

“泰爾茂” 血液幫浦

“Terumo” CAPIOX SP Pump

衛署醫器輸字第 008121 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

一般性描述

用途／說明

“泰爾茂” 血液幫浦控制台是用於在體外循環時控制其使用的離心幫浦（帶有轉子的幫浦，利用旋轉體的離心力輸送血液等的幫浦）之旋轉數以及測定循環流量的裝置。
此控制台需搭配 CAPIOX SP 血液幫浦使用。控制台系統包含 CAPIOX SP 血液幫浦驅動馬達利用磁力轉動幫浦，及 CAPIOX SP 血液幫浦流速感測器 3/8” 以超音波都卜勒法偵測流速。

警語／禁止／告誡

本操作手冊使用以下用語標示危險程度，將如果您未遵循指示或未正確使用控制台時可能發生的傷害和損壞分類。

- 警語：表示如果您未正確使用控制台時可能死亡或嚴重傷害。
禁止：表示為防止病患死亡或嚴重傷害的危險，您絕對不能從事的動作。
（例如錯誤使用控制台或使用超過性能限度）
告誡：表示如果您未遵守指示時可能有嚴重傷害或損壞控制台。

警語

- 將備份組合和手搖桿存放在容易取得的處所以準備好立即使用，否則一旦 **CAPIOX SP** 血液幫浦故障時將無法維持循環。
- 如果警報持續響起，幫浦將進入停止狀態。此時請將驅動馬達連接至備份組合，或將離心幫浦連接手搖桿以維持循環，否則可能傷害病患健康。
- 使用控制台時盡量遠離會發射高頻電波的其他儀器，如電燒刀、行動電話、無線裝置及去纖維顫動器等等。控制台不得和其他任何此類儀器共用交流電源，且必須適當接地，否則可能發生控制台故障。
- 一旦控制台掉落或傾倒而產生電擊時，請立即停止使用控制台，必須檢查及確認內部零件，即使外觀未發現任何損壞。
- 正常運作時請使用交流電源。內建電池應用於攜帶、停電和電源故障狀況下的交流電源備用措施。如果在正常狀況使用內建電池而耗盡電量時，內建電池將不會在停電等狀況下運

作，因為電池未得到足夠充電。

- 控制台連接於交流電源時，請將雙極斷路器設定為開啟。如果雙極斷路器設定為關閉，內建電池將取代交流電源運作。如果在正常狀況使用內建電池而耗盡電量時，內建電池將不會在停電等狀況下運作，因為電池未得到足夠充電。
- 超音波感測器凝膠應塗敷於流速連接器，使其足夠完全覆蓋連接器的視窗（建議凝膠：**AQUASONIC 100 (Parker Incorporation, New Jersey, USA)**）。如果是長時間循環時，請每小時確認一次顯示器上沒有“**FLOW MEASUREMENT FAILURE (流速測量失敗)**”的訊息。如果超音波感測器凝膠塗敷不足或已乾掉，將發生“**FLOW MEASUREMENT FAILURE (流速測量失敗)**”錯誤，無法準確測量流量。
- 驅動馬達和手搖桿由磁鐵構成，請保持遠離金屬及其他磁鐵，否則可能發生控制台故障。

禁止

- 不可使用控制台於吸引用途。意圖吸引將無法運作。
- 請勿在控制放射儀器和 **MRI** 的區域或在高壓氧治療室中使用控制台，可能有故障、損壞或爆炸的危險。
- 請勿在有易燃物質的場所使用控制台，可能有引火和爆炸的危險。

告誡

- ! 使用前請詳讀使用說明書。
- 本裝置的電擊防護等級為 **BF** 類。
- 控制台必須搭配 **CAPIOX SP** 血液幫浦和 **CAPIOX SP** 血液幫浦流速連接器使用，搭配其他離心幫浦或流速連接器可能損害其性能或病患安全。
- 請依照說明書指示使用 **CAPIOX SP** 血液幫浦。
- 本裝置只應用於體外循環，請勿用於其他任何用途。
- 控制台背面的任何接頭應避免接觸異物或液體，其中若有異物或液體時請勿使用控制台，可能發生控制台故障。
- 控制台為精密儀器，應小心對待，造成衝擊或污損可能導致故障。
- 請勿將控制台放在柔軟處，如病床上，位於底部的通氣口可能堵塞而導致過熱。
- 將幫浦安裝於驅動馬達上時，請確定幫浦底部與驅動馬達的幫浦座密合，且滑鉤已扣上。
- 驅動馬達完全停止前請勿安裝或卸除幫浦。
- 將備份組合和手搖桿存放在容易取得的處所以準備好在 **CAPIOX SP** 血液幫浦故障時可立即使用。（備份組合箱儲存備份組合以應付此類緊急狀況。）請詳閱備份組合和手搖桿隨附的說明書。請只在緊急狀況使用它們。
- 應定期維修備份組合，因為它可能長期存放而未頻繁使用。
- 在初次使用控制台時或距離上次使用間隔長時間後，請將其連接至交流電源 **12** 小時以上使內建電池充滿電量。如果事先預期內建電池在緊急使用狀況中難以充電，請大約每月一次將控制台充滿電量，並保持充滿電量的狀態。一旦交流電源中斷時，如果未在使用前充電，內建電池可能無法供應控制台電力。
- 當警報響起時請採取矯正動作修正錯誤，以確保控制台狀態正常。
- 如果循環時發生“**SENSOR UNSTABLE (感測器不穩定)**”的錯誤，請取下流速感測器，

將流速連接器完整塗敷足夠的凝膠，再重新將流速感測器連接於流速連接器，並確認訊息顯示器中的錯誤訊息已消失。

- 如果發生故障，請採取「問題排除指南」中建議的矯正動作。

清潔

請參照「清潔」。

告誡

- 清潔前務必關閉電源開關，並拔下控制台的交流電源插頭，以避免發生電擊。
- 如果控制台髒污或濺上化學液體，請使用浸有清水或微溫水的濕紗布擦拭控制台。
- 不可使用酒精、稀釋劑或其他有機溶劑擦拭控制台。
- 請勿使用吹風機。
- 清潔前，請抓牢流速感測器座再拔出感測器。超音波感測器凝膠應使用濕紗布等擦去。

儲存

告誡

- 儲存時避免接觸到水。
- 長時間直接日曬或曝露於紫外線，可能使外殼褪色及／或降低流速感測器的性能。
- 請勿將控制台存放在多灰塵處，或可能曝露於嚴重振動或腐蝕性氣體的場所。
- 大氣壓力、溫度、濕度、通氣、日光、灰塵及含鹽或硫的空氣可能使控制台狀況變差，請避免此類環境。
- 請勿在儲存化學物或會產生氣體的場所安裝控制台。
- 請勿將磁性物質如磁碟片靠近驅動馬達和手搖桿，因為它們也內含磁鐵。

維修／故障

警語

如果控制台摔落或受到衝擊，請立即停止使用。請聯絡您的 **Terumo** 業務代表或經銷商進行修理，即使其外觀看似正常，因為在內部可能有一些損壞。

告誡

- 為了操作安全與延長產品壽命，控制台應每年進行檢修。
請聯絡您的業務代表安排定期檢修。
- 更換零件時，請勿使用非本手冊指定的其他零件。
- 如果發生故障或異常，請聯絡您的業務代表或經銷商進行修理。切勿自行拆解或修理，因為這可能引起嚴重故障。如果控制台經過改裝，或用於任何非指定用途，我們將不負責保證其性能。

問題排除指南

以下表列出您可能遭遇的徵兆及建議的矯正行動。如果您發現本指南未列舉的問題，或建議的行動無法矯正問題，請停止嘗試並聯絡您的 Terumo 業務代表或經銷商。

| 徵兆 | 可能原因 | 矯正動作 |
|--------------|-----------------|--|
| 連續警報聲 | - 內建直流電路中斷 | - 將驅動馬達連結至備份組合，或離心幫浦連結手搖桿，使循環得以維持。此動作後，停止使用控制台，並請您的 Terumo 業務代表或經銷商進行修理。 |
| 交流電源無法供給控制台。 | - 交流電源線未接牢於控制台。 | - 將交流電源線插入控制台背面的交流電源接頭，順時鐘轉動插栓以鎖定之。 |
| | - 斷路器關閉。 | - 設定斷路器為開啟。 |
| | - 交流電源線故障。 | - 請勿使用。要求更換／修理電源線。 |
| 內建電池沒有作用 | - 電池電量過低。 | - 將交流電源線插上接地的交流 100-120／220-240V 電源，將電池充電至少 12 小時。 |
| | - 內建電池已劣化。 | - 請勿使用。要求更換／修理電池。 |
| | - 保險絲燒毀。 | - 更換新保險絲。 |

| | | |
|---------------------|--|--------------------------------------|
| 幫浦沒有運轉 | - 驅動馬達未牢接於控制台。 | - 將馬達纜線插入控制台背面的驅動馬達接頭，順時鐘轉動鎖定環以鎖定之。 |
| | - 馬達發生故障。 | - 請勿使用。要求更換／修理馬達。 |
| | - 未接通交流電源。 | - 將雙極斷路器設定為開啟，再打開電源開關。 |
| 流速顯示器未顯示讀數或顯示奇怪的流速值 | - 流速感測器纜線未牢接於控制台。 | - 將流速感測器纜線牢接於控制台背面的感測器接頭。 |
| | - 塗敷的凝膠已乾。 | - 卸除流速感測器，重新將凝膠塗在流速連接器上，再安裝流速感測器。 |
| | - 流速感測器發生故障。 | - 使用「感測器檢查連接器」檢查感測器，如果有故障，更換新的流速感測器。 |
| 按下啟動開關未能開始運轉 | - 為安全起見，啟動開關的設計必須按住 0.5 秒 以上才會動作。 | - 按住啟動開關 0.5 秒 以上。 |
| 按下停止開關未能停止運轉 | - 為安全起見，停止開關的設計必須按住 1 秒 以上才會動作。 | - 按住停止開關 1 秒 以上。 |

錯誤訊息

控制台藉由提出錯誤訊息及啟動警報聲響以警示某些狀況。交流電源中斷警報只響兩聲。按下 **ALARM OFF**（關閉警報）開關可停止警報響聲。

| 訊息 | 狀況 | 矯正措施 |
|--|----------------------|---|
| LOW BATTERY (低電量) | 電池電量過低。 | 連結交流電源線以充電,設定斷路器為開啟。 |
| DRIVE MOTOR DISCONNECT (驅動馬達脫落) | 驅動馬達未連結。 | 連結驅動馬達。 |
| FLOW SENSOR DISCONNECT (流速感測器脫落) | 流速感測器未連結。 | 連結流速感測器。 |
| SENSOR UNSTABLE (感測器不穩定) | 流速感測器未正確連接。 凝膠已乾。 | 卸除流速感測器,塗抹足量凝膠,再正確連接感測器。 |
| BACK LOW ERROR (逆流錯誤) | 血液逆流。 | 確認流速感測器方向正確。 檢查血液線路,如果未發現錯誤,則提高馬達轉速。 |
| LOW FLOW ERROR (低流速錯誤) | 血流速低於下限。 | 檢查血液線路,如果未發現錯誤,則提高馬達轉速。 |
| HIGH FLOW ERROR (高流速錯誤) | 血流速高於上限。 | 檢查血液線路,如果未發現錯誤,則降低馬達轉速。 |
| AC LINE OFF (交流電源中斷) | 交流電源線未連結。 | 連結交流電源線。 |
| | 雙極斷路器關閉。 | 設定斷路器為開啟。 |

* 如果以上建議動作無法矯正狀況,請洽詢您的 **Terumo** 業務代表或經銷商。

告誡

- 採取矯正措施後,請確認訊息顯示器中的錯誤訊息已消失。
- 如果發生一項以上的錯誤時,訊息顯示器只會依照優先順序顯示一項錯誤。以適當措施取消錯誤後,請確認顯示器中沒有其他錯誤。

附註

即使已按下 **ALARM OFF**（關閉警報）開關,如果經過 2 分鐘未矯正錯誤,警報將再次響起。

清潔

告誡

- 清潔前務必關閉控制台的交流電源，以避免電擊。
- 請勿使用吹風機。

控制台／驅動馬達

應使用濕紗布或類似材質一次擦拭整個儀器。

告誡

- 請勿使用酒精、稀釋劑或其他有機溶劑。
- 不可在水中清洗控制台和驅動馬達。
- 請防止水進入背面板上的接頭內，這可能導致故障。

流速感測器

1. 手持流速感測器座，將感測部分從座中拉出。
2. 應使用濕紗布或類似材質擦去超音波感測器凝膠，及／或感測器應浸在水或溫水中。

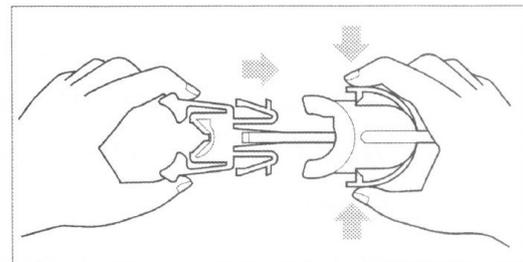
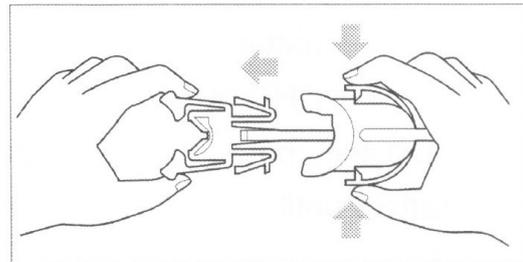
告誡

請勿使用酒精、稀釋劑或其他有機溶劑。

3. 完全乾燥後，如右圖所示將感測部分牢固安裝於感測器座上。

告誡

- 請正確將感測器裝牢在感測器座上。
- 請確認不要將感測器纜線卡在感測部分和座之間。



消毒

應定期消毒控制台以避免感染。

使用沾有消毒劑的紗布或類似材質擦拭表面。再重覆使用沾水或溫水的紗布或類似材質擦拭。

適用消毒劑範例

| 成份 | 主要產品及製造商 | |
|-------------------------|----------------|-----------------------------------|
| Chlorhexidine gluconate | Hibitane 5% | Sumitomo Pharmaceutical Co., Ltd. |
| | Maskin (5w/v%) | Maruishi Pharmaceutical Co. |
| Benzalkonium chloride | Osvan | Takeda Pharmaceutical Co. |

* 稀釋比率請遵循各消毒劑說明書指示。

告誡

- 請勿使用吹風機及／或酒精類消毒劑。這可能引起控制台故障及／或材質劣化。
- 如果您有其他任何問題，請聯絡您的 **Terumo** 業務代表或經銷商。

相容組件

幫浦

CAPIOX SP 血液幫浦（產品型號：CX*SP45）

流速連接器

CAPIOX SP 血液幫浦流速連接器 3/8"（產品型號：CX*FC38）

驅動馬達

| | | |
|--------|---|--------------------|
| 名稱 | : | CAPIOX SP 血液幫浦驅動馬達 |
| 產品型號 | : | ME*SP101M |
| 馬達轉速範圍 | : | 0-3000 rpm |
| 最大耗電量 | : | 90 W |
| 重量 | : | 3.6 kg |
| 纜線長度 | : | 3 m |

手搖桿

| | | |
|------|---|-------------------|
| 名稱 | : | CAPIOX SP 血液幫浦手搖桿 |
| 產品型號 | : | XX*SP05 |

備份控制台 1

| | |
|--------|--|
| 名稱 | CAPIOX SP 血液幫浦備份控制台 |
| 馬達轉速範圍 | 0-3000 rpm |
| 操作環境 | 環境溫度 10 - 40°C 相對濕度 30 到 85% (無結露) |
| 儲存環境 | 環境溫度 -20 到 +45°C 相對濕度 10 到 95% (無結露) |
| 電源供應 | SP101S02 AC 100-120V, 50/60 Hz SP101S22 AC 100-120/220-240V, 50/60Hz SP101S32 AC 100-120/220-240V, 50/60Hz |
| 最大耗電量 | 130VA |
| 電擊防護 | Class I, Type BF |
| 整體尺寸 | 160(W) X 200(H) X 340(D) mm |
| 重量 | 6.5kg |

Capiox SP 血液幫浦驅動馬達 (無桿夾) 1

| | |
|--------|------------|
| 馬達轉速範圍 | 0-3000 rpm |
| 最大耗電量 | 90W |
| 重量 | 2.6kg |
| 纜線長度 | 3 m |

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：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

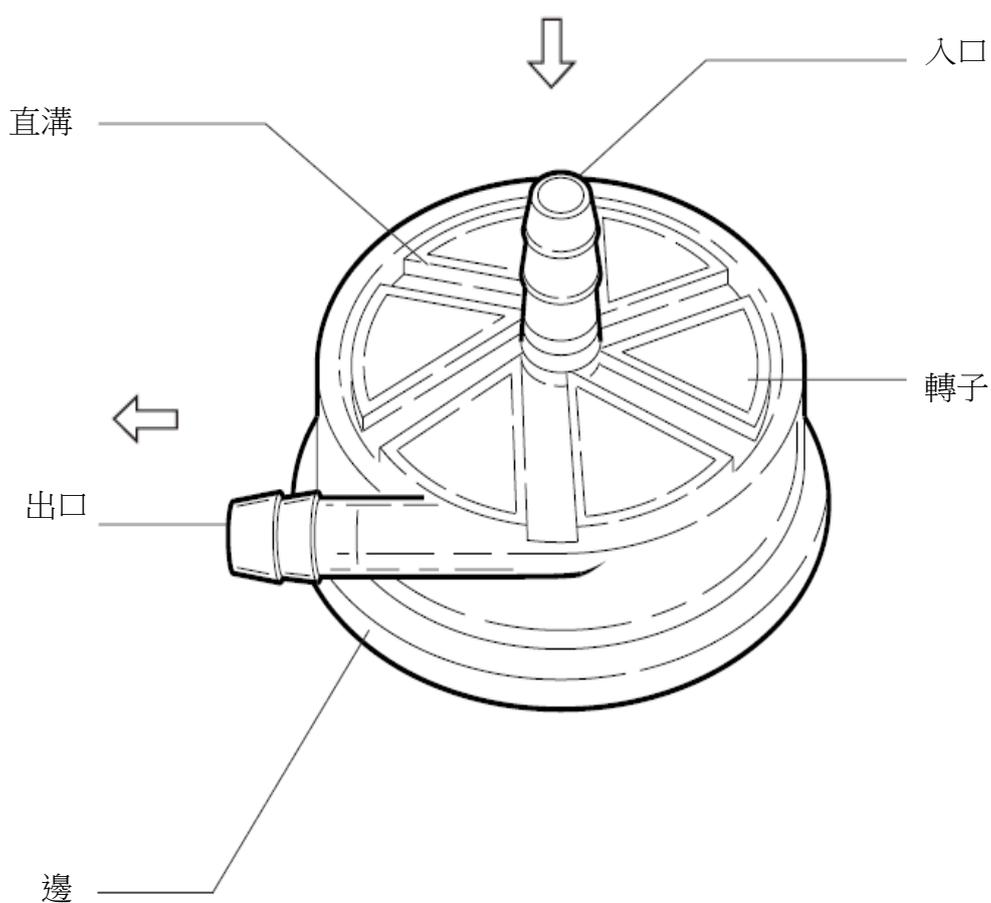
醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路 1 段 4 號 8 樓

“泰爾茂” 血液幫浦

“Terumo” CAPIOX SP Pump

衛署醫器輸字第 008121 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



 **TERUMO**[®]

產品包裝符號

REF

貨號



批號



序號



保存期限



環氧乙烷滅菌



參閱使用說明



無熱原



不可重覆滅菌



製造商



內容物



溫度限制



僅供單次使用



包裝如有破損，請勿
使用



遠離陽光照射



遠離雨水

CAPIOX[®] SP 血液幫浦

使用說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品說明

CAPIOX SP 血液幫浦為已滅菌的單次用裝置。SP 血液幫浦為非滾筒式幫浦，使用磁力偶接於 Medtronic 生產的 Bio-Console (Model 540、550 或 560) 進行驅動。幫浦頭和控制台之間的介面是使用 SP 血液幫浦轉接頭 (Code No. : XX* SP03) 連結。SP 血液幫浦頭的設計，是以有 6 道溝 (直溝) 設計的幫浦頭轉子所產生的離心力，推動血液通過體外繞道管路。

用途

CAPIOX SP 血液幫浦是用於輔助血液在體外管路中的流動，做為最大 6 小時的循環支援。註：CAPIOX SP 血液幫浦未測試搭配由 Medtronic Bio Medicus 提供 Model 540 Bio-Console 使用的任何選購品 (如 540A、540B 等等)。Bio-Console Model 550 的選購配件，如類比輸出、低 RPM 警報器、外接馬達、Bio-Source 外接電池組及 TX50P 血液傳感器，均未進行測試。

警告

- 最大幫浦速度不得超過 3,000 rpm，超過最大速限將增加細胞傷害或損壞管路。
- 不可在鉗住入口的情況下運作 CAPIOX SP 血液幫浦，因為幫浦中會產生負壓，而在血液中形成氣泡。
- 本幫浦僅經核可用於適合心肺繞道手術的狀況 (6 小時以內)，尚未經過活體外、活體內或臨床試驗核可，用於長時間做為天然心臟等待復原時的移植橋接手段。
- 如果本幫浦使用時間超出適合心肺繞道手術的時間，可能發生：幫浦失效；唧出容量降低；過量血液外傷；接觸血液的材質分解及／或腐蝕，使顆粒可能通過心肺繞道管路進入病患體內；滲漏；氣體栓塞進入動脈線的可能性增加。
- 本幫浦不可用於吸引。
- 後負荷壓高於幫浦的出口壓力時將造成逆流。為防止其發生：
 - ① 開始循環時不要放開幫浦出口的鉗子，直到達到足夠的出口壓力為止。(請參閱血液幫浦轉接頭說明書後段中的水力學資訊。)
 - ② 不可將幫浦速度降低至反向壓力超過幫浦輸出的壓力而造成逆流。
 - ③ 血流停止前，鉗住幫浦出口和排液線。
- 幫浦未充填不得運轉，否則可能損壞內部密封，從而造成轉子內的空氣進入血液。
- 不得長時間在鉗住出口的狀態下運轉幫浦。幫浦內的溫度將升高，引起細胞傷害增加。
- 幫浦中未清除的氣泡可能隨血流進入病患體內。進行繞道之前，請確認幫浦和管路已去除氣泡且充

填完畢。建議使用動脈濾器或氣泡過濾器（bubble trap）。

- 循環過程中，若發現 **CAPIOX SP** 血液幫浦有任何異常（如噪音）請更換之。否則可能因為血液侵入旋轉／滑動部分、血栓形成、血液損傷增加、或運轉過久，造成血液無法循環。
- 終止循環時，鉗住連接至加氧器的動脈線之病患側。如此能防止氣體栓塞因加氧器中的負壓而進入血液相位中。
- 為防止血液在系統中凝結，添加足量的肝素是必要的。

注意事項

- 本產品僅應由經過體外循環手術完整訓練的人員使用。為保病患安全，其操作需要接受合格人員監督。
- 本產品運轉時不得無人看顧。
- 本產品於分包裝未開封且無破損時為滅菌及非熱原性。請仔細檢視包裝和產品本身，如果發現分包裝或產品有破損或髒污，或任何護蓋未在應有位置時，請勿使用。
- 本產品已經由環氧乙烯滅菌。
- 本產品僅供單次使用。不可重覆使用、重新滅菌或再處理。再處理可能減損產品的滅菌性、生物相容性及功能完整性。
- 分包裝一旦開啟後請立即使用。
- 不可對血液幫浦施加過度衝擊，例如使用手術鉗敲打。如此可能損壞幫浦及／或旋轉／滑動零件，造成異物污染及形成氣泡。
- 單次使用後應安全棄置以避免感染風險。
- 本幫浦含有磁鐵。請遠離金屬物品和磁帶。
- **Bio-Console** 的使用請遵照控制台隨附的操作手冊指示，並注意以下事項：
 - 在 **Bio-Console** 操作手冊中，「最大 rpm」是表示 **Bio-Console** 的最大rpm，而非 **CAPIOX SP** 血液幫浦的最大rpm（即 3,000 rpm）。
 - 由於 **CAPIOX SP PUMP** 的效能高於 **Bio pump**，如果採用低 rpm 製動旋鈕，請設定於出廠值約 1,000 - 1,500 rpm，而非 2,000 rpm。
- 手術時務必備妥另一套備用幫浦和手動曲柄。
- 不可使用任何有機溶劑，如酒精、乙醚、環己酮等等。接觸有機溶劑可能損壞本產品。
- 在馬達未完全停止前，切勿安裝或拆卸幫浦。
- 幫浦的處理和使用必須採用無菌技術。
- 使用幫浦前，請詳讀所有欲使用藥劑和醫療裝置的隨附說明書。
- 將具有單向閥的通氣管線連接於通氣埠。在暫停或低流速運作的狀況時，如果通氣埠的三向活栓開啟，氣泡會從通氣埠進入。
- 手術應嚴格遵行抗凝血協定，且全程例行監控抗凝血。處方醫師必須衡量體外支援的利益相對於全身凝血的風險並加以控管。

注意

- 美國聯邦法律規定本產品僅得經由醫囑銷售。

儲存

- 請勿儲存於極端的溫度和濕度中。避免陽光直射。

使用程序

請參閱 **CAPIOX SP** 血液幫浦轉接頭使用說明及 **Bio-Console** 操作手冊之故障排除指引、水力學資訊和電池壽命資訊。

A. 準備使用

1. 由滅菌包裝取出 **CAPIOX SP** 血液幫浦，將入口和出口連接至體外循環的管路（圖1）。連接拋棄式流速監測插入物。

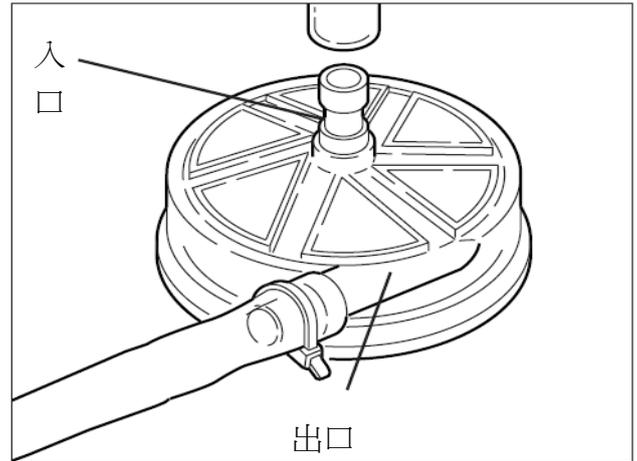


圖 1

注意

- 如果幫浦有裂痕或任何護蓋脫落時請勿使用。
- 如果幫浦曾經摔落時請勿使用。
極度衝擊造成的破裂及／或裂痕可能引起血液自幫浦滲漏。
- 將拋棄式流速監測插入物連結於靠近幫浦出口處。如果拋棄式插入物置於別處，流速監測可能不準確。
- 於各連結處附加固定繫帶。

2. 將 **CAPIOX SP** 血液幫浦轉接頭（貨號：XX *SP03）安裝在 **Bio-Console** 的幫浦槽中。安裝轉接頭時，其溝槽和缺口應對準 **Bio-Console** 的鈎和凸出部。

警告

- 不得直接將幫浦安裝於 **Bio-Console** 的幫浦槽。

3. 將拋棄式幫浦邊框插入固定鈎中，拉動側鈎卡至定位。將出口對準右手側（圖 2）。

- 註：
- 確認拋棄式幫浦底側與轉接頭的幫浦槽緊密接合，且滑鈎扣至定位。

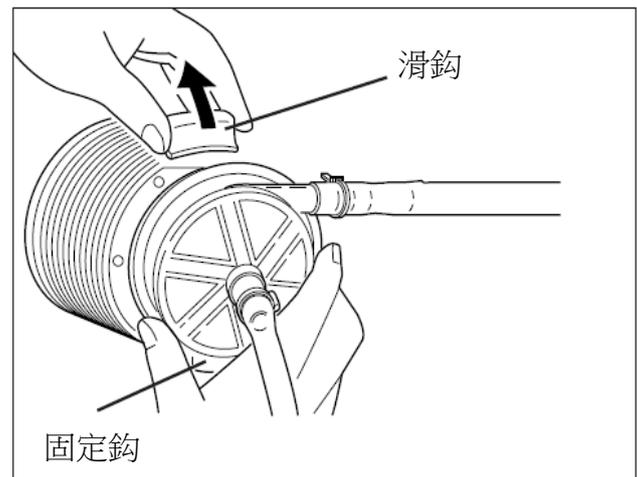


圖 2

B. 充填

1. 藉由重力使幫浦充滿充填溶液並鉗住出口。

注意

- 運轉離心幫浦時應充滿足夠的充填溶液。
否則離心幫浦將空轉，而使旋轉體軸心斷裂。

註： ● 如果幫浦無法完全充填，請將其由幫浦槽取下，再重複所有步驟。

2. 在幫浦出口依然鉗住的狀態下，設定幫浦速度為 3,000 rpm（最大速度）運轉約 30 秒。如此將於幫浦內產生最大運作壓力。

檢查幫浦是否有滲漏或其他異常。

注意

- 請勿在鉗住出口的狀態下長時間運轉幫浦，如此將提高充填溶液的溫度，使其產生變質。
- 在體外循環開始之前，應將離心幫浦轉速設定為零以停止運轉。請勿過度持續循環。
- 開始循環前，請確認管路中沒有氣泡。
- 如果無法達到特定轉速，或轉速不穩定時，切勿過度提高轉速。請確認是否有任何異常狀況（如管子破裂）。
- 循環中必須定期執行檢查，確認管路連結未發生鬆脫或滲漏。
- 在降低轉速時，應調節以避免逆流。
- 使用徒手輕拍的方式去除氣泡。

3. 將幫浦速度控制設定為零。

4. 拉出滑鈎後，將幫浦自幫浦槽取出（圖 3）。檢查幫浦是否滲漏及其他異常狀況。如果未發現滲漏或其他異常，則將幫浦安裝於幫浦槽中。

警告

- 如果發現滲漏或任何異常時請勿使用。

注意

- 幫浦完全停止前，切勿於幫浦槽安裝或取下幫浦。

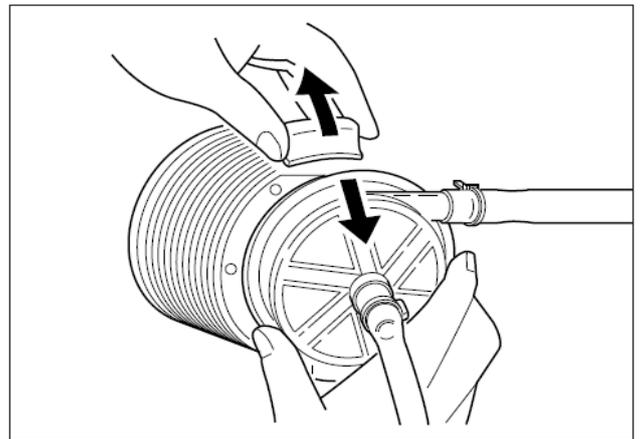


圖 3

5. 以個人慣用方式充填其餘管路。

注意

- 完成充填程序時，務必鉗住幫浦出口，再立即停止馬達。切勿在幫浦入口鉗住時進行運轉（圖 4）。

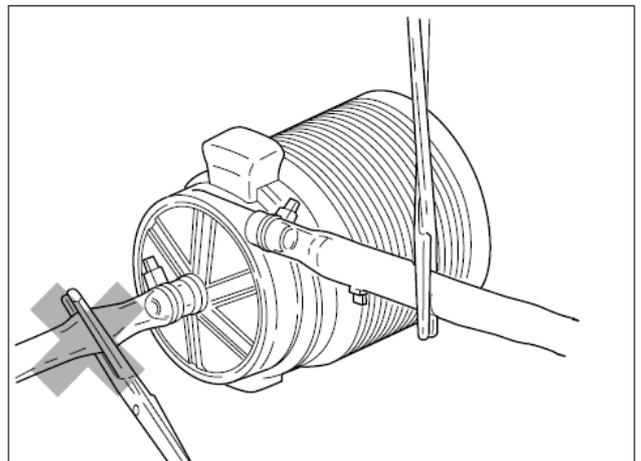


圖 4

C. 體外循環

1. 以個人慣用方式執行體外循環，注意以下警告和注意事項。

警告

- 最大幫浦速度不得超過 3,000 rpm，超過最大速限將增加細胞傷害或損壞管路。

- 不可在鉗住入口的情況下運作幫浦，因為幫浦中會產生負壓，而在血液中形成氣泡。
- 後負荷壓高於幫浦的出口壓力時將造成逆流。
為防止其發生：
 - ① 開始循環時不要放開幫浦出口的鉗子，直到達到足夠的出口壓力為止。（請參閱 **CAPIOX SP** 血液幫浦轉接頭說明書中的水力學資訊。）
 - ② 不可將幫浦速度降低至反向壓力超過幫浦輸出的壓力而造成逆流。
 - ③ 血流停止前，鉗住幫浦出口和排液線。
- 調節幫浦速度以控制血流。若以部分鉗住幫浦出口的方式控制血流，可能增加細胞傷害。
- 幫浦運作產生的壓力必須大於病患的體循環血壓和頭部血壓。監控幫浦流速、rpm、儲血器血量和體循環血壓，做為逆流可能性的指標。
- 循環期間，繞道管路內的壓力可能變動而影響通過管路的血流。可能需要視情形調整幫浦速度以獲得必要的血流。
- 大量空氣進入幫浦可能引起幫浦發生去充填現象及血流停止。請停止幫浦，去除空氣後再繼續循環。

注意

D. 結束循環

1. 循環結束時，請鉗住管線，小心不要發生逆流。將幫浦速度控制設定為零。

警告

- 停止循環時，務必鉗住幫浦出口，再立即停止馬達。不可在鉗住入口的情況下運作幫浦。
- 請勿在鉗住出口的狀態下長時間運轉幫浦，如此將提高幫浦內的溫度，而增加細胞傷害。

E. 更換幫浦

注意

- 務必準備一具備用離心幫浦以應緊急狀況。
 - 確保幫浦兩側有足夠管路可供手術鉗夾取，以便幫浦進行更換。
 - 所有程序步驟應以無菌技術執行。
 - 應詳盡考慮更換幫浦對血液動力學的影響，並監測病患狀態後，再執行更換。
1. 依照通常方法使用備用的離心幫浦連結和充填管路。
 2. 必要時遵照醫師指示降低病患體溫。
 3. 必要時添加充填液體於儲血器。
 4. 對新離心幫浦的動脈線和靜脈線做雙重夾鉗，確認有足夠的管線可供重新連結，再剪斷夾鉗之間的線路。
 5. 停止體外循環，並鉗住靜脈儲血器的靜脈線。
 6. 鉗住連至病患的動脈線並停止幫浦。
 7. 對正在使用的離心幫浦的動脈線和靜脈線做雙重夾鉗。接著將幫浦從幫浦接頭轉接器斷開。於管鉗之間剪斷管子，確保管子有足夠長度重新連結至新幫浦。將離心幫浦變更為新的幫浦。

注意

請使用束帶固定新的連結處。

8. 使用同樣直徑的連接器，將新離心幫浦接至正在使用的管線。
遵循「裝設」中的指示，將新離心幫浦連接至幫浦接頭轉接器。

9. 取下離心幫浦靜脈線上的管鉗。

注意 此時切勿打開連至病患的動脈線上的管鉗。

10. 將幫浦速度控制器設定為 1,000rpm 左右。

注意 開始循環前，確定線路中沒有氣泡。逐漸放開連至幫浦的動脈線，經由加氧器或體外循環線路的再循環線執行再循環，以完全去除線路中的氣泡。

11. 取下連至靜脈儲血器的靜脈線和連至病患的動脈線上的管鉗，並鉗住再循環線以重新開始體外循環。

注意 如果病患的動脈壓大於離心幫浦的排放壓力，體外循環回路中的血液將逆流。於循環開始時，為防止逆流，應等到幫浦的排放壓力超過病患動脈壓後，再打開連至病患的動脈線上的管鉗。（請參照幫浦特性）

警告 如果發現任何漏液或異常時請勿使用。

繞道前查核清單

1. 儀器組

- 驅動馬達相對於靜脈儲血器的裝設正確。
- 檢查所有電流連結穩固。
- 測試控制模組的電源和顯示。
- 檢查離心幫浦（及拋棄式探針）滅菌包裝的日期和完整性。
- 檢查血流傳感器／感測器（及拋棄式探針）的尺寸正確。
- 以無菌技術組裝灌流管路。
- 保留足夠管路長度用於備用幫浦。
- 將血流傳感器／偵測器（及拋棄式探針）連接至管路正確位置及流向。

2. 充填幫浦和管路

- 視情況使用 CO₂ 充灌幫浦和管路；關閉 CO₂。
- 以重力充填幫浦和灌流管路並去除氣泡。
- 檢查幫浦是否有滲漏、不規律運動或噪音。
- 檢查管路是否有肉眼可見氣泡。
- 檢查所有管線連結是否牢固。
- 完全鉗住幫浦出口線。
- 完全鉗住靜脈線。

3. 操作參數

- 遵照廠商說明書指示校準傳感器／感測器。
- 設定流速過低／過高警示。
- 確認流速警示。

4. 緊急備用設備

- 備妥備用電源。
- 備妥手動曲柄。
- 備妥幫浦（和拋棄式探針）。

- 備妥控制模組或滾筒幫浦。

5. 灌流

- 在未鉗住管線之前達到最低幫浦速度。
- 監視控制模組發出的訊息和警示。
- 監視灌流管路中肉眼可見氣泡的出現。
- 在鉗住管線之前保持最低幫浦速度。

6. 清潔

- 關閉電源。
- 丟棄拋棄式零件。
- 蓋上磁性驅動馬達。
- 清潔控制台和傳感器／感測器。

7. 檢查設備

- 檢視並確認各設備可運作。
- 保持指定的預防性保養時間表。
- 將電池充滿電（如果需要）。

| |
|-----------|
| 規格 |
|-----------|

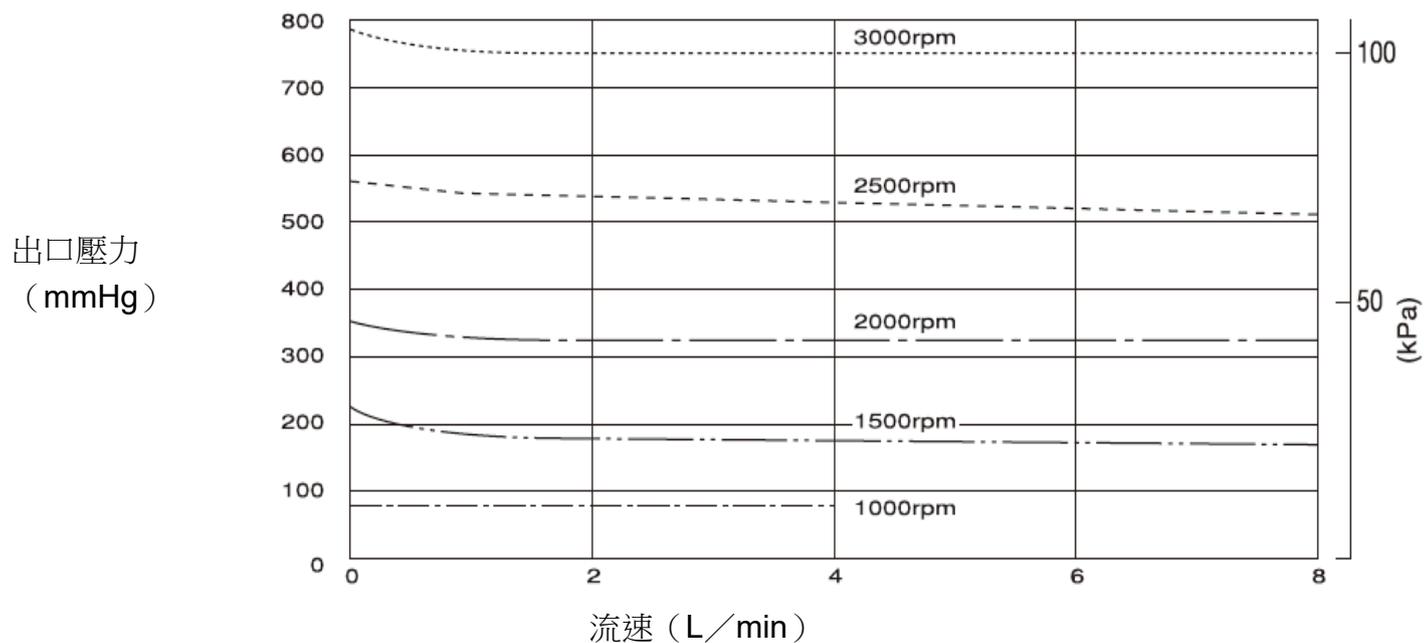
產品簡介

| 型號 | 簡介 |
|---------|-----------------|
| CX*SP45 | SP Pump 未附流速連接器 |

CAPIOX SP PUMP (CX*SP45)

| | 規格 | |
|--------|---|----------------------|
| 外殼 | 材質 | 聚碳酸酯 (Polycarbonate) |
| 旋轉輪 | 材質 | 聚碳酸酯 (Polycarbonate) |
| 旋轉輪柄 | 材質 | 不鏽康 |
| 滅菌 | 環氧乙烷氣體 | |
| 入口／出口 | 3／8" (9.5mm) | |
| 最大幫浦速度 | 3,000 rpm | |
| 最大流速 | 8 L／min | |
| 最大出口壓力 | 107 kPa (800mmHg) | |
| 充填體積 | 45 mL | |
| 相容控制台 | Bio-Console Model 540 或 550 或 560，搭配使用 CAPIOX SP 血液幫浦轉接頭（貨號：XX*SP03） | |

幫浦特性



- * 如有需要可索取以下資訊：
血球傷害相關數據及使用協定摘要

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：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 1 段 4 號 8 樓

“泰爾茂” 血液幫浦

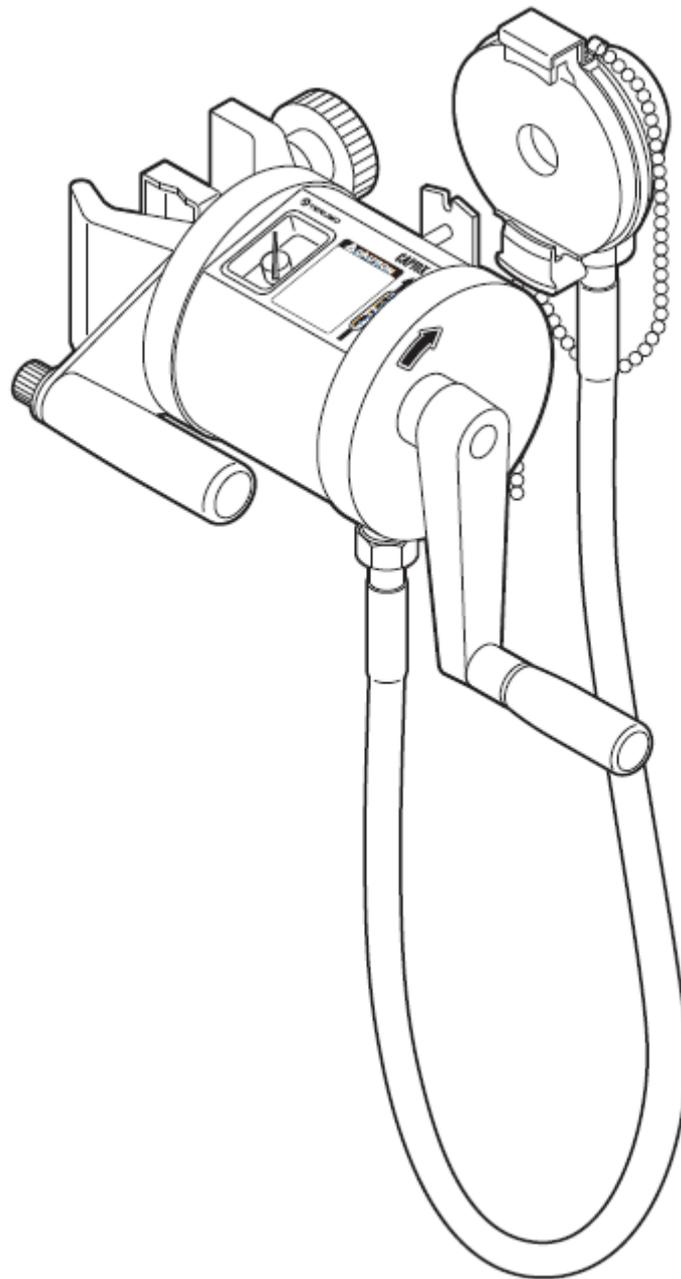
“Terumo” CAPIOX SP Pump

衛署醫器輸字第 008121 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

CAPIOX SP 血液幫浦手搖桿

使用說明



使用前請詳讀所有警告、注意事項和指引。
務必遵照本手冊指示使用本產品。

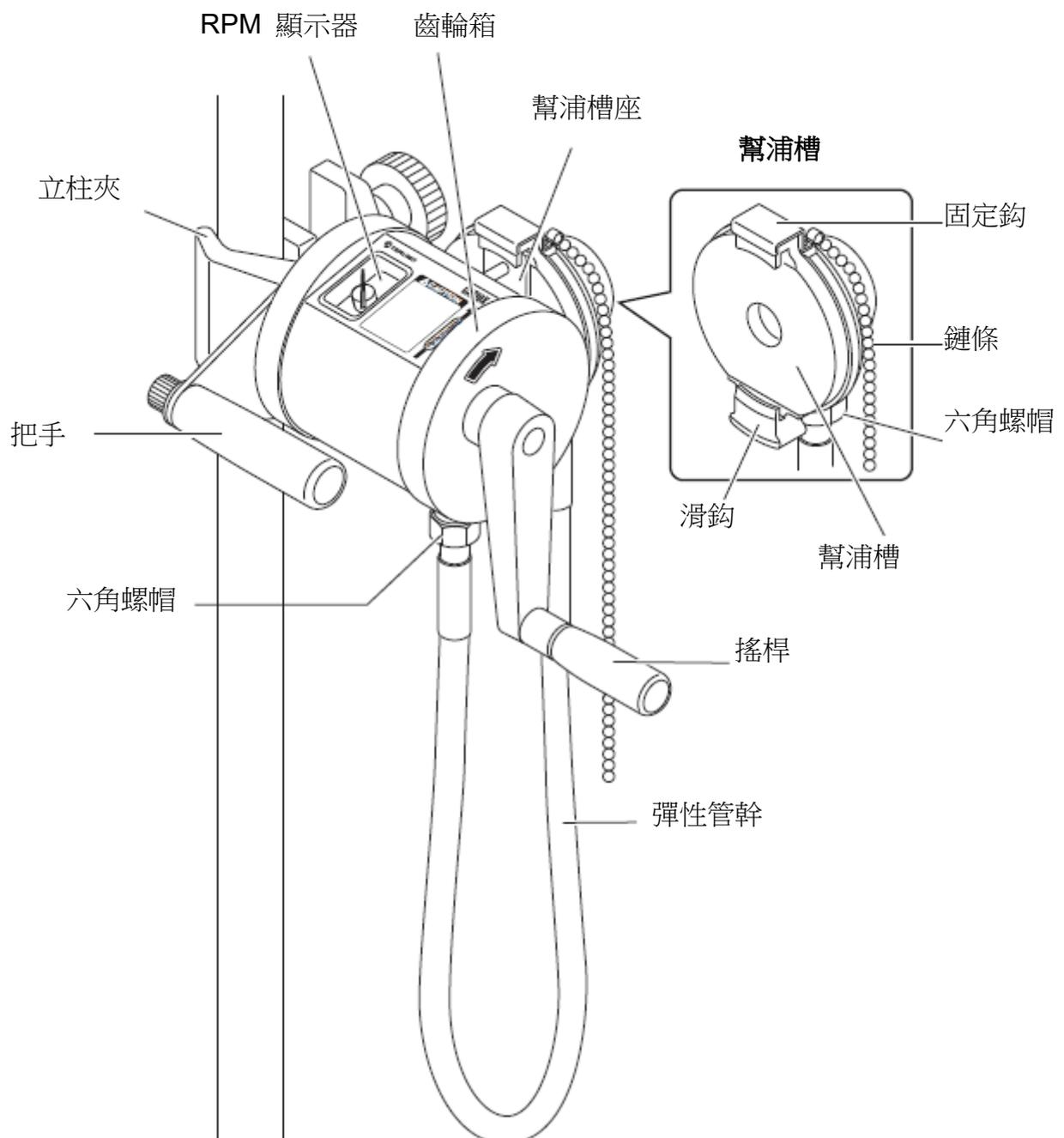
一般描述

產品說明／特性

CAPIOX SP血液幫浦手搖桿是用於斷電或某些控制台故障時，容許以手動方式驅動 CAPIOX SP控制台。

齒輪箱和幫浦槽採取可分離設計，此特性容許其適合不同種類的血液管路。

構造



警告／注意事項

使用注意事項

- 手搖桿在體外循環期間應備妥待命，以在幫浦失效時立即取代控制台功能。
- 在體外循環之前請檢查裝置功能是否正常。
- ! 請詳閱使用說明。
- 請依照隨附說明書指示使用 **CAPIOX SP** 血液幫浦。
- 將幫浦安裝於幫浦槽時，確認幫浦底側與驅動馬達的幫浦槽緊密接合，且滑鈎扣至定位。
- 在幫浦完全停止前切勿裝設或拆卸幫浦。
- 最大幫浦速度不得超過 **3,000 rpm**，超過最大速限將增加細胞傷害或損壞管路。
- 幫浦槽中含有磁鐵。金屬物品及／或磁帶請遠離幫浦槽。
- 請勿摔落或敲打幫浦槽，衝擊力可能造成槽中的磁鐵損壞。
- 彈性管幹上請勿放置任何物品，可能造成故障。
- 不可強行彎曲或扭轉彈性管幹。

清潔

注意

- 應使用濕紗布或類似材質擦拭主體。
不可使用酒精、稀釋劑或其他有機溶劑。
- 不可使用吹風機。

儲存

注意

- 儲存時避免接觸水。
- 請勿儲存於極端的溫度和濕度中。
- 請勿儲存於灰塵多的場所，或儲存於控制檯可能曝露於嚴重振動或腐蝕性氣體的場所。
- 長時間曝露於直接日照或紫外線可能使外殼變色。

故障

注意

- 裝置摔落或受到衝擊可能導致故障，即使外觀沒有發現損傷。請聯絡 **Terumo** 業務或經銷商進行檢修。
- 如果發生故障及／或失靈時，請聯絡業務代表送修。切勿自行拆解或修理主體，這可能引起嚴重故障。如果控制檯經過改造或用於非設計用途，本公司對其性能恕不負責。

操作程序

使用前請詳讀「警告／注意事項」(第 4 頁)。

1. 裝設

- 1) 將手搖桿裝設在幫浦推車等的立柱上。使用立柱夾將手動搖桿固定在適當高度(圖 1)。

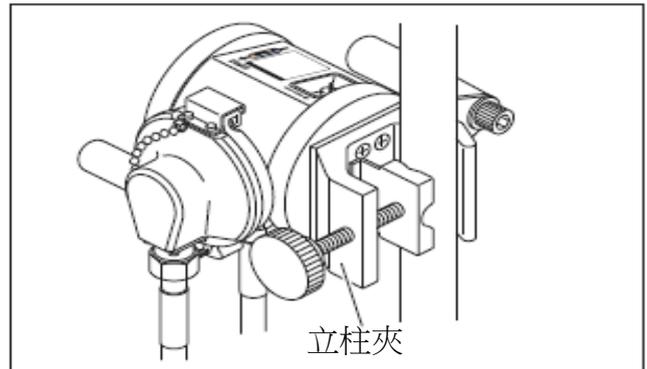


圖 1

2. 安裝幫浦

- 1) 拉下滑鉤，將幫浦槽自幫浦槽座取下(圖 2)。

注意

未安裝幫浦時，幫浦槽應保持在座上。

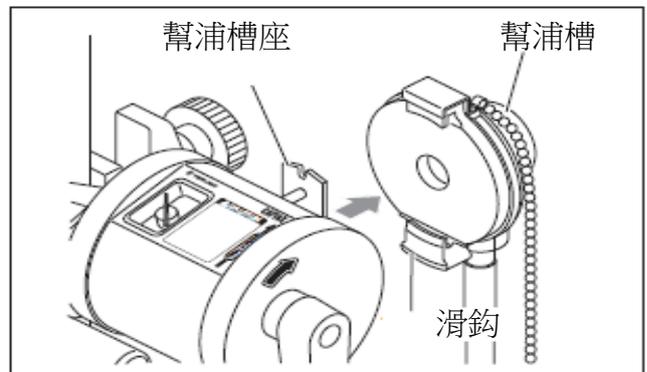


圖 2

- 2) 調整鏈條至適當長度(圖 3)。

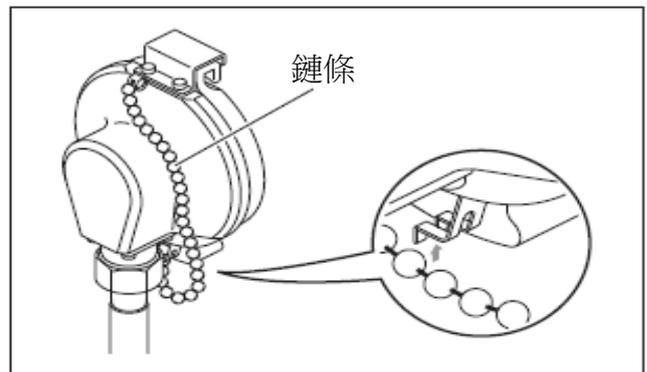


圖 3

- 3) 將幫浦邊框插入固定鉤中，拉動滑鉤至定位(圖 4)。

注意

確認幫浦底側與幫浦槽緊密接合，且滑鉤扣至定位。

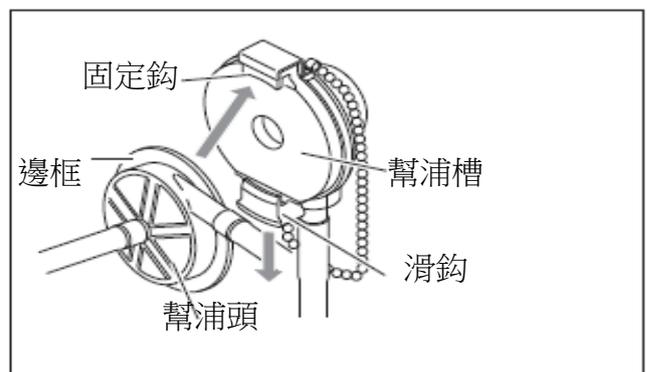


圖 4

4) 使用鏈條將幫浦槽掛在適當位置（圖 5）。

注意

不可放置幫浦槽於血液管路彎曲或拗折處。

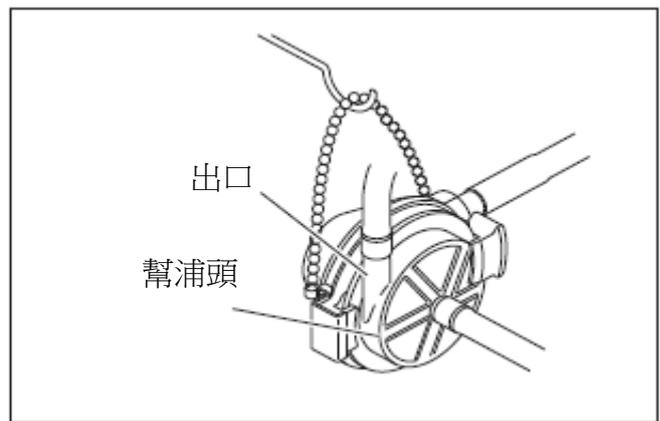


圖 5

3. 開始循環

以順時鐘方向旋轉曲柄（圖 6）。

RPM 顯示器顯示旋轉速度。

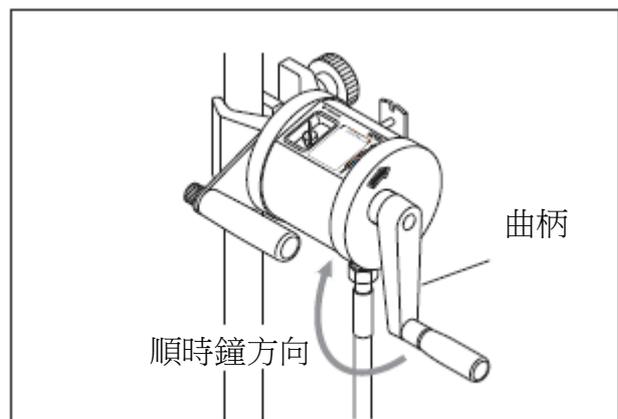


圖 6

4. 循環中

藉由控制馬達轉速調整血液流速以執行體外循環。

< **CAPIOX SP** 血液幫浦控制檯的流速監測器功能正常時 >

保持流速感測器接於接頭上，使用備用控制檯控制馬達轉速，注意流速顯示儀上的血液流速。

< **CAPIOX SP** 血液幫浦控制檯的流速監測器無法發揮功能時 >

注意病患的動脈壓及靜脈儲血器的血量，依此控制馬達轉速。

警告

- 不可在鉗住入口的情況下運作血液幫浦，因為幫浦中會產生負壓，而在血液中形成氣泡。
- 操作幫浦應使其提供的壓力大於病患的體循環血壓和頭部血壓。監控血液流速、rpm、儲血器血量和體循環血壓，做為逆流可能性的指標。
- 後負荷壓高於幫浦的出口壓力時將造成逆流。為防止其發生：
 - 1) 開始循環時不要放開幫浦出口的鉗子，直到達到足夠的出口壓力為止。
 - 2) 不可將旋轉速度降低至反向壓力超過幫浦輸出的壓力。
 - 3) 血流停止前，鉗住幫浦出口和排液線。

- 調節旋轉速度以控制血流。若以部分鉗住幫浦出口的方式控制血流，可能增加細胞傷害。

注意

- 大量空氣進入幫浦可能引起幫浦發生去充填現象及血流停止。請停止幫浦，去除空氣後再繼續循環。

保養

外觀（每月一次）

點檢以下項目：

- 1) 外觀有裂痕、龜裂及／或任何異常。
- 2) 六角螺帽鎖緊：一顆位於彈性管幹和齒輪箱之間，一顆位於彈性管幹和幫浦槽之間。
- 3) 曲柄轉動順暢。

功能（每次）

轉動曲柄檢查功能。

- 1) RPM 顯示器顯示出旋轉速度。
- 2) RPM 顯示器中的旋轉速度隨著曲柄的轉動速度變化。
- 3) RPM 顯示器顯示的旋轉速度在 0 - 3000 rpm 的範圍內。

定期檢查

為了操作安全和保持產品壽命，手動搖桿應每年檢查一次。

欲做定期檢查，請聯絡 **Terumo** 業務或經銷商。

消毒

手動搖桿應定期消毒以避免感染。

使用消毒劑沾濕的紗布或類似材質擦洗表面。

再使用冷水或溫水沾濕的紗布或類似材質重覆一次。

可用消毒劑例

| 名稱 | | 製造商或批發商 |
|----------------|-----|-----------------------------------|
| Hibitane | 5% | Zeneca |
| Osvan Solution | 10% | Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. |
| Maskin | 5% | Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd. |

注意

- 不可使用吹風機及／或酒精類的消毒劑。
可能造成控制檯故障及／或材質劣化。
- 請依照各自說明書指示使用以上消毒劑。
- 若有其他問題請洽詢 **Terumo** 業務或經銷商。

點檢清單

警告

如果發現任何異狀，請立即停止使用，並聯絡 **Terumo** 業務或經銷商。

| | | | | |
|------------------------|------|---------------------------------------|----|----|
| 批號 | | | | |
| 日期 | | | | |
| 人員 | | | | |
| | 點檢項目 | | 判定 | |
| 外觀 | 1 | 外觀有裂痕、龜裂及／或任何異常。 | OK | NG |
| | 2 | 六角螺帽鎖緊：一顆位於彈性管幹和齒輪箱之間，一顆位於彈性管幹和幫浦槽之間。 | OK | NG |
| | 3 | 曲柄轉動順暢。 | OK | NG |
| 功能 | 1 | RPM 顯示器開始顯示旋轉速度。 | OK | NG |
| | 2 | RPM 顯示器中的旋轉速度隨著曲柄的轉動速度變化。 | OK | NG |
| | 3 | RPM 顯示器顯示的旋轉速度在 0 - 3000 rpm 的範圍內。 | OK | NG |
| 整體判定（如果有一項“NG”，便需要修理。） | | | OK | NG |
| 備註 | | | | |

規格

| | | |
|--------|-------------------|----------------------------|
| 名稱 | Capiox SP 血液幫浦手搖桿 | |
| 編號 | XX*SP05 | |
| 旋轉速度 | 0 - 3000 RPM | |
| RPM 顯示 | 0 - 3000 RPM | |
| 整體尺寸 | 齒輪箱 | φ 120 X 120(D) mm |
| | 幫浦槽 | 139(W) X 102(H) X 64(D) mm |
| | 彈性管幹 | φ 14 X 1000 mm |
| 重量 | 5.6 Kg | |

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：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 1 段 4 號 8 樓

“泰爾茂” 血液幫浦

“Terumo” CAPIOX SP Pump

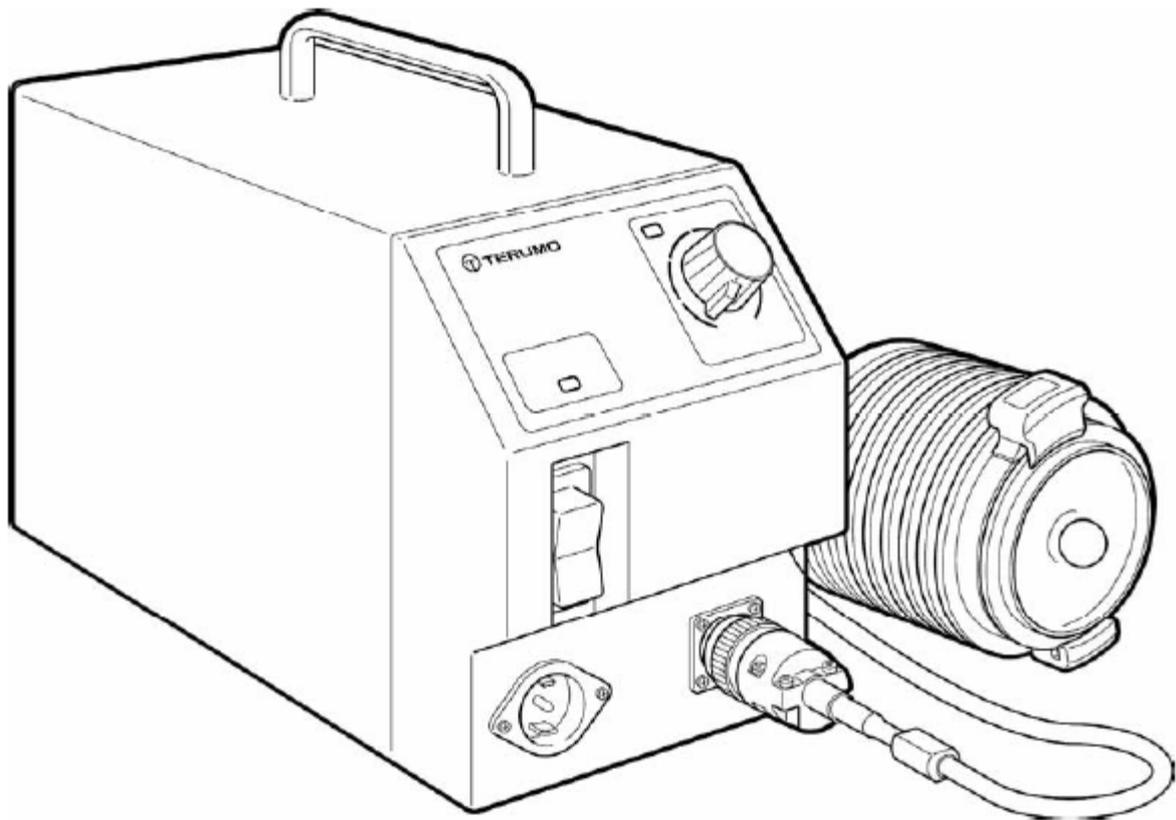
衛署醫器輸字第 008121 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

CAPIOX SP 血液幫浦 SP101

備份控制台

使用說明



使用前請詳讀所有警告、注意事項和指引。
務必遵照本手冊指示使用本產品。

一般描述

適應症／產品說明

CAPIOX SP 血液幫浦備份控制台是用於在 CAPIOX SP 血液幫浦發生故障或失靈時，暫時維持體外循環。本控制台必須使用 AC 100-120／220-240V 的電源供應。

特性

- 驅動馬達利用介於驅動馬達和幫浦之間的磁鐵吸力使幫浦旋轉，管路中的血液獨立於驅動馬達之外，因此沒有因驅動馬達污染引起感染的風險。
- 備份控制台的操作簡單，只需使用電源開關和馬達轉速控制器。
- 電源線接頭和驅動馬達接頭位於備份控制台的正面面板，方便轉換至備份控制台。
- 馬達轉速控制器控制馬達轉速。
- 尺寸小巧，重量輕便，方便攜帶。
- 備用套件包含所有方便轉換至備份控制台的零件。
- 另外可選購專用的控制台座和幫浦推車轉接器。

構造

備份控制台

正面

提把

方便攜帶控制台

運轉指示燈

驅動馬達轉動時點亮。驅動馬達停止時熄滅。

馬達轉速控制器

用於調整馬達轉速。

電源指示燈

電源開啟時點亮。

接頭護蓋

電源開關

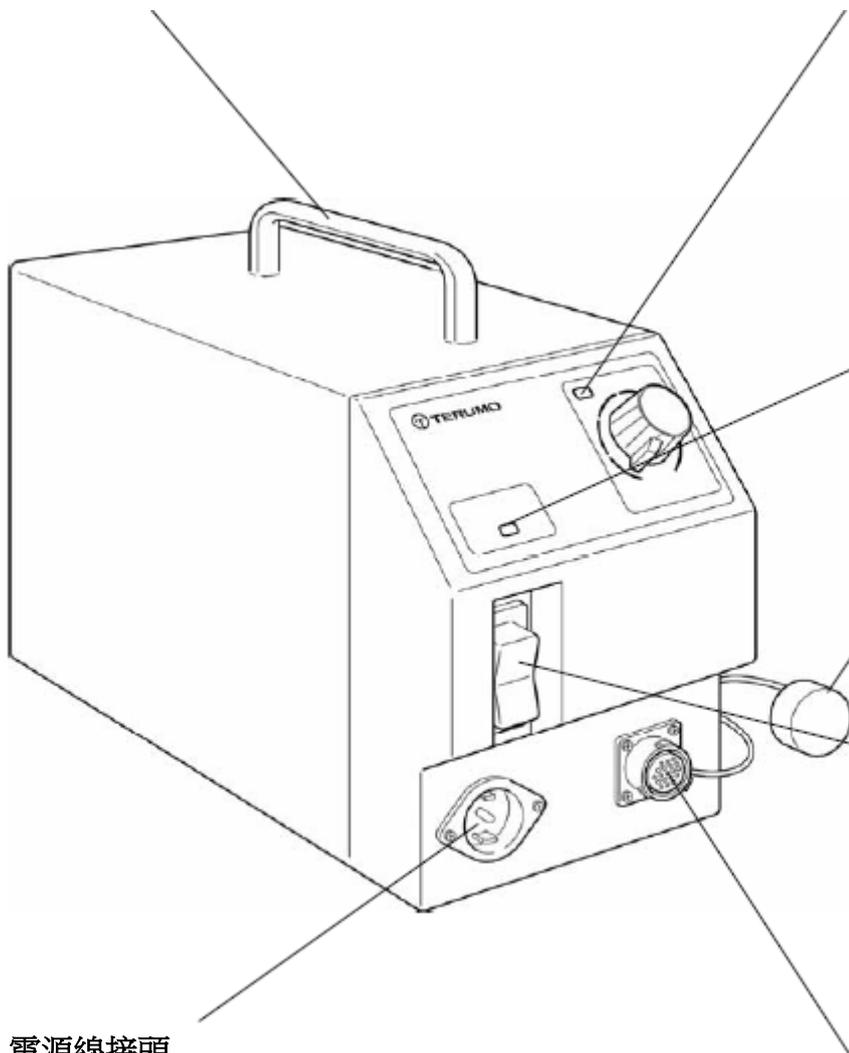
用於開啟或關閉電源。按至“1”開啟電源，按至“0”關閉電源。

電源線接頭

連接電源線。

驅動馬達接頭

連接驅動馬達。



警告／注意事項

使用注意事項

警告

- 使用控制台時應盡量遠離其他發射高頻電源的裝置以避免故障，如電刀、行動電話等。控制台不得與其他任何此類裝置共用電源插座，且應適當接地。

注意

- 本裝置只應由經過體外循環手術完整訓練的人員使用。裝置操作需要有合格人員持續監督以求病患安全。
- 本裝置運轉時不得無人看顧。
- ! 參閱使用說明。
- 本備份控制台必須搭配本使用手冊指定的適合驅動馬達、耗材及檯座。使用其他裝置可能減損其性能或病患安全。
- 請依照隨附手冊指示使用 **CAPIOX SP** 血液幫浦。
- 備份控制台不含內建電池，必須依賴交流電源運作（**AC 100-120／220-240V**）。
- 備份控制台的設計專為 **CAPIOX SP** 血液幫浦或驅動馬達故障或失靈時做為備用。請勿用於其他任何用途。
- 血液幫浦不可用於吸引用途。
- 本裝置應用於體外循環，不得用於其他任何用途。
- 驅動馬達內含磁鐵，請遠離金屬物品和磁帶。
- 請勿敲打或撞擊驅動馬達的幫浦槽，衝擊力可能造成驅動馬達內的磁鐵損壞。
- 控制台背面的接頭應避免接觸異物或液體。如果控制台內有異動或液體時請勿使用，可能發生故障。
- 本控制台為機密儀器，取用時請小心。衝撞或污損可能導致故障。
- 請勿放置控制台於順從性表面，例如病床上。位於底部的通氣口可能受阻而導致過熱。
- 將幫浦裝設於驅動馬達時，確認幫浦底側與驅動馬達的幫浦槽緊密接合，且滑鈎回到定位。
- 在驅動馬達完全停止前切勿裝設或拆卸幫浦。
- 切勿在有易燃物處使用控制台。
- 本控制台是專為醫療院所、研究機構使用設計的醫用電子儀器，若在其他環境使用，控制台可能引起對收音機／電視機和其他接收設備的電磁干擾。
- 發生故障時，請依照「故障排除指引」的建議（參見 13 頁）採取正確行動。

清潔

警告

清潔前務必關閉電源並從控制台拔下電源線以防止電擊。

注意

- 應使用濕紗布或類似材質擦拭主體。
不可使用酒精、稀釋劑或其他有機溶劑。
- 避免讓水進入接頭內，可能導致故障。
- 請勿使用吹風機乾燥。

儲存

注意

- 備用套件應存放於方便拿取的處所以備緊急用途。
- 備用套件內的零件不可分開儲存，否則緊急狀況時不便安裝。
- 儲存時避免接觸水。
- 請勿儲存於極端的溫度和濕度中。
- 請勿儲存於灰塵多的場所，或儲存於控制台可能曝露於嚴重振動或腐蝕性氣體的場所。
- 長時間曝露於直接日照或紫外線，可能使外殼變色及／或降低流速感測器的性能。

故障

警告

操作時如果發現任何異狀，請立即停止使用，並聯絡 **Terumo** 業務或經銷商進行修理。

注意

- 裝置摔落或受到衝擊可能導致故障，即使外觀沒有發現損傷。請聯絡 **Terumo** 業務或經銷商進行檢修。
- 如果發生故障及／或失靈時，請聯絡業務代表送修。切勿自行拆解或修理主體，這可能引起嚴重故障。如果控制台經過改造或用於非設計用途，本公司對其性能恕不負責。

故障排除指引

以下列舉可能遭遇的故障狀況及建議的矯正動作。

警告

如果建議行動無法矯正故障，請停止使用，並聯絡 **Terumo** 業務或經銷商。

| 狀況 | 可能原因 | 矯正動作 |
|----------|--------------|--------------------------------------|
| 控制台沒有電源。 | 電源線未牢接於控制台。 | 將電源線插入電源接頭，順時鐘扭轉插梢至鎖定。 (第 9 頁) |
| | 電源線故障。 | 停止使用。要求更換／修理電源線。 |
| 幫浦不旋轉。 | 驅動馬達未牢接於控制台。 | 將馬達線插入驅動馬達接頭，順時鐘旋轉鎖定環以鎖定。 (第 9 頁) |
| | 馬達發生故障。 | 停止使用。要求更換／修理馬達。 |
| | 未供應電源 | 打開電源開關。(第 10 頁) |

保養

警告

如果發現任何異狀，請立即停止使用，並聯絡 **Terumo** 業務或經銷商。

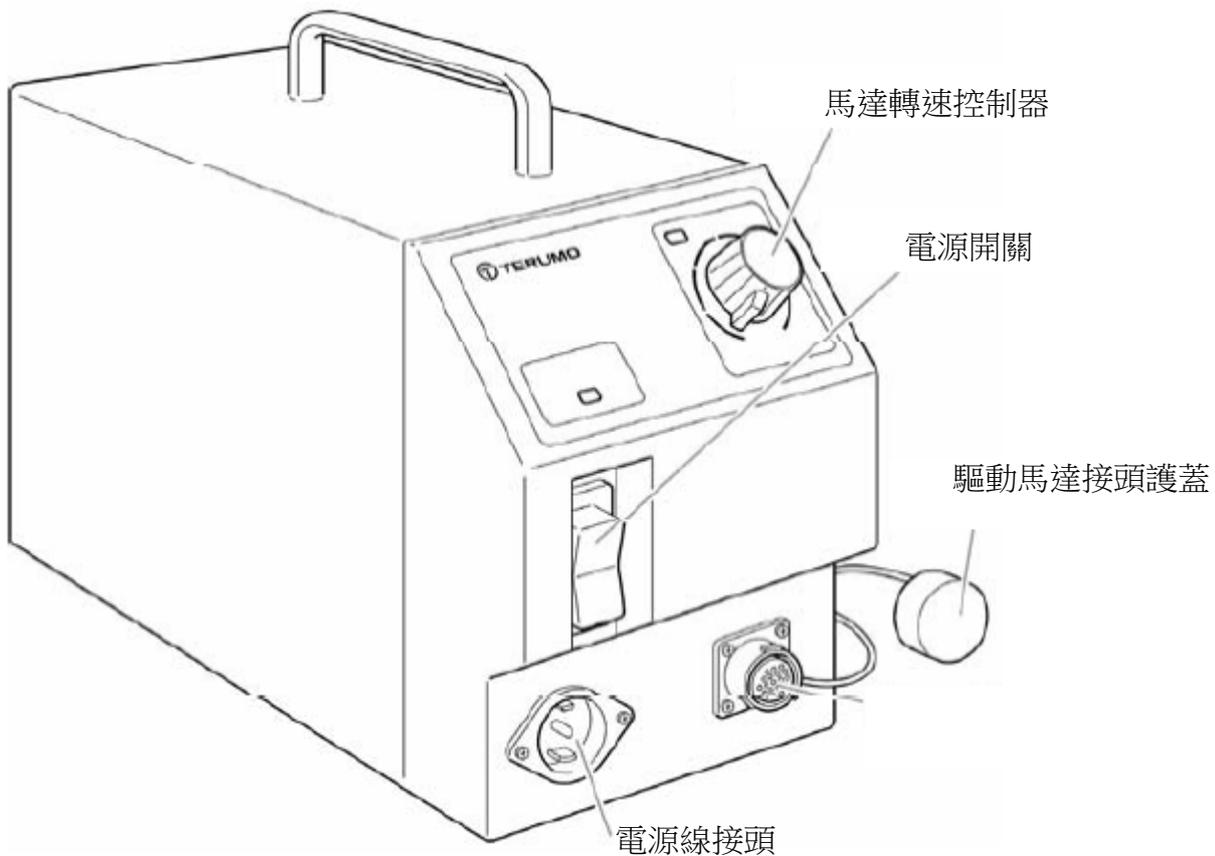
注意事項

- 備用套件應定期檢查，即使備份控制台已長期儲存未使用。
- 備用套件中的驅動馬達和電源線應進行檢查。

1. 外觀（每月一次）

每月一次核對以下清單。檢查後記得將護蓋蓋回驅動馬達接頭。

- 【 】 外觀有裂痕、龜裂及／或任何異常。
- 【 】 纜線和電線扭結及／或斷裂。
- 【 】 馬達轉速控制器轉動順暢。
- 【 】 馬達轉速可以控制在 0-3000 rpm 的範圍內。
- 【 】 馬達轉速控制器無法轉動至超出此範圍。
- 【 】 電源線及驅動馬達線的連結與插梢鎖定功能。



電源（每月一次）

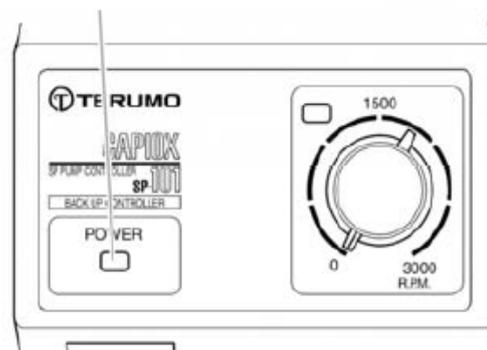
根據以下步驟檢查前述功能：

1. 將電源線插入備份控制台。
2. 將驅動馬達連接至備份控制台。
3. 將電源線插在有接地的 AC 100-120 / 220-240V 電源插座。
4. 將馬達轉速控制器設定為零。
5. 打開電源開關。

檢查以下項目：

- 綠色電源指示燈亮起。

綠色電源指示燈亮起

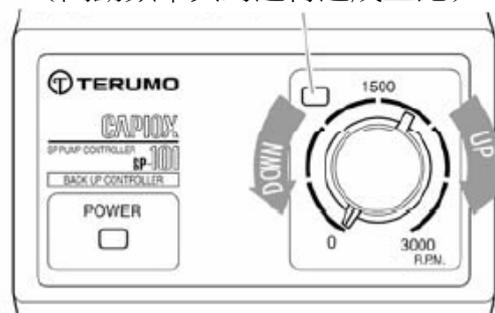


馬達功能（每月一次）

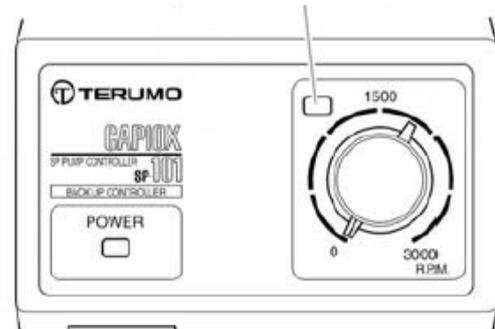
根據以下步驟檢查前述功能：

1. 以順時鐘和逆時鐘方向轉動馬達轉速控制器。
 - 控制器順時鐘轉動時，驅動馬達轉速和轉動指示燈閃動隨之加快。控制器逆時鐘轉動時，驅動馬達轉速和轉動指示燈閃動隨之減慢。
2. 將馬達轉速控制器設定為零。
 - 馬達停止。
 - 轉動指示燈熄滅。

轉動指示燈閃動
(閃動頻率與馬達轉速成正比)



轉動指示燈熄滅



24 小時持續運作（每 6 月一次）

將備份控制台接上電源和驅動馬達，在幫浦槽中未裝有幫浦的狀態下，將馬達轉速設定於 3000 rpm 運轉 24 小時。

【 】 按照「馬達功能」中的記述檢查備份控制台。

定期檢查

為了操作安全和保持產品壽命，應**每年一次**檢查備用套件。
欲做定期檢查，請聯絡 **Terumo** 業務或經銷商。

消毒

備用套件應定期消毒以避免感染。

使用消毒劑沾濕的紗布或類似材質擦洗表面。再使用冷水或溫水沾濕的紗布或類似材質重覆一次。

可用消毒劑例

| 名稱 | | 製造商或批發商 |
|----------------|-----|-----------------------------------|
| Hibitane | 5% | Zeneca |
| Osvan Solution | 10% | Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. |
| Maskin | 5% | Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd. |

注意

- 不可使用吹風機及／或酒精類的消毒劑。可能造成控制台故障及／或材質劣化。
- 請依照各自說明書指示使用以上消毒劑。
- 若有其他問題請洽詢 **Terumo** 業務或經銷商。

點檢清單

警告

如果發現任何異狀，請立即停止使用，並聯絡 **Terumo** 業務或經銷商。

| | | | | |
|------------------------|------|--|----|----|
| 批號 | | | | |
| 日期 | | | | |
| 人員 | | | | |
| | 點檢項目 | 判定 | | |
| 外觀 | 1 | 外觀有裂痕、龜裂及／或任何異常。 | OK | NG |
| | 2 | 纜線和電線扭結及／或斷裂。 | OK | NG |
| | 3 | 馬達轉速控制器轉動順暢。 | OK | NG |
| | 4 | 馬達轉速可以控制在 0-3000 rpm 的範圍內。 | OK | NG |
| | 5 | 馬達轉速控制器無法轉動至超出此範圍。 | OK | NG |
| | 6 | 電源線及驅動馬達線的連結與插梢鎖定功能。 | OK | NG |
| 電源 | | 綠色電源指示燈亮起。 | OK | NG |
| 馬達功能 | 1 | 控制器順時鐘轉動時，驅動馬達轉速和轉動指示燈閃動隨之加快。控制器逆時鐘轉動時，驅動馬達轉速和轉動指示燈閃動隨之減慢。 | OK | NG |
| | 2 | 馬達轉速控制器設定為零時，馬達停止且轉動指示燈熄滅。 | OK | NG |
| 24 小時持續運作 | | 將備份控制台接上電源和驅動馬達，在幫浦槽中未裝有幫浦的狀態下，將馬達轉速設定於 3000 rpm 運轉 24 小時。 按照「馬達功能」中的記述檢查備份控制台。 | OK | NG |
| 整體判定（如果有一項“NG”，便需要修理。） | | | OK | NG |
| 備註 | | | | |

規格

| | |
|-----------------------------------|---|
| 備份控制台 | 1 |
| 名稱 | CAPIOX SP 血液幫浦備份控制台 |
| 馬達轉速 | 0 - 3000 rpm |
| 操作環境 | 環境溫度 10 - 40 °C 相對濕度 30 - 85 % (無結露) |
| 儲存環境 | 環境溫度 -20 到 + 45 °C 相對濕度 10 - 95 % (無結露) |
| 電源供應 | AC 100-120 / 220-240V, 50 / 60 Hz |
| 最大耗電量 | 130 VA |
| 電擊防護 | Class I, Type BF |
| 整體尺寸 | 160 (W) x 200 (H) x 340 (D) mm |
| 重量 | 6.5 kg |
| 其他零件 | |
| Capiox SP 血液幫浦驅動馬達 (不含立柱夾) | 1 |
| 馬達轉速 | 0 - 3000 rpm |
| 最大耗電量 | 90W |
| 重量 | 2.6 kg |
| 纜線長度 | 3 m |
| 電源線 (3 m) | 1 |
| 螺絲起子 (+) | 1 |
| 備用螺絲釘 (固定驅動馬達用) | 2 |
| 操作手冊 | 1 |

2021-02

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：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 1 段 4 號 8 樓