均亮起。
2. 在將系統接上救護車電源時，確認交流電已供電至本系統。
 - 交流電源燈亮
 - 當交流電源燈熄滅時，系統是由電池供電。（參考原廠使用手冊第72頁）
3. 確認手搖把已備妥。

警告

- 隨時準備一備份系統（備份控制器、手搖把等），以便在緊急時維持循環之用。（在緊急情況下，無法維持循環。）
- 體外循環期間請確認循環狀態（系統運作狀態、庫存的儲血狀態等）正常，[1.由於系統並無監控病人狀態的功能，即使運作正常，系統仍無法偵測到病人狀態的變化；2.系統無法偵測到體外循環迴路受損所引起的液體滲漏（包括血液）；3.即使使用ABD／流量感應器，系統仍可能未偵測到流量的異常；4.依據本系統的規格，與另一系統併用時，本系統可能無法運作。]

操作程序

使用前，請仔細閱讀本使用說明以及前面的注意事項。

警告

- 隨時準備一備份系統（備份控制器、手搖把等），以便在緊急時維持循環之用，在緊急情況下，無法維持循環。
- 請勿使用本系統於以下目的
 - 用於經皮心肺支持、開心手術及大血管手術以外的用途
 - 移植和心臟功能恢復前，長期使用做為支橋

告誡

- 本系統應在醫師的常時監督或合格專業人員接受醫師指導指示下使用，此合格人員應對開心手術的體外循環程序，或對經皮心肺支持手術程序熟悉，錯誤使用將可能導致病人健康受損。
- 初次使用本系統或一段時間未使用再次使用前，請確認已執行使用前檢視，以確保系統正常且安全運作。如果發現任何異常，則請勿使用本系統，聯絡泰爾茂服務代表進行檢修，否則本系統可能無法按預期工作或發揮其最大效能。

首次使用時

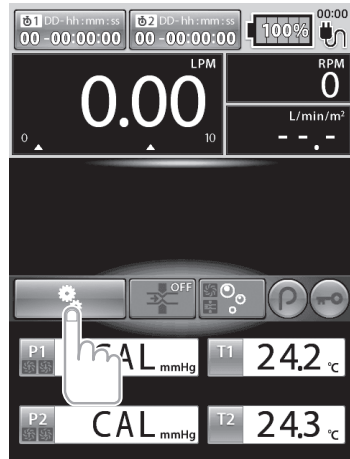
關閉系統電源，並接到交流電源充電（6小時以上），直到充電燈熄滅。接著開始設定日期和時間，以便正確記錄歷史資料。（請參閱 原廠使用手冊“設定日期和時間”（第109頁）。）另行政管理人員需要依據使用環境，預先設定各種不同功能。有關設定細節，請參閱原廠使用手冊“行政設定”（第99頁）。

觸控面板操作

輕敲液晶觸控面板的圖標（圖1-1），放開面板上的手指，如果面板沒有反應，則再次輕敲。
當戴著外科手套時，螢幕仍可操作。

注意

- 當你同時敲擊面板的多個部分時，可能會得到不預期的反應。



告誡

- 控制器的顯示螢幕和操作面板（按鈕等）不可過度用力按壓或用尖頭物體進行操作，這可能導致顯示螢幕或操作面板的損壞或故障。

規格

系統規格 (控制器)

產品名稱	“泰爾茂” 血液幫浦 (SP-200)
目錄標號	ME*SP200C (識別碼: SP200C*): 控制器 ME*SP200M: 驅動馬達 ME*SPFAS01: ABD / 流量感應器 (標準迴路用) ME*SPFAS02: ABD / 流量感應器 (軟管迴路用) ME*SPCLP01: 快速夾鉗 XX*SPCBL011: 溫度感應纜線 (藍色) XX*SPCBL012: 溫度感應纜線 (紅色) XX*SPCBL021: 壓力感應纜線 XX*SPCBL031: 通信電纜 XX*SPCLP01: 快速夾鉗附件 (EBS用) XX*SPCLP02: 快速夾鉗臂 XX*SPCRT01: 推車
驅動馬達驅動功能	馬達轉速範圍: 0 - 3000 RPM 馬達轉速誤差: $\pm 1.5\%$ (在1000 RPM或以上時)
流量測量功能	測量範圍: -9.99 到 9.99 LPM (L / min) 測量精確度: $\pm 10\%$ (從 -7.00 到 -1.01 LPM [L / min] 以及 1.01 到 7.00 LPM [L / min]) ± 0.1 LPM (L / min) (-1.00 到 1.00 LPM [L / min]) 當連接到專用管 (內徑9.5毫米 [3 / 8英寸])，並且當血球容積比值為40%，液體溫度為37°C，環境溫度為25°C時
氣泡偵測功能	低靈敏度: 檢測 0.5 cm ³ 或以上的氣泡 (在流速7.00 LPM [L / min] 或以下時) 中靈敏度: 檢測0.2cm ³ 或以上的氣泡 (在流速7.00 LPM [L / min] 或以下時) 高靈敏度: 檢測0.05 cm ³ 或以上的氣泡 (在流速4.20 LPM [L / min] 或以下時)
溫度測量功能 (2頻道)	測量範圍: 0.0 - 50.0°C 儀器精確度: $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 功能可以開啟/關閉以及設定各類道。
壓力測量功能 (2頻道)	測量範圍: -250 到900 mmHg (-33.3到120.0 kPa) 儀器精確度: $\pm 3\%$ (-250 to -101 mmHg 以及101到900 mmHg) ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) (-100到100 mmHg) 功能可以開啟/關閉以及設定各類道。
自動裝填功能	間歇性運行驅動馬達以消除氣泡。可用的操作設定如下: 馬達轉速: 從1000 到 3000 RPM (轉/分鐘) 馬達啟動時間: 從 0.5 到 10.0 秒 馬達關閉時間: 從0.5 到 10.0 秒
血液迴路阻斷功能	這個功能在檢測到氣泡或逆流情況時，藉由使用快速夾鉗阻斷血液迴路。 功能可以啟動/關閉

規格

警報和安全功能		氣泡偵測警報、流量警報、逆流警報、壓力警報（高優序）、壓力警報（低優序）、溫度警報、低電量警報、電量不足警報、電池供電操作開始警報、用電池警報、嚴重系統錯誤警報（高優序）、嚴重系統故障警報（中優序）、CDI連接錯誤／LAN連接錯誤警報、驅動馬達斷線警報、ABD／流量感應器斷線警報、流量訊號不穩警報、壓力感應器斷線警報、溫度感應器斷線警報、夾鉗關閉警報、夾鉗閉塞故障警報、夾鉗故障警報、夾鉗未就緒警報、夾鉗斷線警報、再警報。	
可用功能		灌注指數計算功能、計數定時器功能、倒數計時功能、鍵盤鎖定功能、歷史記錄功能、對外通訊功能、日期和時間設置、語言設置、音量設置、液晶觸控螢幕顯示器亮度設定、壓力單位設定、管理員設定、警報／安全設備操作設定復位功能	
使用條件		環境溫度：10 到 40°C 相對濕度：30 到 85% RH（非冷凝） 壓力：80 到 106 kPa	
儲存條件或運輸條件		環境溫度：-20 to 45°C 相對濕度：10 到 95% RH（非冷凝） 壓力：70 到 106 kPa	
電源		交流電100-240V 50-60 Hz 電池（鋰電池） • 運作時間：1小時以上（連續運作（*），當已完全充電） • 充電時間：6小時內（關閉電源並連接交流電源運作（*）） *：馬達轉速 2500 RPM、流量4.00 LPM（L／min）、設備操作-所有感應器啟動、環境溫度25°C、新電池	
電量消耗		250 VA（穩定狀態） 400 VA（尖峰：當馬達迅速加速、自動裝填運作中）	
保險絲		延時保險絲（型號，額定電壓：T8AH250 V） 額定電壓：250 V 額定電流：8 A 中斷額定值：1500 A 在250 V	
分類	電擊防護	第I級儀器，內部電源裝置 防除顫類型 CF 應用部分（壓力感應器、溫度感應器）	
	與可燃麻醉劑併用的分級	本器材不適合於可燃性氣體周圍使用	
	操作模式	連續運作	
	防止水或顆粒物質有害入侵	IP42（控制器） IP54（快速夾鉗）	
尺寸, 單元重量	控制器	尺寸	160 mm（寬）x 300 mm（高）x 330 mm（深） * 不包括把手、橡皮腳墊和突出物
		單元重量	8kg
	驅動馬達	電線長度	3m
		單元重量	2.6kg
	ABD/流量感應器	電線長度	2.8m
	快速夾鉗	電線長度	1.8m
		單元重量	1.7kg
	溫度感應器纜線	纜線長度	2.8 m

規格

	壓力感應器纜線	纜線長度	2.3 m
	CDI 通信電纜	纜線長度	2 m
	交流電線	纜線長度	3 m
	推車	尺寸	466 mm (寬) × 1728 mm (最大高度) x 642 mm (深) *扣除腳輪的寬度和深度
單元重量		35 kg	
相關組 (Related components) (未包含於本許可證)			<ul style="list-style-type: none"> • CAPIOX 離心幫浦 • CAPIOX具X塗層的EBS迴路 • CAPIOX熱敏電阻 • CDI系統 500 • 壓力感應器 (符合ANSI / AAMI BP22 : 1994規範) * 僅限於可連接到接口的物品

配件

- 交流電線 (1)
- 使用說明 (1)
- 備份套件(1)

<內容物>

- 備份控制器(1) (識別碼：SP200BC*)
- 驅動馬達 (無桿夾) (1)
- 交流電線(1)
- 十字螺絲起子(1)
- 額外的螺絲釘 (驅動馬達修理用) (1)
- 使用說明 (備份控制器) (1)

*請參閱包括在備份套件系統規格 (備份控制器) 中的使用說明 (備份控制器)。

產品型號	插頭類型	電 壓	插座類型
ME*SP200C	美規	100到120 V	

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, Shizuoka 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

“泰爾茂” 血液幫浦

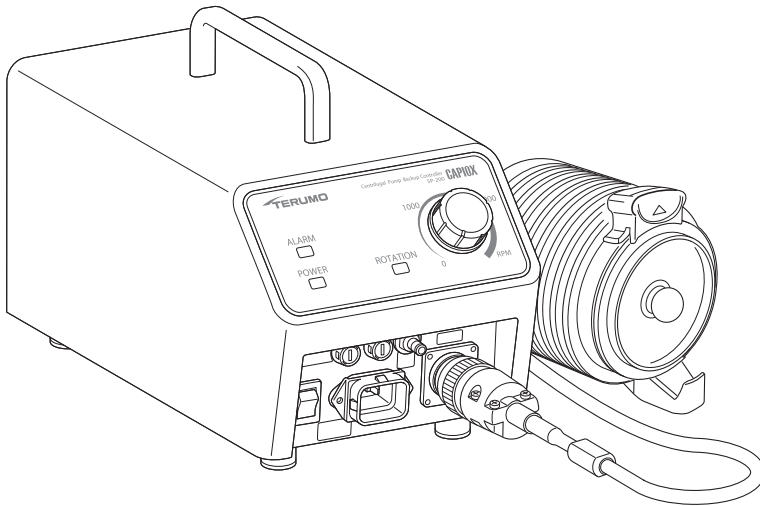
“Terumo” CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-200

衛部醫器輸字第028644號

備用控制器

使用說明書

型號：ME*SP200C (識別碼：SP200BC*)



請將本說明書存放於方便拿取之處，以便未來需要時參考。使用產品前請詳讀說明，並遵照指示操作。請執行保養和檢查，以確保本產品的安全使用及延長耐用期限。

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

TERUMO

產品用途、概述與特性

用途與概述

備用控制器是當控制器無法運作時，用於暫時性維持血液循環。CAPIOX 離心幫浦控制器 SP-200 是操作拋棄式離心幫浦的驅動系統，幫浦主要用於灌流人工心肺血液迴路中的血液。

產品特性

◆ 緊急時可快速反應

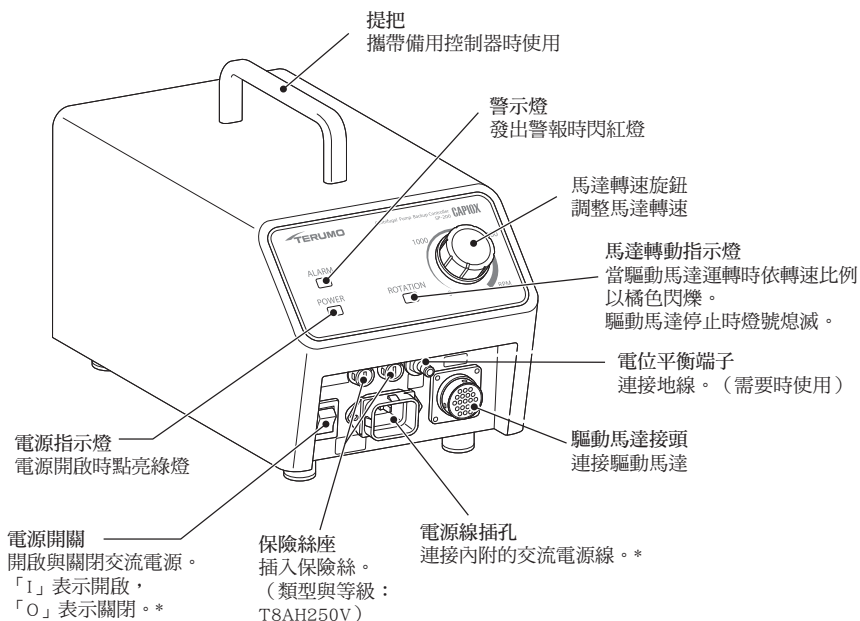
- 備用控制器只需使用電源開關和馬達轉速旋鈕進行操作。
- 電源線插孔與驅動馬達接頭位於前面以方便連接。
- 支援備用所需物品已包含於備用套件中。

◆ 安全功能

- 馬達轉速旋鈕低於1000 RPM時發出警報。
- 驅動馬達轉速與馬達轉速旋鈕不同或停止時發出警報。

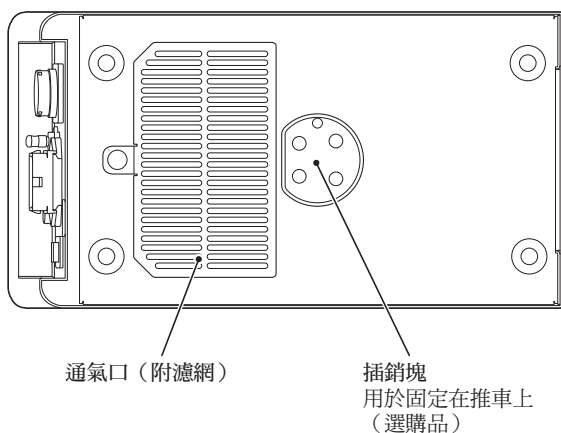
各部描述 備用控制器

◆ 正面圖



* 欲斷開交流電源時，請拔下電源線或使用電源開關。

◆ 底面圖



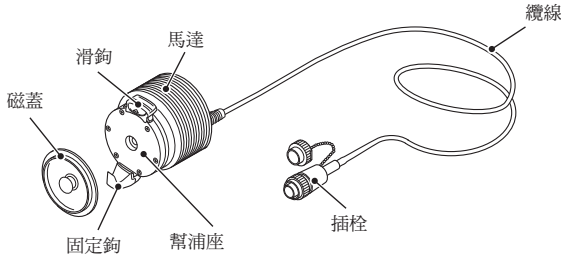
各部描述

備用套件包含物品

備用套件所含物品如下：

- 備用控制器
- 驅動馬達

馬達和離心幫浦中的磁鐵是以磁力連結，離心幫浦中的旋轉體是伴隨直流電無刷馬達進行旋轉。



- 電源線 (1)
 - 十字起子 (+) (1)
 - 備用螺絲釘 (用於固定驅動馬達) (2)
 - 使用說明書 (備用控制器) (1)
- 電源線和驅動馬達相容於控制器。但備用套件中的驅動馬達不含立柱夾。
- 若缺少任何物品，請洽 Terumo 維修人員。

備用控制器顯示單位

本手冊中記載單位對應於備用控制器顯示屏如下：

	顯示屏	表示 (單位)
馬達轉速	RPM	每分鐘轉動 (r / min)

相關組件

- CAPIOX 離心幫浦
- CAPIOX EBS X coating 血液迴路

告誡

- 本系統不得搭配其他非專用醫療設備使用。若使用非專用醫療設備，可能導致性能降低。
- 請勿使用內含電源線以外的電線，否則可能發生觸電或短路而導致系統失效。
- 使用前請查閱搭配使用的醫療物料和醫療設備之使用說明。
- 本系統請勿搭配使用內含驅動馬達或另售的驅動馬達 (型號：ME*SP200M)、手搖柄 (型號：XX*SP05)、推車 (型號：XX*SPCRT01) 以外的驅動馬達，否則可能導致性能降低。此外，可能影響本系統發射電磁波的水準和耐受性。

注意事項

為確保安全與正確使用本產品，請詳讀所有告誡事項。未遵守告誡事項及不正確使用可能導致損壞或人員傷害。以下為本手冊使用的記號及其涵義：

警告

告誡事項前加註此標記，表示若未遵循該告誡事項，可能有人員死亡或受傷的風險。

告誡

告誡事項前加註此標記，表示若未遵循該告誡事項，可能有人員受傷或財物損壞的風險。

使用

警告

- 隨時準備備用系統（備用控制器、手搖柄等）以在緊急時維持循環。[緊急時無法維持循環。]
- 體外循環時監視循環狀況（系統運作狀態、儲血槽的儲血狀態等等）以免失敗。[1. 由於本系統無監視病患狀態的功能，即使在系統運作正常時，系統無法偵測病患的變化狀態。 2. 系統無法偵測因體外循環迴路損壞引起的漏液（包括血液）。 3. 若本系統搭配其他系統使用，系統可能無法遵照技術規格運作。]
- 驅動馬達和手搖柄內含磁鐵，故不得使金屬物體或磁鐵靠近以上裝置。[可能發生故障。]
- 調整離心幫浦轉速使加氧器的血流路徑壓力永遠大於氣體通路的壓力。[若氣體通路壓力大於血流路徑壓力，空氣可能進入血中。]
- 若在本系統附近使用會發射電磁波的裝置（手機、無線電裝置、電刀、去顫器等），應盡可能保持距離。本系統使用的電源應與上述裝置隔離且確實接地。[電磁干擾引起本系統的故障可能導致病患重大傷害。]
- 使用本系統時不得將其他設備緊貼或堆疊在一起。[可能因電磁干擾導致故障。]
- 本系統應特別告誡電磁相容性（“EMC”），並遵照原廠使用手冊「醫療人員須知」中的 EMC 資訊使用。
- 循環時不可夾住離心幫浦的血液流入線。[由於離心幫浦內部為負壓，血液中可能產生氣泡。]
- 使用本系統時，不可同時碰觸病患與備用控制器正面的接頭。[否則可能發生觸電或短路。]
- 本系統不得用於以下用途。
 - 經皮心肺輔助／ECMO／ECLS、開心手術、主動脈手術以外之用途
 - 長時間用於橋接移植心臟或等待天然心臟復甦
- 連接電源線與備用控制器的電源線插孔時，聽到喀噠聲才表示確實連接。[若連接不確實，裝置將關閉而無法維持循環。]
- 當備用控制器閃示重大系統錯誤（超速旋轉警報）時，請將離心幫浦接上手搖柄，以維持循環。[否則幫浦可能停止而造成病患傷害。]
- 若在救護車上裝設系統以緊急運送病患時，請確認救護車的電源供給，務必高於所有裝設的電氣設備之總耗電量。[如果救護車的電力供應不足，裝置將關閉而無法維持循環。]

告誡

- (所有設備)
- 若未預先裝載液體時，不得操作離心幫浦。[轉子滑動部分可能損壞。]
- 使用系統時應告誡，勿使空氣進入血液循環迴路。[可能傷害病患健康。]
- 於離心幫浦安裝或拆卸驅動馬達或手搖柄時，請確認驅動馬達或手搖柄為停止狀態。[可能意外啟動或停止離心幫浦的旋轉。]
- 安裝離心幫浦時應調整驅動馬達位置，使固定鉤與體外循環迴路連接部不致發生干擾。[固定鉤或離心幫浦可能損壞。]
- 於離心幫浦安裝驅動馬達或手搖柄時，請確認離心幫浦底面與幫浦座密合且滑鉤卡至定位。[若旋轉開始時滑鉤因殘血或藥液而不穩固，離心幫浦可能從幫浦座脫離。]
- 藉由改變離心幫浦轉速以執行流速調整。[如果藉由部分夾住離心幫浦的血液流出線以執行調整，可能增加對血液的傷害。]
- 循環時應將馬達轉速維持高於發佈低速旋轉警報的速度。（不會因高度差或病患血壓而發生逆流的速度）[可能發生血液逆流。]
- 在循環或充填時，如果足量空氣進入離心幫浦造成空轉及循環停止，請執行以下步驟：夾住離心幫浦的血液流出線後，停止幫浦轉動。移除空氣後，放開夾子重新開始循環。[否則離心幫浦可能開始空轉而不會開始循環。]

注意事項

告誡

- 降低離心幫浦的轉速時請小心調整馬達轉速。[可能發生血液逆流。]
- 不可在夾住離心幫浦的血液流出線下長時間（數小時）轉動離心幫浦。[充填液可能因發熱而變質。血液可能因發熱而受損。]
- 停止循環時，務必夾住血液線後再停止離心幫浦轉動。[若在未夾住血液線下停止轉動離心幫浦，血液可能逆流。]
- 使用本系統輔助負壓除血時請小心，因血流與離心幫浦轉速的關係，會依照施加於儲血槽的負壓強度而改變。
- 取下驅動馬達後，應在插栓蓋上護帽。[裝置可能受損。]
- 本系統不得搭配其他非專用醫療設備使用。[若使用非專用醫療設備，可能導致性能降低。]
- 在臨床治療中使用本醫療設備時，請參考學術準則等最新資訊。
- 使用前請查閱搭配使用的醫療物料和醫療設備之使用說明。
- 本系統使用時，需要有熟悉開心手術體外循環應用或牽涉經皮心肺輔助程序的醫師或受過醫師指導的合格人員監督。[使用錯誤可能造成病患健康的傷害。]
- 使用本系統前或長期未使用後重新使用時，務必事先檢查以確認系統運作正常且安全。若發現任何異常，請勿使用該系統。[可能造成性能降低。]請洽 Terumo 維修人員以進行檢修。
- 如果在心導管室、ICU、CCU或胸腔手術室使用本系統，請將系統連接中央接地線。[若未接地可能發生觸電。]
- 務必確認電源供應充足再使用本系統。[若系統插電後總耗電量超過供電上限，可能影響其他設備。]
- 請使用本系統專用的下列裝置。驅動馬達（型號：ME*SP200M）、手搖柄（型號：XX*SP05）、推車（型號：XX*SPCRT01）。[如果使用其他裝置，可能導致性能降低。此外，可能影響本系統發射電磁波的水準和耐受性。]
- 請勿使用內含電源線以外的電線。[否則可能發生觸電或短路而導致系統失效。]
- 請連接有地線的交流電源。[若未接地使用，將無法保證本系統的電流安全性。]
- 避免突變的溫度變化，即使是在指定的溫度規格內操作。[系統內部結露會造成損壞、衰變及性能降低。]
- 本系統使用的驅動馬達纜線及電源線，不得以鉗子或輪腳等設備造成夾擠，或用針頭穿刺。應保護地板上的纜線不被輪腳壓過。[如果纜線受損，可能發生觸電或走火，性能可能降低。]
- 使用本系統時，請告誡地板上的纜線（驅動馬達和電源線）。[手術者可能被纜線絆倒。]，如果本系統沾染血液，請立即使用沾濕（非浸濕）的軟布擦拭。務必戴手套以避免感染。[可能發生感染。]
- 本系統為精密儀器，若受到任何衝撞（掉落地面，摔落，劇烈衝擊）則不應使用。[即使系統外觀看似沒有損傷，內部零件可能受損。這可能導致性能（各種警報功能等）降低，從而需要檢查。]
- 勿將本系統攜入放射裝置／MRI的控制區域或高壓氧治療室，或在其中使用。若將系統攜入此類環境，請立即停止使用。[本系統非設計於此類環境使用。可能發生系統故障、損壞或劣化，或是導致爆炸。]
- 由於本系統非氣密構造，故不得在高反應性氣體環境（含滅菌氣體）、噴霧環境、高溫度環境等中使用或儲存。[將系統攜入此類環境將導致儀器內部電子零件受影響，從而發生損壞和衰變引起系統故障。]
- 本系統不得在易燃環境中使用。[系統可能起火或爆炸。]
- 本系統不得做為吸引裝置使用。[儀器非設計用於吸引操作。]
- 不可自行拆解、修改（包括干擾功能或性能的動作，如黏貼住可動零件）或修理本系統。[可能導致系統故障、損壞或性能劣化。]
- 定期對備用套件中的裝置執行保養和檢查。執行保養檢查時，請使用備用套件中隨附的驅動馬達和電源線。[由於使用頻率低，可能未發現異常。]
- 避免對驅動馬達的幫浦座和手搖柄造成物理衝擊。[這些裝置的內部磁鐵可能受損。]
- 如果離心幫浦發生物理損傷如裂痕，請勿使用該離心幫浦。[可能發生血液滲漏，而造成性能降低。]
- 於備用控制器安裝或拆卸驅動馬達時，請關閉電源。[可能造成備用控制器故障。]
- 於備用控制器安裝驅動馬達前，請確認接頭和插栓未損壞。如果接腳針損壞或扭曲，請更換另外的備用控制器並不要使用。[可能造成性能降低。]
- 由於藥液可能造成短路，連接插栓和接頭時，請確認驅動馬達的連接部分不潮濕。如果發現潮濕，請確認電源關閉，將電源線從儀器和接地電線上拔除，再使用乾的軟布徹底擦乾。[由於本系統無防水構造，藥液和濕氣會影響電子零件，從而造成故障。]
- 不得在有震動、塵埃、霧氣、腐蝕性氣體等場所或會濺到液體處使用本系統。若血液和藥液等液體噴濺至儀器，應使用乾的軟布徹底擦乾。[可能造成性能降低和引起故障。]
- 請勿觸摸備用控制器正面的驅動馬達接頭內部。務必在指定環境濕度範圍內安裝和操作。（包括插入和拔出接頭）[可能引起靜電而導致故障或功能異常。]
- 欲廢棄本系統時，請依照當地法規適當處理。

(備用控制器)

• 切勿用濕手接觸電源線，不可使用損壞的電源線。[否則可能發生觸電或短路。]

注意事項

告誡

- 循環後，確認轉動馬達轉速旋鈕以停止驅動馬達再關閉電源。[驅動馬達可能故障。]
 - 請勿在電源線插孔附近放置物品，並保持電源線插孔遠離牆壁。[若其他物品靠太近可能妨礙電源線拔除。]
 - 勿將備用控制器置於柔軟表面如病床上。[儀器可能掉落。備用控制器底面的通氣口（附濾網）可能堵住。]
 - 在備用控制器使用中移動儀器時，小心不要誤觸開關。[可能發生意外的操作（停止、開始、或開/關電源）。]
 - 按下備用控制器的電源開關前，請確認馬達轉速旋鈕位於“0”。[如果轉速旋鈕非位於“0”，驅動馬達將以該設定值立即開始運轉。]
 - 備用控制器不得搭配使用內含或另售（型號：ME*SP200M）以外的驅動馬達。[可能導致性能降低。此外，可能影響本系統發射電磁波的水準和耐受性。]
 - 如果在電刀（使用高能無線頻率電流進行切開和止血的醫療用無線電刀）附近使用，可能因高頻電流的雜訊引起故障。使用前請查對：
 - (1)不同種類的電刀有不同程度的高頻雜訊發射。勿搭配使用舊型號（真空間隙型），因其雜訊較高。
 - (2)電刀線（刀柄、刀線和回授電極線）和電刀本體與本系統之間的距離應越遠越好（25公分以上）。
 - (3)電刀和本儀器應使用不同系統的電源供應，兩者皆應接地。
 - 使用電刀時，請確認回授電極連接正確。[若於回授電極未正確連接下使用電刀，可能發生電極連接部燒毀或系統故障。]
- （手搖柄）**
- 使用手搖柄時，應牢固安裝於立柱上，確認才足夠空間和管長以便手柄轉動。[可能無法維持循環。]
 - 最大馬達轉速勿超過 3000 RPM。[可能造成離心幫浦的問題或血液受損。]
 - 可動主軸上不得放置重物，或以過大力量彎曲主軸。
- （驅動馬達）**
- 於離心幫浦安裝驅動馬達時，小心勿夾到手指。[手指可能受傷。]
 - 勿將電源線和驅動馬達線吊在固定鉤上。[固定鉤可能損壞。]
 - 不使用離心幫浦時，請將磁蓋套在驅動馬達的幫浦座上。
- （推車）**
- 除了移動推車時，請將推車輪腳保持在鎖定位置。[推車可能意外移動而引起其上儀器掉落。]
 - 使用雙手抓住推車把手。[如果未抓穩，推車可能向意外方向移動而使病患受傷。]
 - 除了指定搭配本系統使用的物品外，勿在推車上層放置其他物品。不得將身體靠在推車上。[推車可能掉落或翻倒。]
 - 未使用推車時，應置於穩定的場所。[儀器可能掉落導致故障。]

儲存

告誡

- 勿使本儀器長時間曝曬於直射日光或紫外線。[外表可能變色、變形或劣化。]
- 勿儲存於多震動、塵埃、霧氣或腐蝕性氣體的場所。
- 勿將本儀器儲存於環境大氣壓力、溫度、濕度、通風或腐蝕性狀況可能造成不良影響處。
- 勿儲存於化學藥劑存放處或會產生氣體處。
- 保持驅動馬達和手搖柄遠離磁性媒體（如硬碟），因這些裝置內含磁鐵。[磁性媒體可能損壞。]
- 勿儲存於高溫高濕下。

保養與檢查項目

告誡

- 使用前後請清潔儀器。消毒時勿使用滅菌機。使用軟布（以消毒劑沾濕）擦拭儀器，再用軟布（以冷水/溫水沾濕）擦去消毒劑，然後以乾軟布徹底擦乾。請遵照各消毒劑的使用說明（稀釋程度等）。可用的消毒劑範例（成份名稱）如下：
Chlorhexidine gluconate/Benzalkonium chloride
- 如果儀器沾染血液，請立即使用沾濕（非浸濕）的軟布擦拭。務必戴手套以避免感染。[可能發生感染。]
- 如果液體（血液或藥液等）接觸驅動馬達的幫浦座或手搖柄時，應立即擦去並徹底清潔各裝置。[如果凝結的液體（血液或藥液等）附著於驅動馬達的幫浦座或手搖柄，滑鈎可能無法移動。]
- 清潔前請關閉儀器電源，並拔除電源線和驅動馬達線。[否則儀器可能故障或發生觸電。]
- 不可使用流水清洗儀器或浸於水中，這可能造成儀器損壞或故障。[本系統無防水構造。]

注意事項

告誡

- 不得使用有機溶劑（酒精或稀釋劑）或優碘擦拭。[使用有機溶劑或任何非許可消毒劑可能導致儀器損壞或故障。]
- 本系統不得接受環氧乙烷氣體（EOG）滅菌或高壓蒸氣滅菌，或將儀器浸在消毒溶液中。[儀器可能故障。]
- 不得使麻醉藥接觸儀器或附件。[儀器或附件可能損壞。]
- 不得用吹風機吹乾儀器。[儀器可能損壞。]
- 不得使用非指定的更換零件。[可能導致性能降低。]
- 檢查顯示屏以確認備用控制器運作正常。[儀器可能不如預期運作。]

裝設於救護車之相關注意事項

警告

- 若在救護車上裝設系統以緊急運送病患時，請確認救護車的電源供給務必高於所有裝設的電氣設備之總耗電量。[如果救護車的電力供應不足，裝置將關閉而無法維持循環。]

告誡

- 避免突發的溫度變化，即使是在指定的溫度規格內操作。[系統內部結露會造成損壞、衰變及性能降低。]

<耗電範例>

CAPIOX 離心幫浦控制器 SP-200 備用控制器

最大 150VA（穩定態）

最大 250VA（峰值：當驅動馬達快速加速時）

1. 連接救護車的電源後，確認備用控制器獲得交流電源供應。
 - 電源指示燈亮。
2. 確認手搖柄準備妥當。

警告

- 隨時準備備用系統（備用控制器、手搖柄等）以在緊急時維持循環。[緊急時無法維持循環。]
- 體外循環時監視循環狀況（系統運作狀態、儲血槽的儲血狀態等等）以免失敗。1. 由於本系統無監視病患狀態的功能，即使在系統運作正常時，系統無法偵測病患的變化狀態。2. 系統無法偵測因體外循環迴路損壞引起的漏液（包括血液）。3. 若本系統搭配其他系統使用，系統可能無法遵照技術規格運作。

系統規格（備用控制器）

產品名稱		CAPIOX離心幫浦控制器SP-200	
型號		ME*SP200C（識別碼：SP200BC*）：備用控制器	
驅動馬達驅動功能		馬達轉速範圍：0到2850RPM 轉速誤差：±150RPM	
警報與安全功能		超速旋轉警報，低速旋轉警報	
使用條件		環境溫度：10到40℃ 相對濕度：30到85%RH（未結露） 壓力：80到106kPa	
儲存條件或運送條件		環境溫度：-20到45℃ 相對濕度：10到95%RH（未結露） 壓力：70到106kPa	
電源供應		AC100-240V ~ 50-60Hz	
耗電量		150VA（穩定態） 250VA（峰值：當馬達快速加速時）	
保險絲		慣性保險絲（類型與額定電壓：T8AH250V） 額定電壓：250V 額定電流：8A 額定遮斷：1500A、250V	
分類	觸電防護	第I類裝置	
	易燃麻醉劑使用等級	不適用易燃麻醉劑	
	運作模式	連續運作	
	水或顆粒物質的傷害性 入侵防護	IP42（備用控制器）	
尺寸・重量	備用 控制器	尺寸	160mm（寬）x140mm（高）x300mm（深） *不包括把手、橡膠墊、和突出物
		重量	5kg
	驅動馬達	電線長度	3m
		重量	2.6kg
	電源線	長度	3m
相關組件 （未包含於本許可證）		CAPIOX離心幫浦 CAPIOXEBSX塗層迴路	

技術規格

備用套件包含物品

- 備用控制器 (1)
- 驅動馬達 (不含立柱夾) (1)
- 電源線 (1)
- 十字起子 (+) (1)
- 備用螺絲釘 (用於固定驅動馬達) (2)
- 使用說明書 (備用控制器) (1)

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, Shizuoka 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