

“泰爾茂” 新一代人工心肺灌注系統

“Terumo” Advanced Perfusion System 1

衛部醫器輸字第 030259 號

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：

本產品可提供使用者選擇需要的系統組件和安裝配置，以滿足當前的臨床需求，提供靈活性，以符合使用者需求的變化而能輕鬆適應的系統。

本產品之系統基座使用分佈式網絡來提供電力和通信到所有系統組件。這種設計允許使用者於體外循環時選擇數字以及於此期間控制和監測患者灌注時所需的設備類型。這些設備包括以下任何組合組件最多可達系統 24：

組件	最多數量	
大型滾輪式幫浦	8	} 最多可裝上 8 個在任何的時間使用， 其中 6 個可以由 CCM 控制
小型滾輪式幫浦	8	
離心幫浦	2	
管夾模組	1	
氣泡偵測模組	4	
液面偵測模	1	
壓力模組	4	} 一個模組 2 個感應器
溫度模組	4	
流速模組	4	
CDI 100 模組	1	} 最多一個
CDI 500/550 模組	1	

適應症

本產品適用於 6 小時內的體外血液循環，當進行動脈灌注、局部灌注，及心肺繞道手術時，需由熟諳此種或類似儀器操作的合格醫療專業人員來操作。

離心幫浦僅可用於心肺繞道手術。

禁忌

本產品的設計、販賣或使用僅限於上述適應症。

離心幫浦禁止用為心切開術中的抽吸裝置。

目標患者族群

本產品用於從新生兒到成人患者群體的體外血液循環

使用者資格

適當灌注程序和技術是醫療專業人員的職責。

使用者應熟讀並瞭解本產品操作手冊中的所有資訊。

系統警告

本產品僅適用於 6 小時內的體外血液循環，本產品長期使用(超過 6 小時)效能及安全性並未被證實。

請依據製造廠商的指引和最佳醫療操作來使用本系統和任何附加器材。

本儀器僅適合心肺繞道手術使用時限，並不適用於經由體外、體內或臨床研究的長時間用於心臟移植橋或天然心臟復原期。

請勿使用功能不良的器材。

請勿改造本產品及其配件，僅能使用泰爾茂心血管系統公司提供的備用零件。修改系統、使用未經批准的備用零件或以本手冊未指示的方式使用系統可能會導致人身傷害、性能下降和/或損壞。

本產品不得在無人看管的情況下運作。

本產品的操作必須密切注意，為了病人安全考量，儀器的操作應由合格醫療專業人員適時及持續監控。

該設備必須配置臨床相關的警報和警報限值。將警報和警報限制設為極值可能會使警報系統變得毫無用處。如果在本系統中使用不同的警報及警報限值在相似的儀器操作上，可能會存在潛在危險。

本產品是一種可結構組合的系統，它讓使用者可以因應情況需要，利用不同的器材組合來製作灌注螢幕，由於這種高度組合性，使用機構應建立適當控管作業，以確保操作人員是經過適當訓練，能夠操作灌注螢幕的，否則可能會引起操作錯誤導致病人受傷或死亡。

系統器材注意事項

只有當器材連接到適當接地的插座時，才能確保本產品已完成接地。

本產品 100V-120V 型式需要 20 安培電源，而 220V-240V 型式需要 10 安培電源。

開啟系統電源前請先完全接好任何外接器材，因為在使用中連接器材將可能引起系統故障。

爆炸性或可燃性氣體存在時請勿使用本產品。

為避免觸電危險，請勿移除面板；需要服務時，請洽合格維修人員。

在模組蓋未蓋好前請勿操作本產品，因為濺出的液體可能會損壞接頭。

輔助插座僅可和醫院中適當電壓和電流的器材連接。電氣設備若連接到輔助插座可能會造成降低本系統的安全性。

電池電源並不支援輔助插座，在失去交流電時，任何連到輔助插座的器材也將失去電源，直到交流電回復為止。

請勿使用延長線連接本產品和壁上電源，或連接模組或配件到本產品，延長線的使用可能會使效果降低。

當電流斷電器在重新啟動後立刻再斷電時，請不要再試著重新啟動，本產品在修好前將僅會從電池電源來運作，請洽維修人員。

限用原廠所提供的纜線連接系統的馬達和流速表模組。

請勿同時接觸任何電氣接點與病人。

未依據本產品安全需求所使用的附加器材，可能會降低系統的安全等級。

有關選擇的的考量應包括：

- 在病人的附近使用附件。
- 附件的安全保證是依據適當的 IEC60601-1 和/或 IEC60601-1-1 協同國際標準進行的。

用來加溫或冷卻調節供血溫度用水的熱對流儀器應列為 CF 型等級，如果儀器並非 CF 型，且發生故障時，電流可能會經由熱對流器而進入病人灌注電路中。

本產品存放條件為：溫度範圍為 0°C 至 40°C (32°F 至 104°F) 的通風區域，相對濕度範圍為 10% 至 95%，無冷凝。

本系統運作條件為：溫度範圍為 10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)、相對濕度為 30% 至 75%，無冷凝以及 大氣壓力 106 kPa 至 70 kPa。

請勿使用化學溶劑如酒精、醚類、丙酮等在本產品的任何部分，因為這些溶劑可能對儀器造成損傷，請勿將麻醉劑潑灑在系統或附件上，因為化學劑如 Forane (isofluorane) 可能具損壞性。請依照器材保養章節中的清潔步驟。

請依照電子器材的標準操作，當暴露在強烈電雜訊或波動的電壓時，須密切監測儀器。手術室裡其他地方儀器所發散的強烈電磁場(尤其是去顫器和電灼設備)，

或是交流電電壓的波動，可能會降低儀器的表現或損壞儀器。

本產品需要特別注意電磁相容性 (EMC)，且必須依據技術支援章節中所提供的 EMC 資訊來裝設或啟動。

熟讀手冊適當章節中所列的附加警告和注意事項，本手冊中所有警告和注意事項摘要列於附加資訊章節中，請使用所建議的附件，符合所有規格，以確保系統的適當運作。

◆ 產品規格(型號) (CCM)

系統基座

組件名稱	型號
100/120V 系統基座	801763
220/240V 系統基座	801764
手搖桿(2 支)	801016
手搖桿架	802089
中央控制螢幕	890500 816300
中央控制螢幕安裝臂支架	90000746
中央控制螢幕控制蓋	816261

基座選購

管線組	
管線 - 美國規格的管線組 (3 條管線-綠色、黃色、灰色)	814475
管線 - 非美國規格的管線組 (3 條管線-白色、白色/黑色、灰色)	814474
美國轉接頭	
NCG 管線轉接頭	144207
D. I. S. S. 管線轉接頭	144215
Ohio 鑽石型轉接頭	144223
中心支撐桿及其附件	
橫桿固定組(每一個桿子需要一組配合)	145980
2 呎(0.6 公尺)長桿子	16553301
3 呎(0.9 公尺)長桿子	131115
4 呎(1.2 公尺)長桿子	16553401
撐桿架	816489
金屬滑動後蓋板套件	816370
可調整式鹵素燈	
33 吋(83.8 公分) 可調整式鹵素燈	801238

15 吋(38.1 公分) 可調整式鹵素燈	801558
可調整式 LED 燈	
25 吋(63.5 公分) 可調整式 LED 燈	893479
滾輪式幫浦	
直徑 6 吋(15.2 公分)之滾輪式幫浦	816571
直徑 4 吋(10.2 公分)之滾輪式幫浦	816570
幫浦支架(可架設於桿子上)	801093
雙泵幫浦桿支架	816477
可下降之幫浦桿支架	816483
整合式離心幫浦系統	
驅動馬達	164267
控制模組	816572
手動馬達	164268
離心式幫浦支架(可架設於桿子上)	804372
可彎曲托架手臂	816620
流速感測器	
流速模組	802018
非侵入式流速感測器 3/8 吋(9.5mm)內徑 x 3/32 吋(2.4mm)管壁，可重複使用	6382
感測器支架(可架設 2 個感測器)	801550
液面偵測器(各包含一個)	
液面偵測模組	802111
黃色轉換器(警示)	195215
紅色轉換器(警告)	195274
液面感測貼片(每盒 60 片)，含超音波膠	195240
氣泡偵測器(各包含一個) 每個氣泡檢測系統需要一個感測器	
氣泡偵測器模組	802110
纜線配件	822763
感測器支架	149876
超音波氣泡感測器(3 選 1)	
3/8 吋×3/32 吋(9.5mm×2.4mm)	5773
1/4 吋×3/32 吋(6.4mm×2.4mm)	5791
1/4 吋×1/16 吋(6.4mm×1.6mm)	5785
氣泡偵測器支架(選購)	5793
靜脈管夾	
管夾模組	803480
管夾頂	806455
可彎曲托架手臂	816620
壓力監視器	
壓力模組(每個模組含 2 個壓力轉換器)	802112 893607

溫度監視器	
溫度模組, YSI 系列 400 型(每組可量測 2 組溫度)	802114 884660
資料界面模組	
RS-232 的界面模組	802113
CDI500/550 系統的界面模組	803479
CDI100 系統的界面模組	802558

◆ 系統規格

系統基座

	801763	801764
電壓	100/120V 50/60 Hz	220/240V 50/60 Hz
高	22.6 in (57.4cm)	22.6 in (57.4cm)
寬	35.2 in (89.4cm)	35.2 in (89.4cm)
長	26.5 in (67.3cm)	26.5 in (67.3cm)
重量	262 lbs (118.8kg)	262 lbs (118.8kg)

中央控制螢幕

	890500	816300
高	11.0 in (28.0cm)	13.7 in(34.8cm)
寬	14.3 in (36.3cm)	15.7 in(39.9cm)
長	3.2 in (8.1cm)	3.4 in(8.6cm)
重量	12 lbs. (5.4kg)	15 lbs. (6.8cm)

中央控制螢幕安裝臂支架

90000746

滾輪式幫浦

	816570(小)	816571(大)
幫浦頭直徑	4 in (10.2cm)	6 in (15.2cm)
重量	21 lbs. (9.5kg)	24 lbs. (10.9kg)
操作範圍	0 – 4 L/min	0 – 10 L/min

離心式幫浦控制組

	816572
操作範圍	0 – 3,600 RPM

可調整式鹵素燈

	801238	801558
大小	33 in (83.8cm)	15 in (38.1cm)
電壓	24VDC	24VDC

可調整式 LED 燈

	893479
大小	25 in (63.5cm)
電壓	24VDC

壓力模組

802112 893607
每個模組含 2 個壓力轉換器
操作範圍; (-250)mmHg – 900mmHg
最多可同時使用 8 個壓力轉換器

溫度模組

802114 884660
YSI 400, 每個模組含 2 個溫度感測器
操作範圍; 0 – 50°C
最多可同時使用 8 個溫度感測器

流速模組

802018
非侵入式流速量測, 每個模組含 1 個感測器
操作範圍; (-9.9) L/min – 9.9 L/min
最多可同時使用 4 個模組

超音波液面偵測器模組

802111
每個模組含 1 個警告感測器和 1 個警示感測器
儲血槽; 硬殼式儲血槽適用厚度為 0.07 in – 0.15 in (1.8mm – 3.8mm)
最多可同時使用 1 個模組

超音波氣泡偵測器模組

802110
操作範圍: 3/8 in – 0.5cc 或是最大流速 6 L/min 1/4 in – 0.3cc 或是最大流速 3 L/min
最多可同時使用 4 個模組

電子式靜脈管夾模組

803480

操作範圍；0 – 100% 流速在 1/4 in – 1/2 in 管徑

最多可同時使用 1 個模組

CDI550 界面模組

803479

每個模組含 1 個系統監視器

最多可同時使用 1 個模組

RS-232 界面模組

802113

每個模組含 1 個 TLink 資料庫系統

最多可同時使用 1 個模組

製造業者名稱：TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

製造業者地址：6200 Jackson Rd., Ann Arbor, MI 48103, USA

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

2025-07