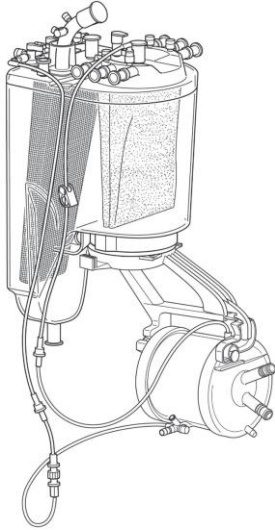


"泰爾茂" 菲斯新一代氧合器
"Terumo" Capiox FX Advance Oxygenator

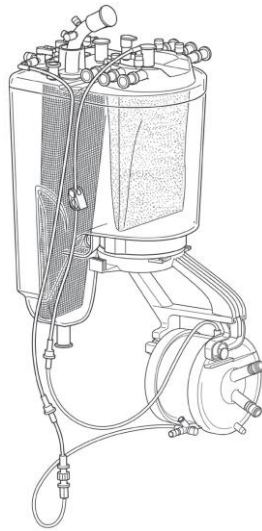
衛部醫器輸字第 038223 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

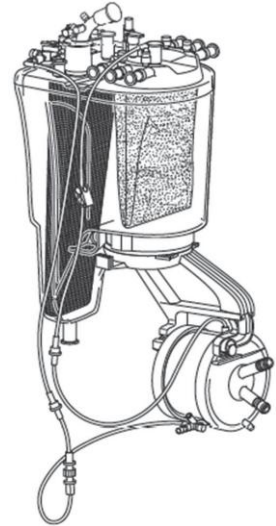
型號：CX*FX25RWV / CX*FX25REV / CX*FX15RW40V / CX*FX15RE40V /
CX*FX15RW30V / CX*FX15RE30V



REF CX*FX25RWV
CX*FX25REV



REF CX*FX15RW40V
CX*FX15RE40V



REF CX*FX15RW30V
CX*FX15RE30V

產品敘述

本產品是一種具有微孔聚丙烯中空纖維的膜型氧合器，它做為體外氣體交換儀器，讓血液在纖維外部流過，而通氣氣體則經由纖維內穿過。

本產品包含一個氣體交換模組、整合熱交換機和動脈過濾器。本產品供貨時配有硬殼貯血槽，加上一個整合心切開術過濾器，以單一單元架構更易於使用。(型號中的 W 和 E 表示氧合器動脈血出口位置不同。)

Capiox FX15 氧合器配有 3000mL 或 4000mL 硬殼貯血槽。Capiox FX25 氧合器配有 4000mL 硬殼貯血槽。產品編號末碼為 40V 者使用 4000 mL 硬殼貯血槽，產品編號末碼為 30V 者使用 3000 mL 硬殼貯血槽。

和血液接觸的表面塗佈有 X 塗層 (Xcoating)。

X 塗層 (Xcoating)，塗在儀器上和血液接觸的表面，以降低血小板黏著到儀器上。

用途

本產品適用於需要進行體外循環 6 小時以內的開心手術，Capiox FX15 用於所需血流速率不超過 5 L/min 的病人。Capiox FX25 用於所需血流速率不超過 7.0 L/min 的病人。

CAPIOX Advance 硬殼儲血槽也適用於負壓輔助靜脈引流程序、術後胸腔引流及自體輸血程序將血液無菌輸回給患者以補充血液容積。

整合動脈過濾器用於過濾非生物粒子和血栓，並促進流過體外循環迴路的血液去除氣泡。

本產品僅能由受過訓練之醫事人員操作。

適應症

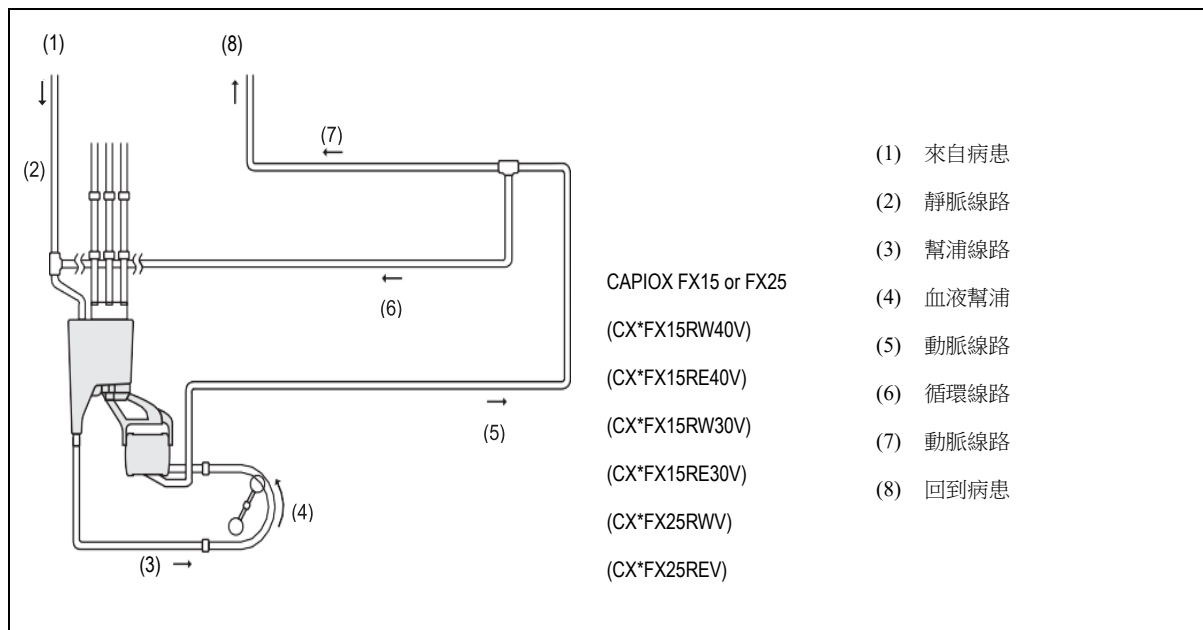
本產品旨在用於需要進行體外循環手術的患者。無已知禁忌症

臨床助益

透過使用包括本設備的血液迴路，進行需要體外循環的心臟手術。

迴路系統範例

開放系統



使用前請仔細熟讀所有的警告、注意及說明。

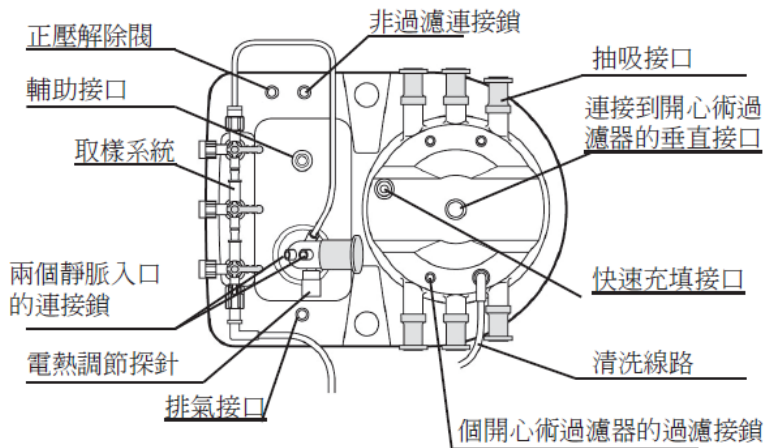
血液出口的方向

氧合器有二個出口結構 – 左側（W）或右側（E）。

請參考下圖，以決定哪一種結構是您所採用的迴路所需要的。

型式	左	右
附有硬殼的氧合器	產品型號：CX*FX15RW40V CX*FX15RW30V CX*FX25RWV	產品型號：CX*FX15RE40V CX*FX15RE30V CX*FX25REV
將供水介面如圖所示面 朝南方。 血液出口方向為西（W） –左側或東（E）–右側。 注意：本圖示為氧合器的 頂部觀。	血液入口 血液出口 (左) 氣體出口 供水接口	血液入口 氣體出口 血液出口 (右) 供水接口

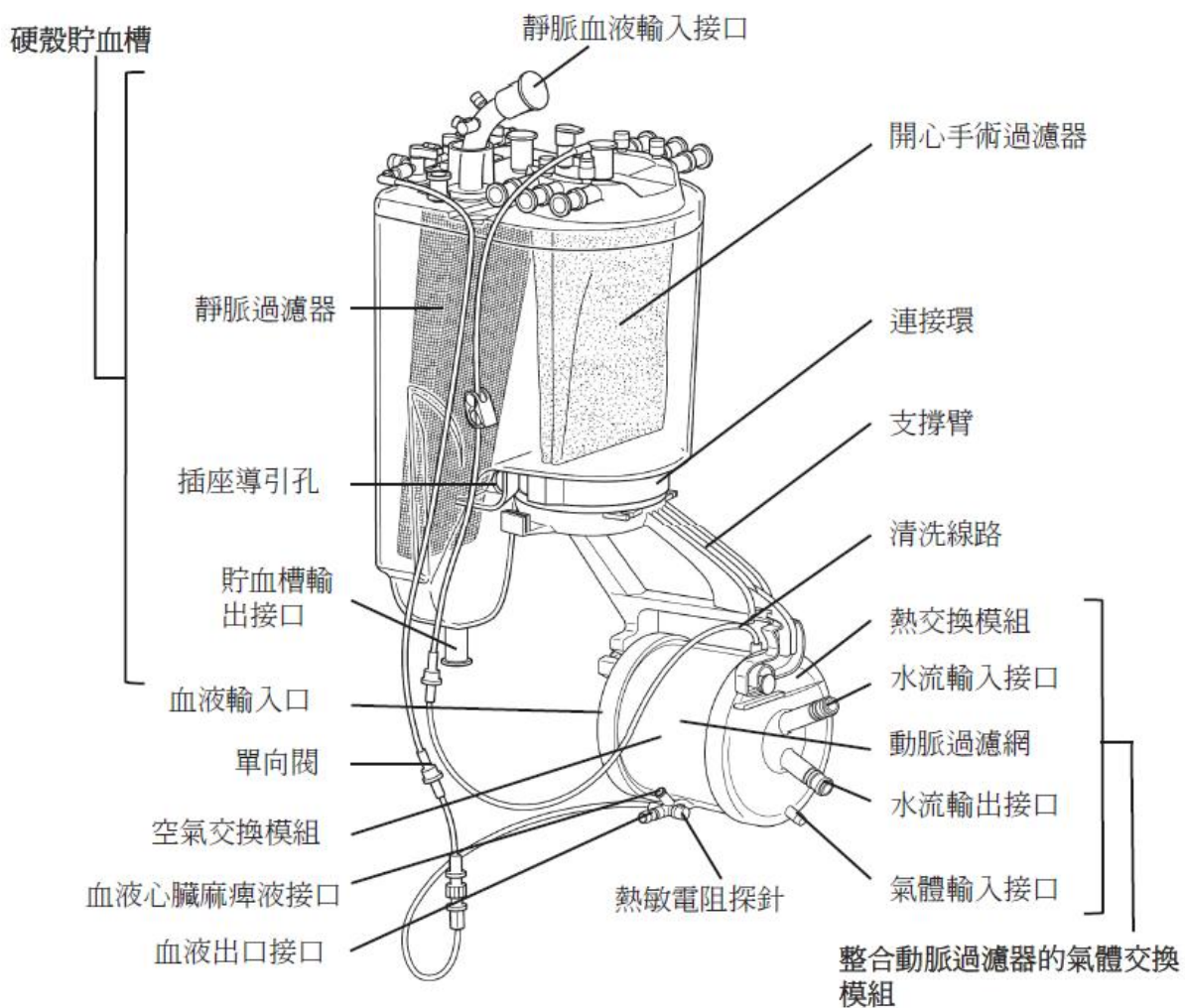
構造



轉接頭

CAPIOX FX15 Advance 隨附轉

接頭（尺寸：1/4"）。



警告

敘述嚴重不良反應及可能安全危害、使用限制、以及如果不幸發生時應如何處置。

警告

- Capiiox FX15 的設計是在血流速率維持 0.5 到 5.0 L/min 範圍內操作的，Capiiox FX25 的設計是在血流速率維持 0.5 到 7.0 L/min。超過此範圍請勿使用。

- 請勿使用酒精、乙醚、丙酮等溶劑，如使用在儀器內或儀器上時，可能引起儀器損壞。
- 為了防止氣體進入血液中，請遵循下面的說明。
 - 不要封閉氣體流出埠。避免在氣體面中積聚過多壓力，以防止氣體栓塞進入血液相。
 - 血液相的壓力通常大於氣體面的壓力，以防止氣體進入血液中。
 - FX15之氣體流速設定請勿超過 15 L/min，FX25勿超過 20 L/min，過高的流速會造成氣體面壓力的上升，造成氣體栓塞進入血液相。
 - 再循環期間時，請勿使用脈動流，或突然停止血液幫浦，因為這樣可能造成慣性而從氣體相進入血液相，而引起氣體血栓。
 - 當本產品氧合器模組單獨從硬殼貯血槽使用時，請設定模組，須將纖維的最上端低於靜脈貯血槽的血液液面，以防止氣體血栓從氣體相進入血液相。
 - 為防止氣體栓塞進入血液相，請確認動脈幫浦流速超過心臟麻痺管線流速，且心臟麻痺管線的血流速不超過 1 L/min。
 - 在熱交換器中，血液和水之間的溫差不要超過 15°C (27°F)，以防止溶解在血液中的氣體形成氣泡。
- 動脈管路和任何單獨動脈管路的總流量不得超過氧合器入口處的流量。
- 氧合器模組的血液輸入壓力不應超過133 kPa (1,000 mmHg)，超過以上壓力可能造成儀器滲漏或損壞。
- 熱交換器入口處的水壓不得超過196 kPa (2 kgf/cm²) (28 psi)，超過以上壓力可能造成儀器滲漏或損壞。
- 需要對血液進行充分的肝素化，以防止血液在本系統中凝血。
- 使用動脈通路的離心幫浦時，請在停止幫浦前於距氧合器遠端處(病患側)鉗住動脈通路。鉗法不當可能造成血液逆流，或氣體栓塞遷移至血液側。
- 在灌注和灌注過程中除去空氣時要小心。過度衝擊設備(尤其是硬殼部分)會損壞設備。
- 不要在循環過程中減少肝素。否則，血液可能會凝固。

當使用附有硬殼貯血槽的氧合器時，請特別注意以下的附加警告。

- 進入開心手術過濾器血流速率不可超過 5 L/min。過量血流速率可能增加開心手術過濾器的壓力，導致逆流到連接硬殼貯血槽的任何溶液或血液輸注管線中。
- 黃色通氣接口帽蓋毋需移除，因為帽蓋蓋上時此接出口仍可確保適當通氣。請勿關閉通氣接口，否則可能使硬殼貯血槽呈現正壓狀態，而導致逆流到連接硬殼貯血槽的任何溶液或血液輸注管線中。
- 停止泵浦前，將貯血槽內的壓力釋放至大氣壓力。否則，患者的靜脈血可能會流失。
- 不可用低於-20 kPa (-150mmHg) 的負壓施加於貯血槽，如此可能損壞貯血槽。
- 當貯血槽中的血液液面低於最小操作液面高時，進入開心手術過濾器的高流速血流可能產生氣體微血栓 (GME)，而進入病人體內。
- R40V 的貯血槽最小操作容積為 150 mL，R30V 的最小操作容積為 70mL，請相對於靜脈流速設置適當的貯血液面高度，以避免氣體血栓進入病人體內。(參閱使用手冊第 8 頁，圖“安全臨界”)。
- 請勿使用本產品超過 6 小時，超過 6 小時的過度使用將會導致血漿滲漏以及血栓形成，從而降低氣體交換成效。
- 請勿改變硬殼貯血槽上正壓安全閥的位置。若將正壓安全閥放置在硬殼貯血槽上的任何其

他位置可能會使正壓安全閥暴露於流體，這可能會損害閥的性能並且可能允許在貯血槽中出現正壓，如果在 VAVD 期間發生這種情況，可能會導致靜脈引流減少和空氣逆流進入靜脈管路。

注意

包括有關操作人員安全有效使用本儀器所需要的特別注意提醒事項的資訊。

注意

- 使用前請先熟讀配合本器材使用的藥品和醫療器材相關的所有操作說明。
- 本器材在包裝未開啟、未損壞時是滅菌無熱原的，請仔細檢視器材和包裝，如果包裝及／或器材已受損，或帽蓋未蓋上時，即勿使用。
- 產品打開包裝後應立即使用。使用後，根據當地衛生機關政策作為醫療廢棄物安全處置。本產品因被血液污染而具有生物危害性。
- 本產品已經 EO 滅菌。
- 本產品只供單次使用。請勿重覆使用。不可重新滅菌和再處理。再處理可能減損本產品的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 考量替換氧合器的需要，請確認有備用產品。
- 全部操作過程中請採用無菌技術。
- 利用透明溶液進行灌注，此透明溶液不能含任何血液、血漿及／或血液衍生產品。
- 本器材僅能由適當訓練的醫事人員操作。
- 請將本產品氧合器模組設置於血液幫浦下游使用。
- 透過使用提供的電纜，熱敏電阻探頭可與溫度監視器一起使用。
- 輸送到熱交換器的水溫不應超過 42°C (108°F)，否則可能破壞血液。
- 血液循環時需要 0.5 L/min 的最小氧氣氣流，低於 0.5 L/min 的氧氣氣流可能引起氣體交換不充分。
- 循環暫停時請停止氣流。再循環時，請檢查血液氣壓。過高的氣流可能引起低 PaCO₂、鹼中毒、或血液損傷。
- 病患再加溫時，請依據病患代謝上升情況調整 O₂ 濃度、氣體流速、和血液流速。沒有適當調整氣體供應和血液流速，可能造成 O₂ 供應不足以應付需求或病患氣體代謝量。
- 建議使用分流術前過濾器，以捕捉循環和充填溶液中的任何微粒物質。
- 取樣管是可卸式的，在卸下管線不用時，請務必將末端蓋上帽蓋。
- 在充填和緊急狀況時，於本產品之後的動脈管線中，建議使用再循環管線，以協助移除氣體栓塞。
- 建議在貯血槽出口和 FX 氧合器入口之間使用氣泡偵測器。如果檢測到氣態栓塞，請確定來源並採取糾正措施，以消除氣態栓塞進一步引入灌注迴路。
- 確保氧合器永遠不會受到負壓。確保氧合器永遠不會受到負壓。氧合器內的負壓會導致氣態栓塞從氣體相進入血液相。

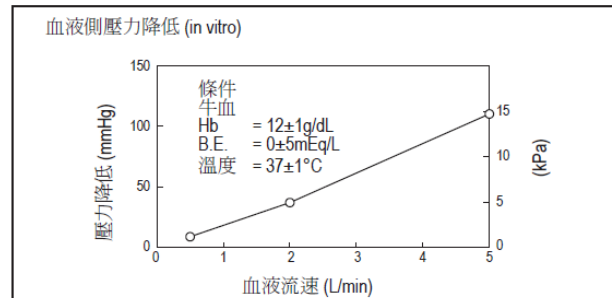
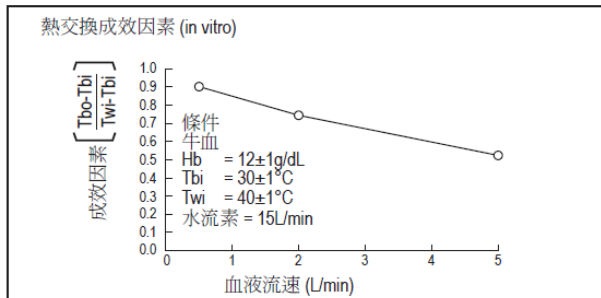
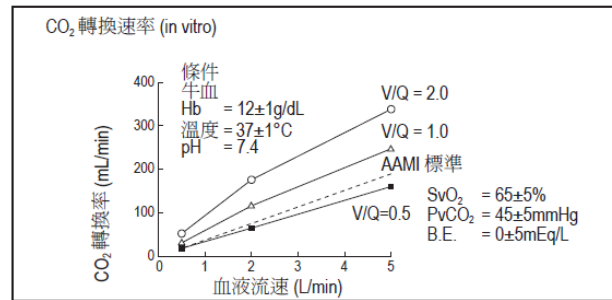
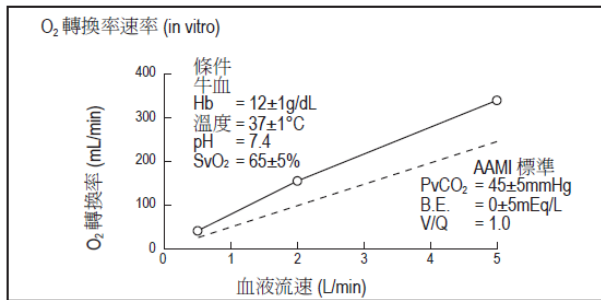
使用CAPIOX FX氧合器附硬殼貯血槽請注意以下的額外注意事項。

- 使用安全設施包括液面感應器和空氣偵測器，以控制貯血槽中的血液容積，及偵測動脈管線中的氣體栓塞。
- 當旋轉硬殼貯血槽頂蓋上的靜脈血入口接口時，請確認靜脈管和電熱調節器探針纜線不會

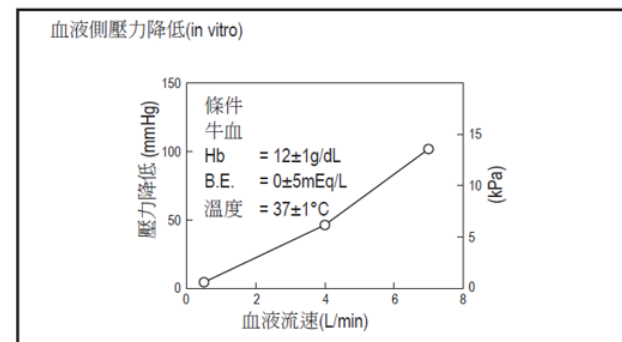
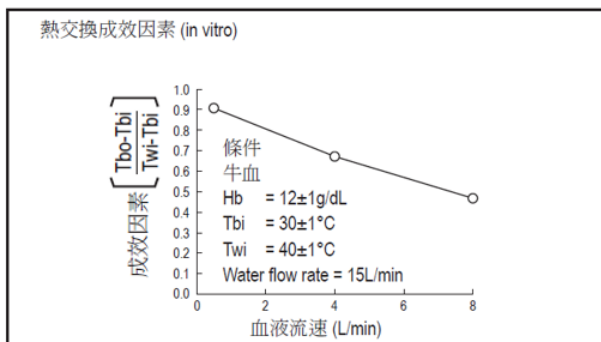
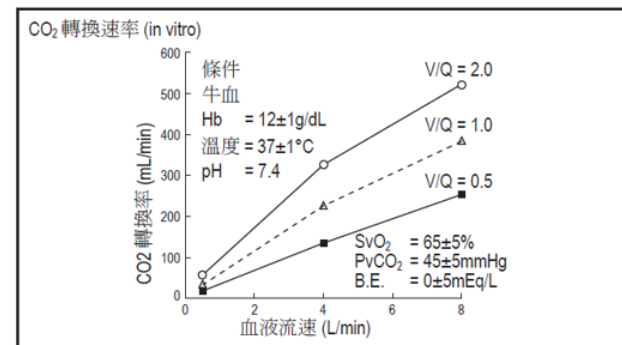
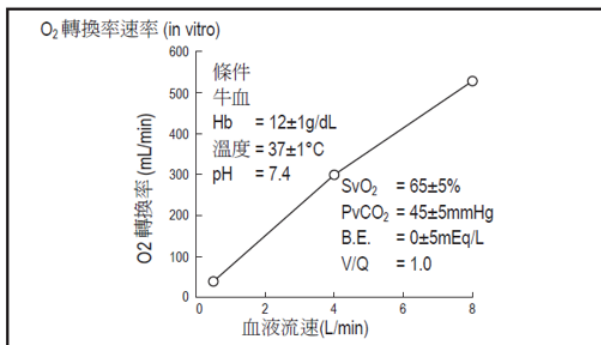
接觸接到硬殼貯血槽的任何溶液或輸注管線以防止扭結。

- 在從氧合器模組分離硬殼貯血槽時，請緊緊握住氧合器並移開連接環。
- 未使用的介面帽蓋應放於原位，以避免污染並防止血液滲漏。
- 請確認未使用的連接口帽蓋牢牢鎖緊以避免滲漏。
- 開心手術用過濾器使用前應予潤濕，如果不潤濕，則可能會損害過濾器的性能以及其使用到最大流速的能力。
- 在適當情況時，氧合器去氣泡後，請引導血液、血漿及／或血液衍生產品通過連接到開心手術用過濾器的快速充填口或任何連接口。
- 請勿超過貯血槽的最大操作容積(R40V 為 4000mL/R30V 為 3000mL)，本產品的設計是在貯槽血液容積低於 4000mL/3000mL 的環境下使用的。
- 避免將止血劑引入心臟切開貯血槽／氧合器中。止血劑已知會產生血栓，而可能損害貯血槽／氧合器的性能。
- 如果進入心臟切開貯血槽過濾器入口的血液看似沒有進入過濾器而溢出，這可能表示過濾器有堵塞，請立即停止使用貯血槽過濾器並更換貯血槽。
- 請定期檢查所有管路連結和埠是否有鬆脫或滲漏。
- 科學文獻報導針對某些藥品劑量會受到影響，例如硝化甘油(nitroglycerin)、酚坦尼(fentanyl)等，這可能是由於體外循環中所用的合成物質吸收所致，請避免注入藥品到開心手術用貯血槽的過濾器中。
- 低劑量投藥時，應避免從通往心臟切開術過濾器的端口注射，若藥物進入到開心手術用貯血槽的過濾器內，可能滯留在過濾器中。
- 建議儲存於 1°C 至 40°C 之間。 保持乾燥。 遠離陽光。

FX15 成效資料

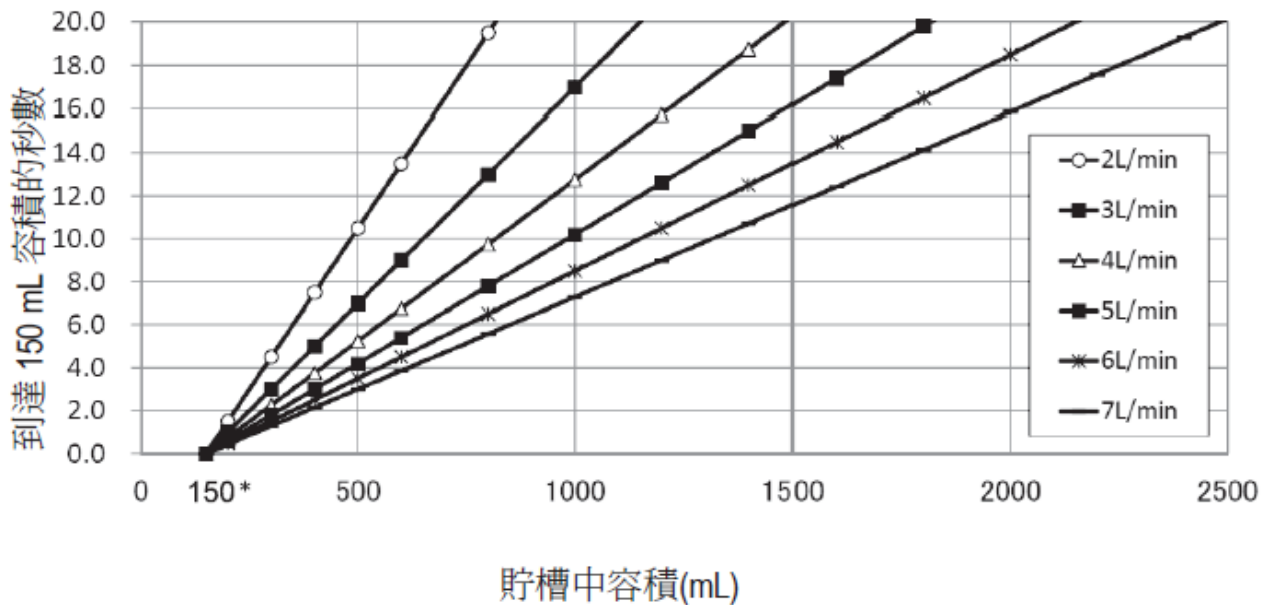


FX25 成效資料



安全臨界

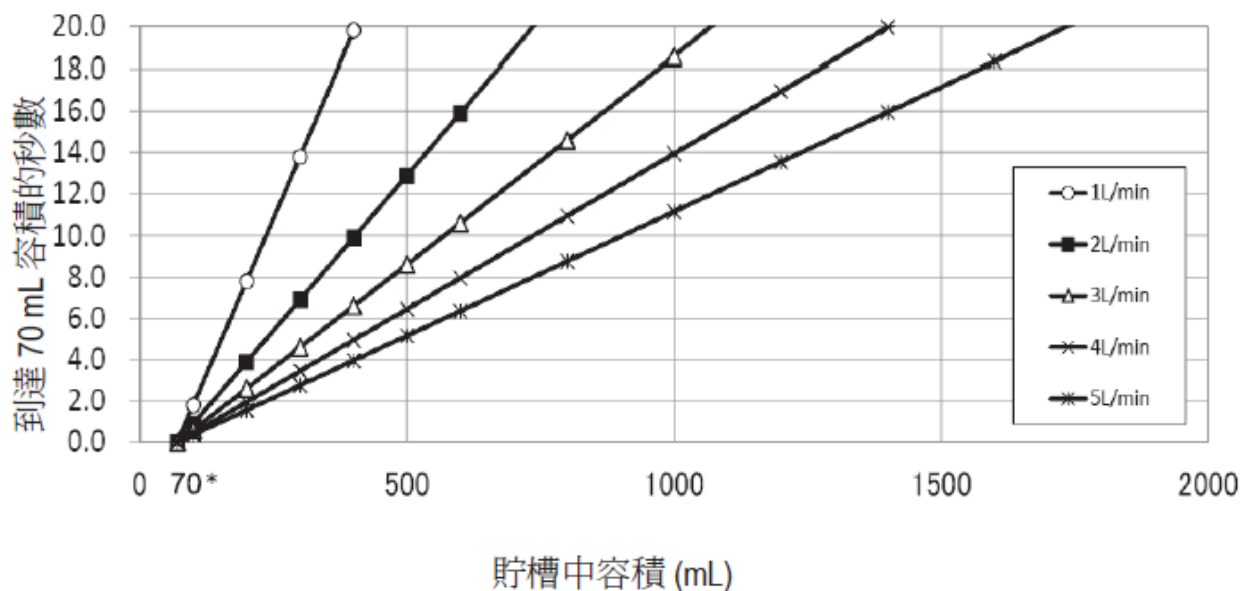
安全臨界 (使用R40V 貯血槽)



*CAPIOX FX15RW40V、FX15RE40V、FX25REV及FX25RWV硬殼貯血槽中的最低運作血液水平。

上圖顯示在不同流速下，貯血槽中血液容積減少至最低運作血液水平150 mL所需的時間。如果貯血槽中的血液容積低於150mL，氣泡可能傳至氧合器模組。

安全臨界 (使用R30V貯血槽)



*CAPIOX FX15RW30V, FX15RE30V硬殼貯血槽中的最低運作血液水平。

上圖顯示在不同流速下，貯血槽中血液容積減少至最低運作血液水平70 mL所需的時間。如果貯血槽中的血液容積低於70 mL，氣泡可能傳至氧合器模組。

真空輔助靜脈引流

用途

本產品之硬殼貯血槽也適用於真空輔助靜脈引流程序，在最小侵入性手術技術或例行分流手術期間，採用硬殼貯血槽上控制真空裝置，將能改善靜脈引流。

警告

- 當在硬殼貯血槽內加入藥品時，要小心在此管線中的負壓可能會使較預期更多的藥品被吸入。為了防止抽取非預期藥物量，建議僅灌注預期量到注射器中。
- 當未使用真空時，請務必讓貯血槽能夠通氣，可以將真空釋放管的夾子移開來通氣。
- 應避免真空管路阻塞或閉塞，以防止空氣進入患者體內。
- 當使用真空源輔助靜脈引流技術時，壓力請勿超過-150 mmHg (-20kPa)，以避免溶血。
- 中止幫浦前，請開啟貯血槽頂部任何接口以釋放負壓，否則血液可能從病人身上突然噴出。
- 當停止幫浦或當 VAVD 期間血液流速很低時，所有的 A-V 分流管（例如取樣管、沖洗管等）應予關閉，以防止將空氣從纖維引入到氧合器血液相及逆流，並使從患者的血流順行。
- 滾動幫浦必須適當封閉，因為當進行 VAVD 時，它可能會將空氣從纖維引入到氧合器血液相。
- 回復到大氣壓力時(消除真空)，必須緩慢進行。壓力的突然變化可能會導致貯血槽內的血液產生湍流。
- VAVD 期間，請勿打開靜脈貯血槽的輔助出口，以防止靜脈過濾器內部產生氣泡。
- 使用真空輔助靜脈引流時，請勿關閉正壓安全閥。靜脈儲存器過度加壓可能會阻礙靜脈引流，降低靜脈儲存器中的血液水平，並使空氣進入迴路的靜脈側和動脈側。這可能導致氣態栓塞進入血液相。

當 VAVD 和離心幫浦一起使用時，請注意以下事項。

- 中止幫浦前，氧合器和離心幫浦間的管線必須夾緊，未夾緊動脈管線可能會讓空氣從纖維進入氧合器的血液側，故建議在氧合器和離心幫浦間建立一動脈管線單向閥門。
- 由於血液流速和幫浦速度變化二者間的關係，由所施予的負壓程度來決定，故應特別小心。

注意

- 請勿將負壓迴路連接到貯血槽通氣接口以外的其他接口，因為負壓迴路可能將血液吸回貯血槽中。
- 未使用的接口請予關閉。
- 由於所產生的冷凝容積，需要一個濕氣集中器。
- 請使用滅菌負壓迴路且勿重複使用。
- 貯血槽上應裝置正壓警告設備。
- 需要使用控制真空调節器。
- 需要使用正壓釋放閥門。
- 建議在硬殼貯血槽使用負壓壓力計及負壓釋放閥門 [開啟範圍為-20kP (-150mmHg)]。
- 由於貯血槽順從性，使用真空可能引起液面看來較實際為高，若使用 R40V，當負壓為-20kP

(-150mmHg)時，容積尺度 160 mL 液面高度時的實際最小容積為 150 mL；若使用 R30V，當負壓為-20kPa (-150mmHg) 時，容積尺度 80 mL 液面高度時的實際最小容積為 70mL。

術後胸腔引流

禁忌

自動輸血過程伴隨術後胸腔引流術禁用於以下情況：

- 胸腔壁大穿孔或肺部氣體滲漏。
- 全身性或心包層、縱隔膜、肺臟感染或惡性腫瘤。
- 疑似或確認明顯異物污染、淋巴衰竭或腸穿孔。
- 抽吸部位有以下情況：局部止血劑、傷口用殺菌沖洗劑或非腸胃外給藥的抗生素。
- 開胸且使用真空。
- 分流術迴路移除貯血槽前施予 protamine。
- 病人因任何原因重回手術。
- 使用沒有通氣流調節(例如活塞)等裝置的通氣胸管。

警告

- 操作人員應評估將再灌注開始前所收集到任何血液歸回的品質和合適性。
- 胸腔引流及後續再灌注的併發症可能有：血液創傷、血液凝結、凝結不全、以及顆粒或氣體栓塞。
- 所收集血液／液體再灌注須以每小時為基礎進行，除非每小時所收集的小於 50mL。
- 為防止氣體栓塞進入病人體內，須維持 20mL 液體的最小貯血槽液面。
- 在貯血槽中停留超過 4 小時的血液即不應再用於輸血¹。
- 不建議手術後自動輸血持續超過 18 小時²。
- 依照使用說明的指示，接上分流管（接橋），以連接貯血槽中過濾和未過濾的部分。
- 使用貯血槽時，請監測所接上的分流管內是否有血，如果管線中偵測到有血，則表示貯血槽過濾器已阻塞，請立即更換貯血槽。
- 高容積胸腔引流期間，過濾器阻塞可能引起血液／液體流經外部分流管線繞過過濾，因此再灌注之前，所有流經分流管線的液體必須要予以過濾。
- 胸腔引流期間務必遵守可接受的醫療和護理照護常規。
- 胸腔引流期間使用真空時，請勿超過-20kPa (-150 mmHg) (-195cmH₂O)。

¹ Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 16th ed. American Association of Blood Banks

² Page. R, et al, Hard-Shell Cardiectomy Reservoir for Reinfusion of Shed Mediastinal Blood. Ann Thorac Surg 1989; 48:514-7.

術後胸腔引流用硬殼貯血槽的操作規格

品目	規格	
	R40V	R30V
開心手術最大血液流速範圍	5 L/min	4 L/min
血液貯放容量	4,000mL	3,000mL
貯血槽最低容積	20mL	20mL

規格

產品簡介

產品型號	產品簡介
CX*FX15RW40V CX*FX15RW30V	附有硬殼貯血槽、附有整合動脈過濾器的氧合器
CX*FX15RE40V CX*FX15RE30V	附有硬殼貯血槽、附有整合動脈過濾器的氧合器
CX*FX25RWV	附有硬殼貯血槽、附有整合動脈過濾器的氧合器
CX*FX25REV	附有硬殼貯血槽、附有整合動脈過濾器的氧合器

(請參考(“血液出口接口的方向”))

CAPIOX FX15 氧合器模組

組件	規格	
外罩	材質	聚碳酸酯 (Polycarbonate)
纖維	材質 表面積	多孔性聚丙烯 大約 1.5m ²
動脈過濾器	材質	聚酯過濾型式 孔尺寸 32μm
熱交換器	材質 表面積	不鏽鋼 大約 0.14m ²
血流範圍	最小. 0.5 L/min ; 最大 5.0 L/min	
灌注容積 (靜態 Static)	144mL	
血液入口接口 (來自幫浦)	3/8" (9.5 mm) *	
血液出口接口	3/8" (9.5 mm) *	
心臟麻痺接口	1/4" (6.4mm)	
空氣入口接口	1/4" (6.4mm)	
空氣出口接口	1/4" (6.4mm)	
供水接口	1/2" (12.7 mm) Hansen 快速連接設備	
最大壓力	血液輸入 133 kPa (1,000 mmHg) 水輸入 196 kPa (28PSI) (2 kgf/cm ²)	
空氣排除效率	99.0%以上	

*在使用 1/4 轉接頭與 FX15R30V : 1/4" (6.4mm)的情況下

CAPIOX FX25 氧合器模組

組件	規格	
外罩	材質	聚碳酸酯 (Polycarbonate)
纖維	材質 表面積	多孔性聚丙烯 大約 2.5m ²

動脈過濾器	材質	聚酯過濾型式 孔尺寸 32 μ m
熱交換器	材質 表面積	不鏽鋼 大約 0.2m ²
血流範圍	最小 0.5 L/min；最大 7.0 L/min	
充填容積（靜態 Static）	260mL	
血液入口接口（來自幫浦）	3/8"（9.5 mm）	
血液出口接口	3/8"（9.5 mm）	
心臟麻痺接口	1/4"（6.4mm）	
空氣入口接口	1/4"（6.4mm）	
空氣出口接口	1/4"（6.4mm）	
供水接口	1/2"（12.7 mm） Hansen 快速連接設備	
最大壓力	血液輸入 133 kPa （1,000 mmHg） 水輸入 196 kPa （28PSI）（2 kgf/cm ² ）	
空氣排除效率	99.0%以上	

硬殼貯血槽部分

組件	規格			
		15R40V	25RV	15R30V
外殼	材質	聚碳酸酯		
血液流速範圍 靜脈流速： 最小 最大 開心手術輸入：最大 綜合流速： 最大		0.5 L/min	0.5 L/min	0.5 L/min
		5.0 L/min	8.0 L/min	5.0 L/min
		5.0 L/min	5.0 L/min	4.0 L/min
		5.0 L/min	8.0 L/min	5.0 L/min
血液儲存容量		4,000 mL		3,000 mL
灌注量（過濾器）		41 mL 或更少		
最小運作容積		150 mL		70 mL
靜脈過濾器	材質	聚酯，紗型 孔徑47 μ m		
開心手術過濾器	材質	聚酯，深度型		
去泡沫部分	材質	聚氨酯泡沫		
靜脈血液輸入埠		1/2"（12.7mm） 可旋轉		3/8"（9.5mm） 可旋轉
血液輸出埠（通往幫浦）		3/8"（9.5mm）		
吸引埠		6個 1/4"（6.4mm）		
通往CR過濾器的垂直埠		3/8"（9.5mm）		
快速充填埠		1/4"（6.4mm）		
通氣埠		1/4"（6.4mm）		
輔助埠		1/4" – 3/8"（6.4mm – 9.5mm）		
Luer埠		- 三道過濾luer鎖通往心臟切開過濾器 - 一道無過濾luer鎖 - 二道luer鎖於靜脈輸入口上		
貯血槽中可維持最大負壓		-20 kPa（-150mmHg）		
尺寸容許公差		±2.0 mm以內		

本產品包裝上的符號說明

						
產品型號	批號	保存期限	製造日期	僅供單次使用	無熱原	如果包裝損壞，請勿使用
						
內容	本產品 EO 滅菌	不可重複滅菌	製造業者	製造業者地址		
						
使用前熟讀說明	保持乾燥	溫度限制	避免陽光直射			
						
	易碎品，請小心輕放	此面朝上				

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

2025-08