

# “泰爾茂” 血液幫浦

## “Terumo” CAPIOX Centrifugal Pump Controller SP-300

衛部醫器輸字第038452號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

## 目的、概論、特色

### 目的與概論

本產品為一次性離心幫浦用的驅動系統，控制心肺機血液回路中的血液灌流，用於經皮心肺支持／ECMO／ECLS。

預計使用場所為醫療院所（包括運送）。

### 產品特色

#### <操作性和可視性>

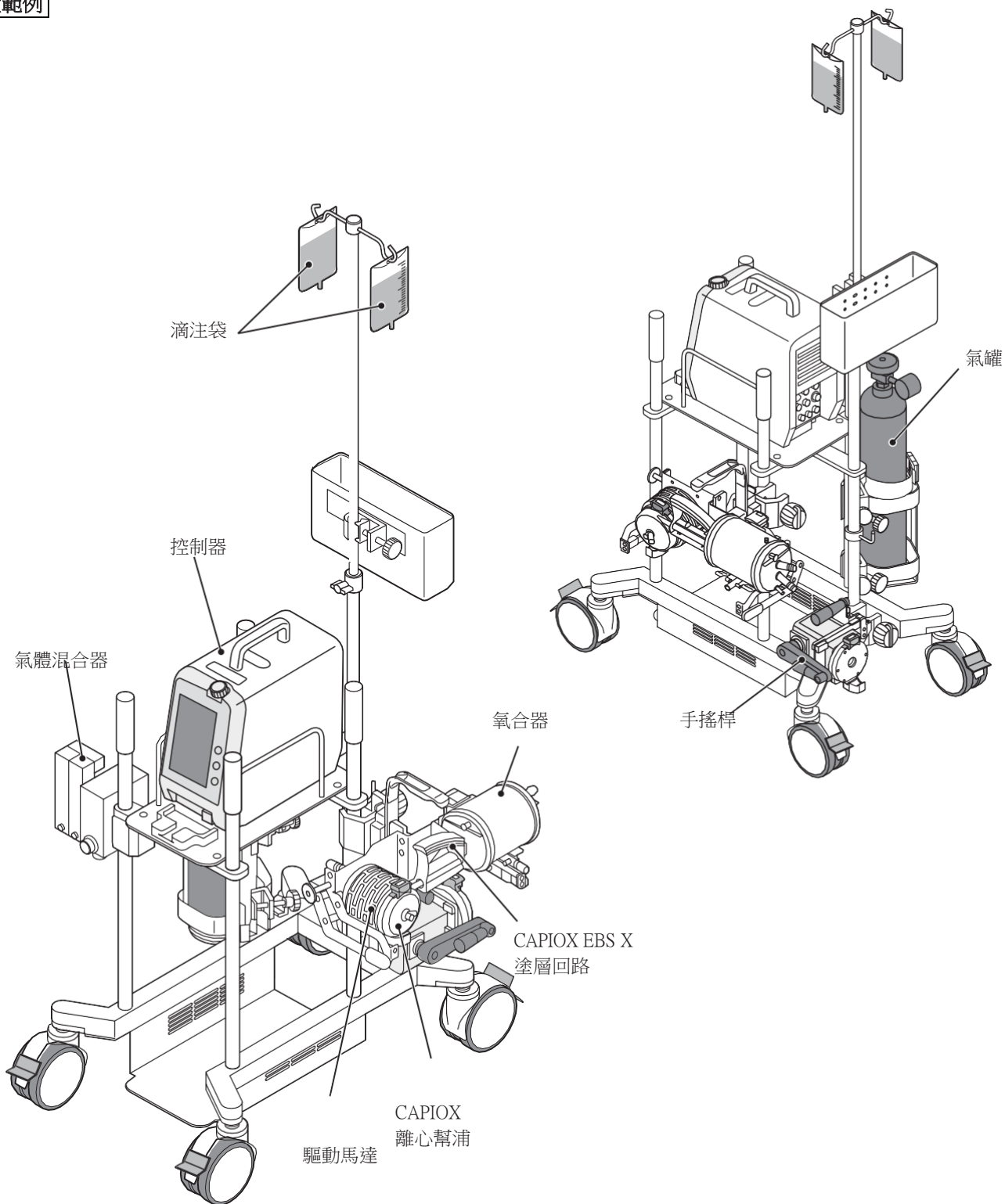
- 大型的可視和直覺性控制屏幕（7"）
- 小巧輕便（控制器使用鋰電池，重約 8kg，而驅動馬達重約 1.6kg，比本公司的傳統產品減少約 38%）
- 自動預充按鍵
- 採用超音波質量流量感測器

#### <安全功能>

- 配備 ABD／流量感測器、壓力感測器、溫度感測器和 SO<sub>2</sub> 感測器
- 慣性控制功能（當偵測到氣泡或壓力警報啟動時自動控制馬達速度）
- 容易瞭解的警報功能
- 歷史功能（趨勢圖、警報列表、數據輸出至 USB 記憶體）

## 系統設置範例（安裝於推車時）

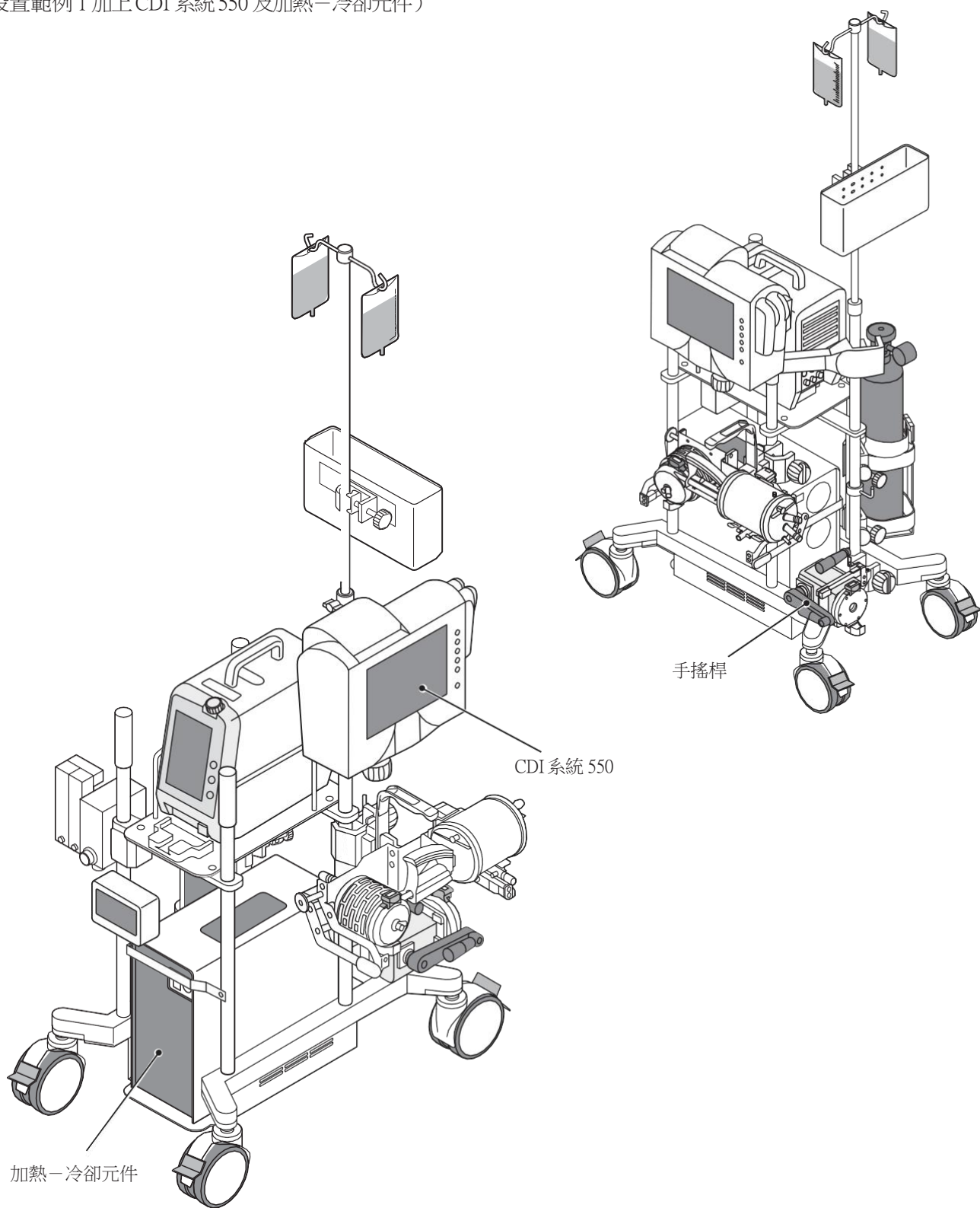
### 設置範例



# 零件說明

## 設置範例 2

(設置範例 1 加上 CDI 系統 550 及加熱-冷卻元件)

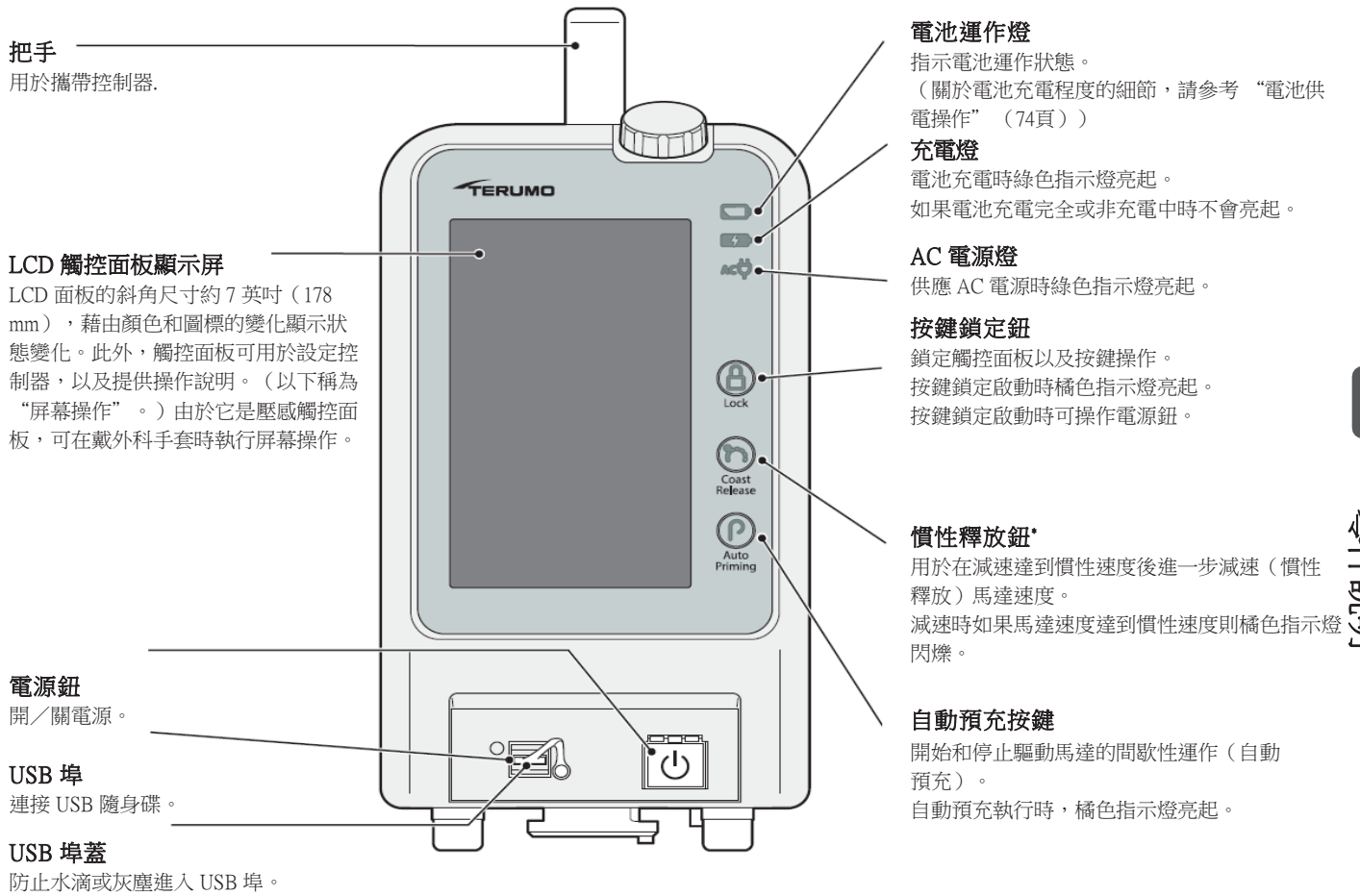


- \* 部分國家或地區未銷售推車。更多資訊請洽詢最近的泰爾茂公司。
- \* 關於安裝說明，請參考原廠說明書。
- \* 本公司未檢附氣體混合器和氣罐。
- \* 本使用說明使用 CAPIOX 離心幫浦做為離心幫浦的範例。

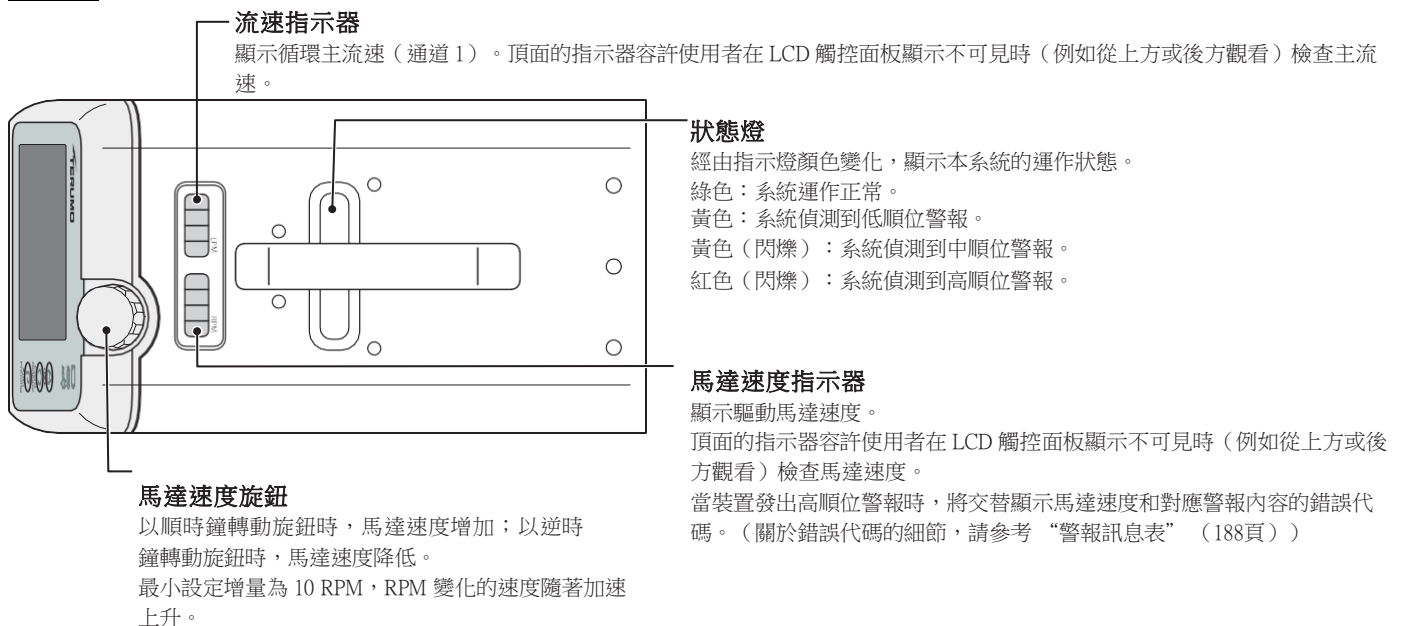
# 零件說明

## 控制器

### 正面圖



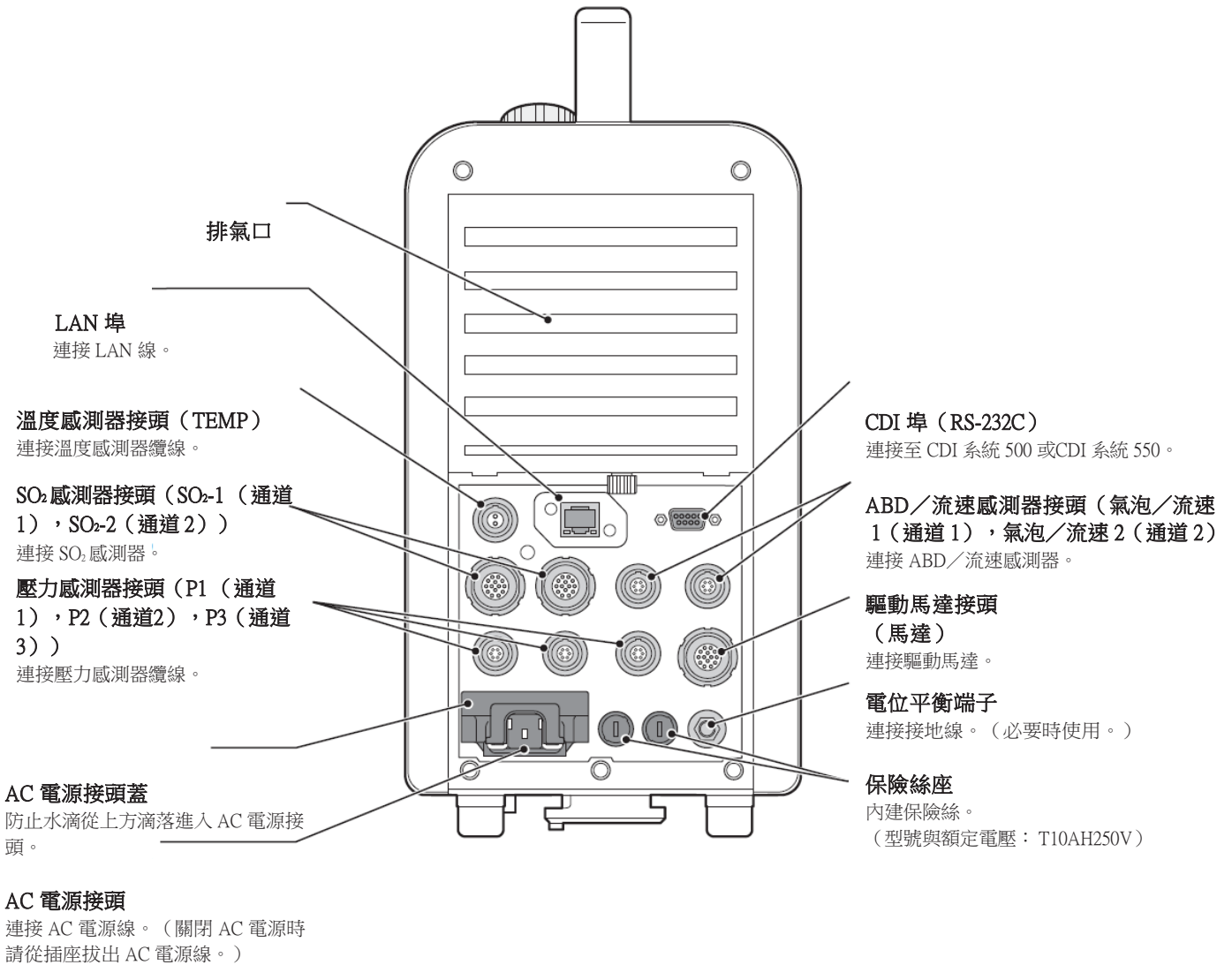
### 頂面圖



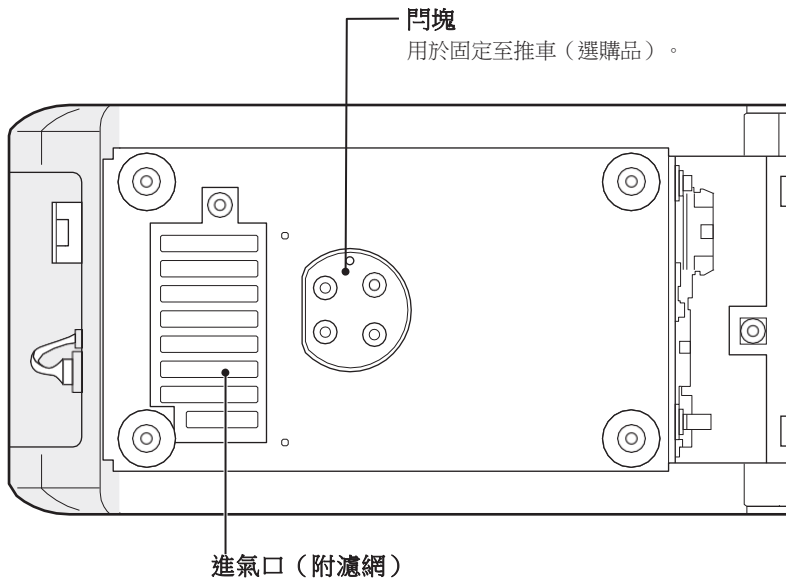
\* 也請參考 原廠說明書“慣性速度相關的裝置行為”

# 零件說明

## 背面圖



## 底面圖



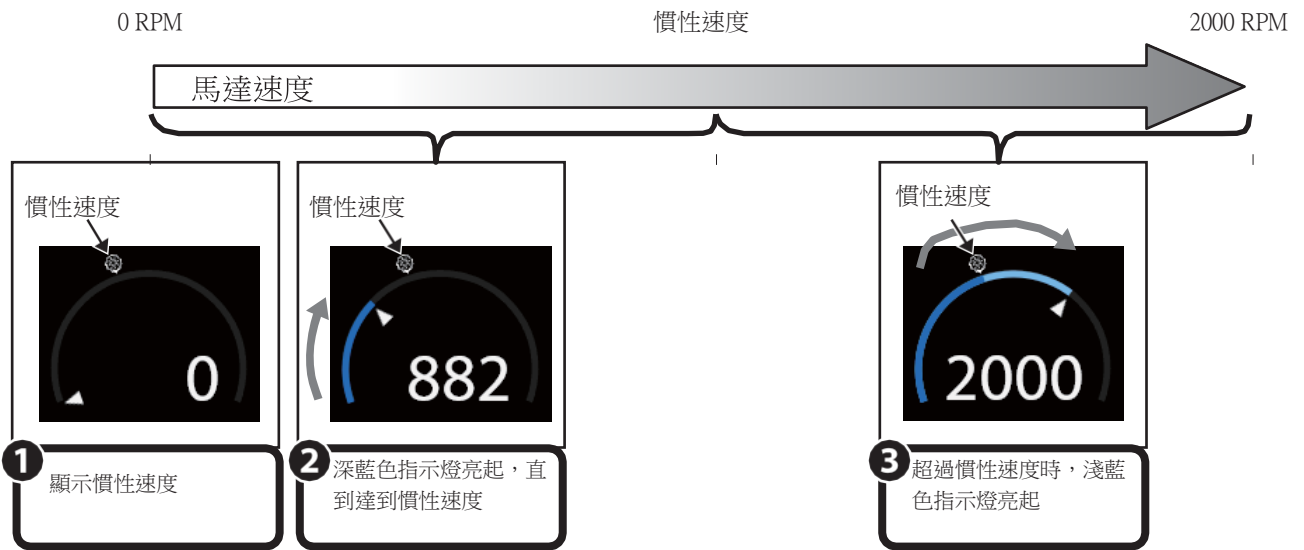
## 慣性速度相關的裝置行為

當馬達速度減緩並達到慣性速度（\*）時，系統將維持該馬達速度。這是為了避免如果使用者進一步降低馬達速度時產生循環逆流。若要降低馬達速度低於慣性速度時，需要確認（慣性釋放）。以下範例描述的狀況是馬達速度從 0 RPM 增加到 2000 RPM (1)，然後速度降至 0 RPM (2)。

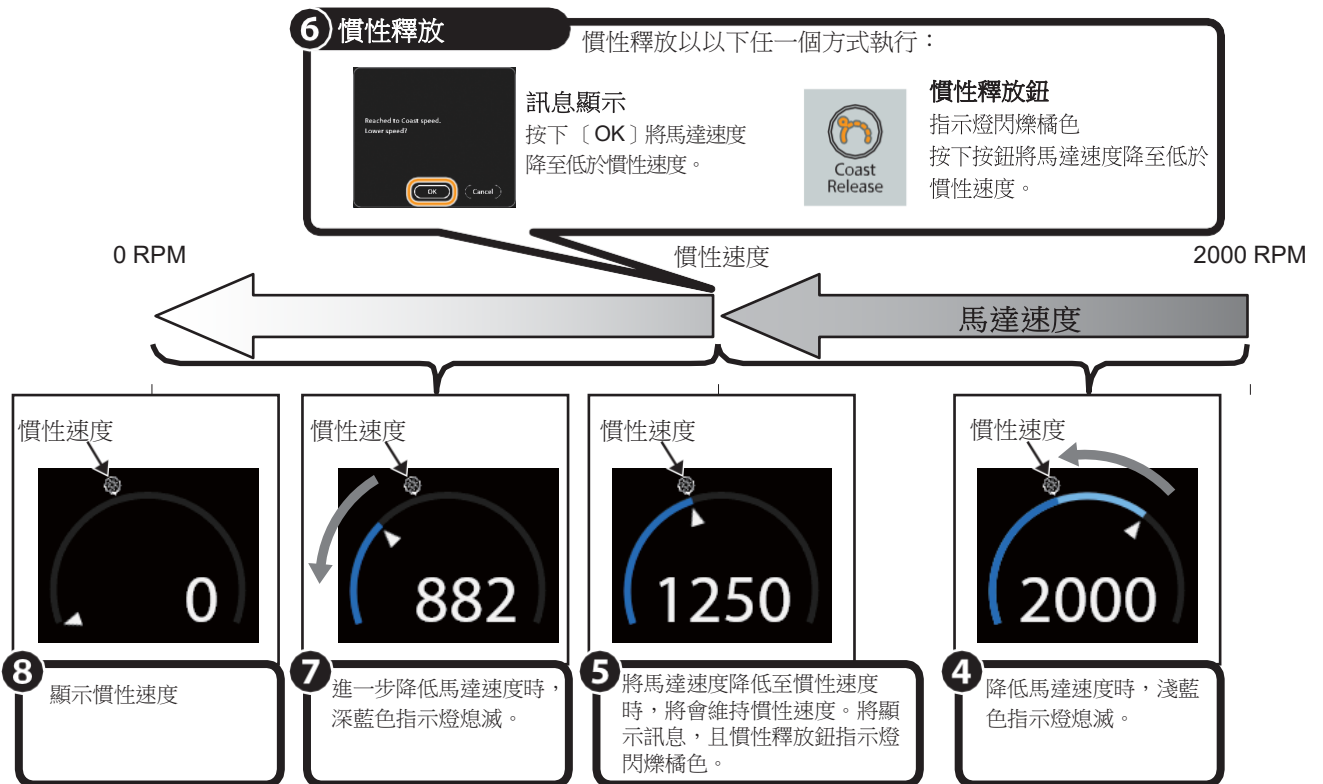
\* 慣性速度可設定的範圍從 500 到 2000 RPM（出廠設定：1250 RPM）。

請根據臨床狀況設定馬達速度使逆流不會發生。（參考原廠說明書“慣性速度”）

### (1) 馬達速度從 0 RPM 增加到 2000 RPM時



### (2) 馬達速度從 2000 RPM 降至 0 RPM時

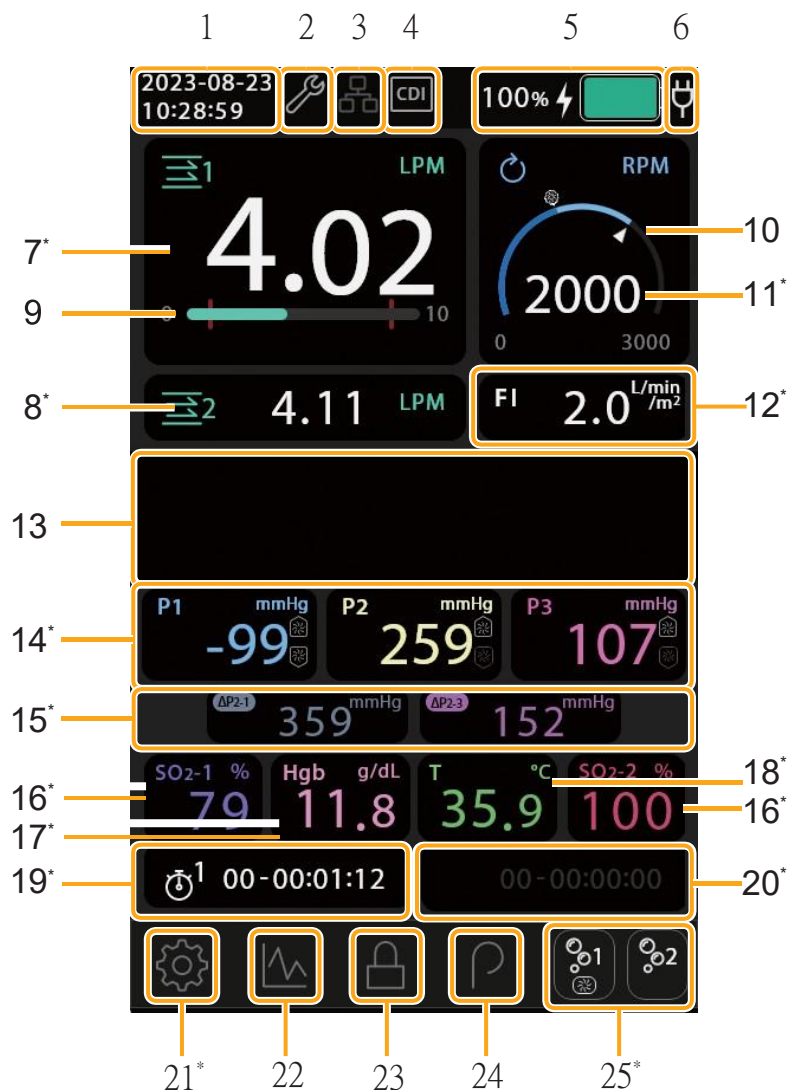


# 零件說明

本使用說明中的某些屏幕影像可能與實際屏幕不同。

## LCD 觸控面板顯示 (運作正常時)

### 主畫面















\* 點擊各功能時，可直接繼續至對應的設定畫面。

號碼	名稱	說明
1	時鐘	顯示目前日期時間。
2	通信設定圖標	顯示通信設定的狀態。 系統在設定模式時圖標亮起。 系統在一般模式時圖標熄滅。
3	LAN 圖標	顯示連接部門系統的狀態。 當 LAN 連接為 ON 且已連接部門系統時，圖標亮起。 當 LAN 連接為 ON 且未連接部門系統時，圖標顯示灰色。 當 LAN 連接為 OFF 時，圖標熄滅。

# 零件說明

號碼	名稱	說明
4	CDI 圖標	顯示連接 CDI 的狀態。 當 CDI 功能為 ON 且通信中時，圖標亮起。 當 CDI 功能為 ON 且非通信中時，圖標顯示灰色。 當 CDI 功能為 OFF 時，圖標熄滅。
5	電池狀態指示器	 顯示電池充電程度。
		<b>100%</b> 顯示電池充電程度。
		 顯示電池充電狀態。 電池充電中時圖標亮起，當系統已完全充電或非充電中時圖標熄滅。
		關於電池充電程度的細節，請參考原廠說明書。
6	AC 電源指示器	顯示連接 AC 電源線的狀態。
		 連接於 AC 電源
		 從 AC 電源斷開（使用電池電源）
7	主流速指示器	顯示以下循環流速（顯示分辨率：0.01 LPM）。 - 主流速：連接於控制器通道1的 ABD/流速感測器測量值。 - 自選流速：連接於控制器通道2的 ABD/流速感測器測量值。 當發布流速相關的高順位警報時，紅框會閃爍。
8	自選流速指示器	
9	流速長條指示器	以長條顯示循環流速。高流速警報/低流速警報的設定閾值以紅線標示。
10	馬達速度指示器	以圖形顯示馬達速度。
		測量馬達速度：以  顯示。
		目標馬達速度以藍色輝度顯示。 - 低於慣性速度：深藍色 - 高於慣性速度但低於目標：淺藍色 - 至 3000 RPM 的其餘區域：灰色
		在慣性操作時，指示器上慣性設定值中的慣性圖標  點亮。
11	馬達速度指示器	顯示驅動馬達的馬達速度（顯示分辨率：1 RPM）。當關於驅動馬達的高順位警報發布時，紅框會閃爍。
12	流速/指標指示器	經由在 BSA 設定中輸入身高和體重，顯示流速/指標值（顯示分辨率：0.1 L/min/m <sup>2</sup> ，顯示範圍：0.0-60.0 L/min/m <sup>2</sup> ）。
13	訊息區域	顯示圖標和操作狀況、警報等訊息，以高至低順位排序。 關於警報訊息的細節，請參考原廠說明書。

# 零件說明

號碼	名稱	說明										
14	壓力指示器 (P1, P2, P3)	<p>顯示壓力值 (顯示分辨率: 1 mmHg, 0.1 kPa) 以及安全連接的設定狀況。  <u>安全連接的設定狀況 (壓力警報 (高壓/低壓))</u></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">高壓</td> <td></td> <td>於安全連接設定為 [ 只顯示訊息 ] 時顯示。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>於安全連接設定為 [ 幫浦慣性 ] 時顯示。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">低壓</td> <td></td> <td>於安全連接設定為 [ 只顯示訊息 ] 時顯示。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>於安全連接設定為 [ 幫浦慣性 ] 時顯示。</td> </tr> </tbody> </table> <p>當關於壓力感測器的高壓警報發布高順位警報時，外框/ 閃爍紅色 (畫面範例參見13頁)，發布低順位警報時外框/ 閃爍黃色。                      如果壓力測量功能關閉時，則不顯示數字。</p>	高壓		於安全連接設定為 [ 只顯示訊息 ] 時顯示。		於安全連接設定為 [ 幫浦慣性 ] 時顯示。	低壓		於安全連接設定為 [ 只顯示訊息 ] 時顯示。		於安全連接設定為 [ 幫浦慣性 ] 時顯示。
高壓		於安全連接設定為 [ 只顯示訊息 ] 時顯示。										
		於安全連接設定為 [ 幫浦慣性 ] 時顯示。										
低壓		於安全連接設定為 [ 只顯示訊息 ] 時顯示。										
		於安全連接設定為 [ 幫浦慣性 ] 時顯示。										
15	壓力指示器 (P2-1, P2-3)	<p>顯示 P2-P1 和 P2-P3 之間的壓力差 (顯示分辨率: 1 mmHg, 0.1 kPa)。                      如果 P2-P1 和 P2-P3 之間的壓力差超過警報閾值，外框/ 閃爍黃色。                      如果壓力差顯示設定關閉，則不顯示數字。</p>										
16	SO <sub>2</sub> 指示器 (SO <sub>2</sub> -1, SO <sub>2</sub> -2)	<p>顯示氧飽和度 (SO<sub>2</sub>)。(顯示分辨率: 1%)                      如果 SO<sub>2</sub> 測量功能關閉，項目號碼和單位將顯示於 SO<sub>2</sub> 指示器。</p>										
17	Hgb/HCT 指示器	<p>顯示血紅素 (Hgb) (顯示分辨率: 0.1 g/Dl) 或血比容 (Hct) 值 (顯示分辨率: 1%)                      如果 Hgb/HCT 測量功能關閉，項目號碼和單位將顯示於 Hgb/HCT 指示器。</p>										
18	溫度指示器 (T)	<p>顯示溫度 (顯示分辨率: 0.1°C)。                      如果溫度測量功能關閉，項目號碼和單位將顯示於溫度指示器。</p>										
19	正數計時指示器 (1)	顯示正數計時器1的正數時間 (日: 2位數, 時: 2位數, 分: 2位數, 秒: 2位數)。										
20	正數計時指示器 (2)	顯示正數計時器2的正數時間 (日: 2位數, 時: 2位數, 分: 2位數, 秒: 2位數)。										
21	設定圖標	打開設定選單畫面。										
22	趨勢圖圖標	檢查警報列表或趨勢圖觀看從電源開啟記錄的履歷資訊 (馬達速度、流速、流速/指標、壓力值、溫度、SO <sub>2</sub> 、Hgb 值、HCT 值、警報)。										
23	按鍵鎖定圖標	<p>鎖定觸控面板和按鍵操作。                      按鍵鎖定啟動時，圖標/ 指示燈點亮綠色。</p>										
24	自動預充圖標	開始和停止驅動馬達的間歇性運作 (自動充填)。自動預充執行時，圖標/ 指示燈點亮綠色。										

# 零件說明

號碼	名稱	說明
25	ABD 狀態圖標	<p>顯示氣泡偵測器功能的設定狀況、警報狀態及安全連接的設定狀況*。主項目（連接於控制器通道1的 ABD/流速感測器偵測）顯示於 1，自選項目（連接於控制器通道2的 ABD/流速感測器偵測）顯示於 2。</p> <p>* 只有主項目能設定安全連接</p> <p>安全連接的設定狀況、氣泡偵測器功能的設定狀況、及警報狀態</p>
		 <p>於圖標右側或下方顯示安全連接的設定狀況。 圖標顯示關於氣泡偵測器功能的警報未被引發。</p> <p><u>安全連接的設定狀況（氣泡偵測警報）</u></p>
		 <p>於安全連接設定為〔只顯示訊息〕時顯示。</p>
		 <p>於安全連接設定為〔幫浦慣性〕時顯示。</p>
		 <p>當關於由裝置造成的氣泡偵測器功能引發高順位警報時顯示。</p>
		 <p>當關於由活體造成的氣泡偵測器功能引發高順位警報時顯示。</p>
		 <p>當 ABD/流速感測器斷開警報引發時顯示。</p>
		 <p>顯示氣泡偵測器功能關閉。</p>

## 註

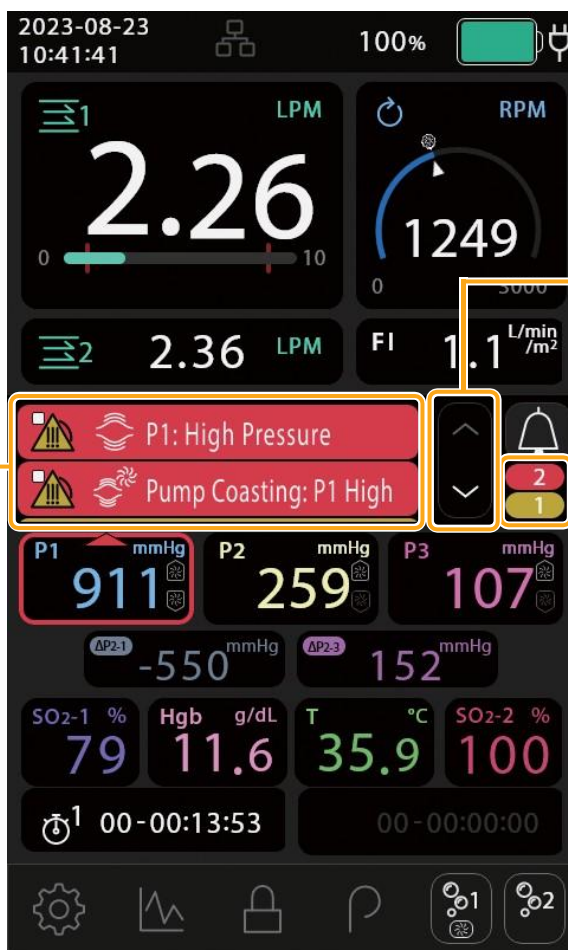
- 流速的測量值以數字表示（7、8 流速指示器）和長條表示（9 流速長條指示器）方式顯示。為了改善顯示穩定性，數字表示的反應較慢。
- 為了連接自選 ABD/流速感測器於通道 2 以顯示自選流速 (8) 或偵測氣泡 (25)，請啟動以下功能。（出廠設定為“關閉”。）
  - 流速測量功能：關於如何啟動的說明，請參考原廠說明書“流速警報”。
  - 氣泡偵測器功能：關於如何啟動的說明，請參考原廠說明書“氣泡偵測警報”。
- 需要只執行連接於通道2的自選 ABD/流速感測器的氣泡偵測時，在開啟氣泡偵測器功能之外，務必開啟流速測量功能。（當流速測量功能關閉時，氣泡偵測器功能也會自動關閉。）

## LCD 觸控面板顯示 (發布警報時)

### 訊息區

關於發布警報的訊息，是依據對應的優先性，從高順位訊息開始顯示。點擊訊息時，將會顯示關於故障排除的資訊。畫面可以同時顯示2個項目。當發布不止一項警報時，訊息會點亮高順位警報的顏色。

紅色：發布高順位警報時。  
黃色：發布低或中順位警報時。



點擊 ▲ 或 ▼ 可以上下捲動訊息區，以觀看所有發布的警報訊息。

顯示發布的警報數目。

紅色：發布的高順位警報數。  
黃色：發布的低或中順位警報數。  
未顯示：無警報發布。

圖標	說明
	高順位警報訊息。
	中順位警報訊息。
	低順位警報訊息。
	表示該警報訊息未讀。
	表示該警報訊息已讀。
	警報以外的訊息。
	表示警報正在響起。 點擊圖標使警報靜音。
	表示警報已靜音。 點擊圖標取消警報靜音。 然而，如果經過 2 分鐘而警報狀況的原因未解除，警報將會再次響起。 如果發布另一項警報時，警報也會開始響起。

## 控制器顯示的單位

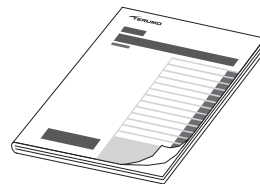
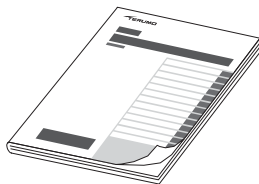
原廠說明書中，對應控制器的單位顯示如下：

	LCD觸控面板顯示中顯示	說明（單位）
流速	LPM	每分鐘公升（L/min）
馬達速度	RPM	每分鐘旋轉（r/min）

## 配件

隨本系統提供的標準配件：

- AC 電源線（B 型或 F 型）x 1
- 使用說明 x 1
- 通信設定使用說明 x 1

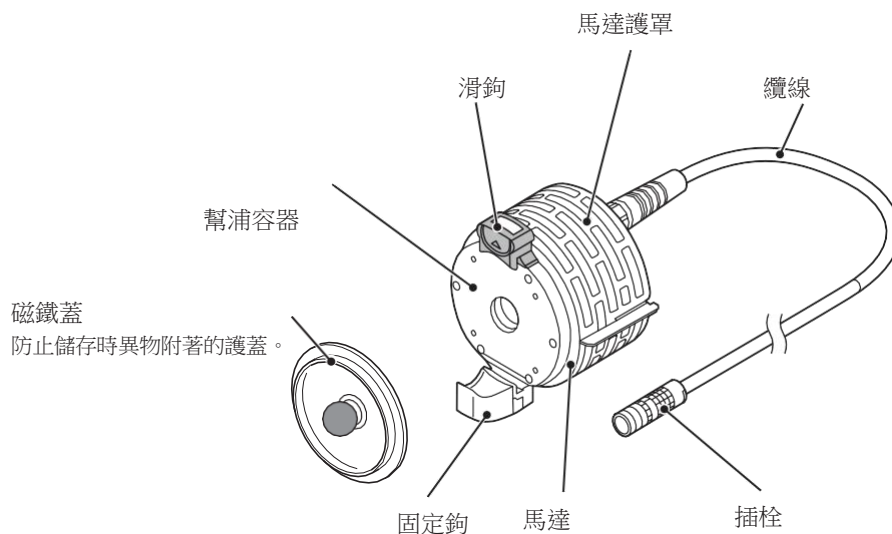


## 組件零件（另售）

### 驅動馬達

（型錄號：ME\*SP300M）

馬達和離心幫浦中的磁鐵是以磁性結合，而離心幫浦中的旋轉體隨著 DC 無刷馬達旋轉。

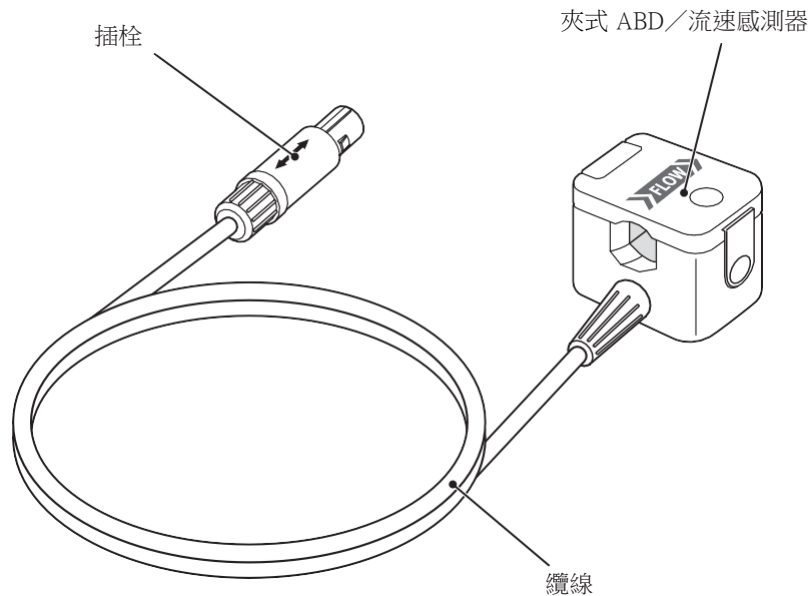


# 零件說明

## ABD/流速感測器

(型錄號：ME\*SPFAS03)

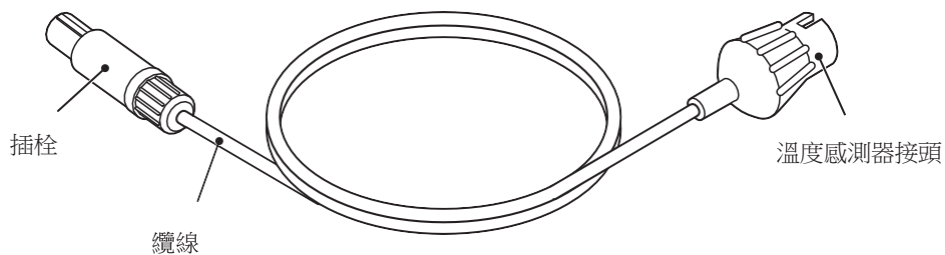
本機內建超音波傳輸感測器和接收感測器。流速使用超音波傳輸法測量，氣泡是藉由超音波接收程度的變化偵測。ABD/流速感測器是連接於血液回路管（型錄號：T-650T，內徑 9.5 mm (3/8")，材質：PVC）。



## 溫度感測器纜線

(型錄號：XX\*SPCBL012 (紅色))

測量溫度時，將適用的溫度感測器（CAPIOX 魯爾熱敏電阻）連接至控制器。

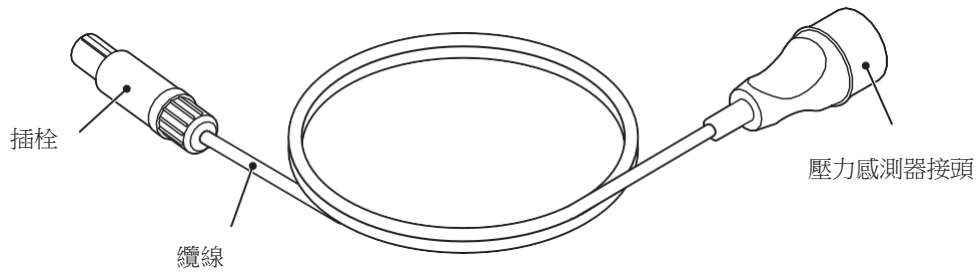


# 零件說明

## 壓力感測器纜線

(型錄號：XX\*SPCBL021)

測量壓力時，將符合 ANSI/AAMI BP22:1994 的壓力感測器連接至控制器。建議使用 Edwards Lifesciences Corporation 製造的壓力感測器PX600F 和 PX601。

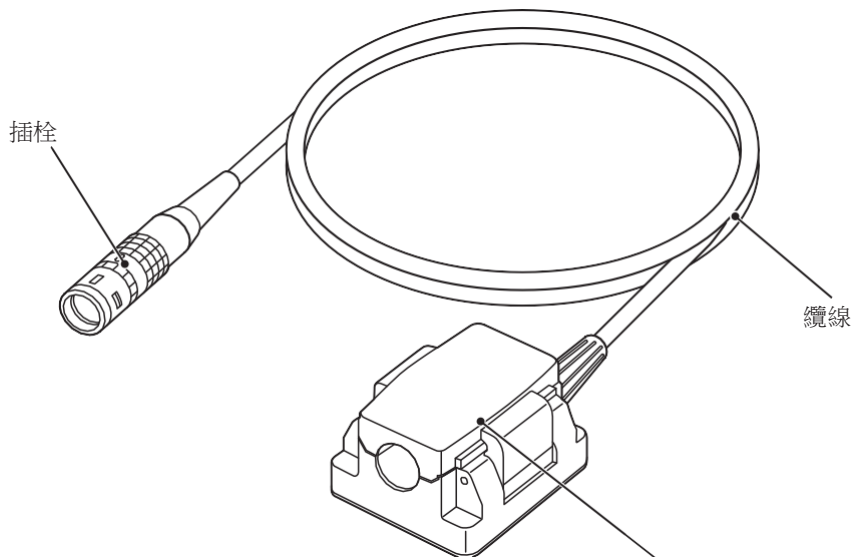


## SO<sub>2</sub> 感測器

(型錄號：ME\*SPHSS01)

用於測量 SO<sub>2</sub>、Hgb 和 HCT。

SO<sub>2</sub> 感測器連接於血液回路管 (型錄號：T-650T，內徑 9.5 mm (3/8")，材質：PVC)。



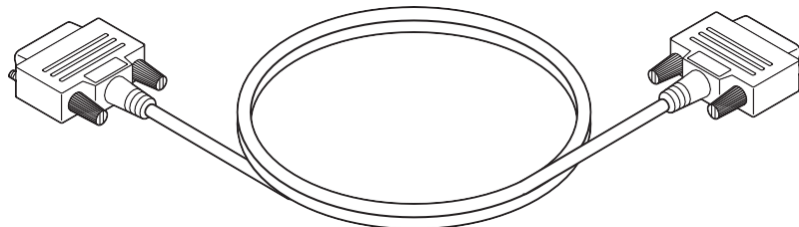
夾式 SO<sub>2</sub> 感測器

# 零件說明

## CDI 通信纜線

(型錄號：XX\*SPCBL031)

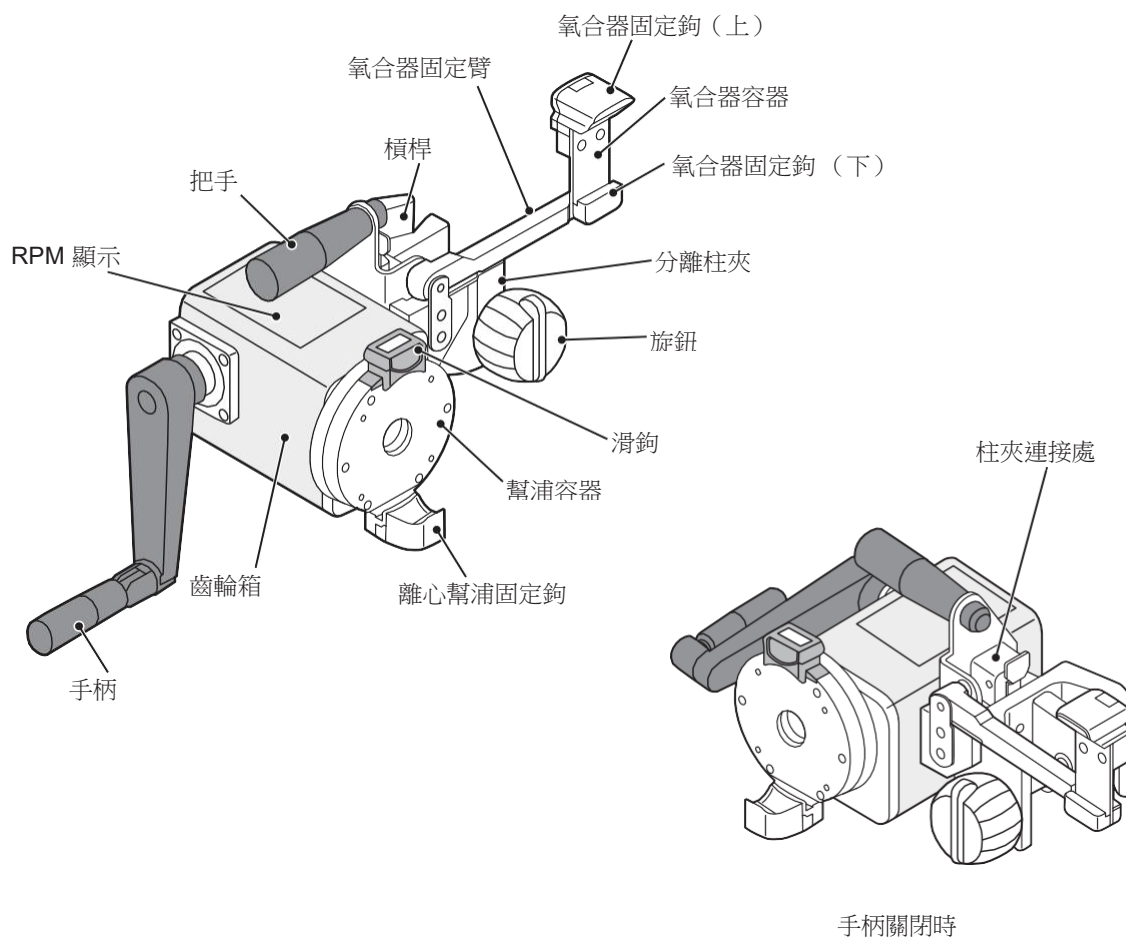
要將流速資訊傳輸至 CDI 系統時，用纜線將 CDI 系統連接至控制器。



## 手搖柄

(型錄號：XX\*SP06)

如果無法使用控制器操作離心幫浦時，使用手搖柄進行手動操作。關於使用方法的資訊，請參考手搖柄的使用說明。



# 零件說明

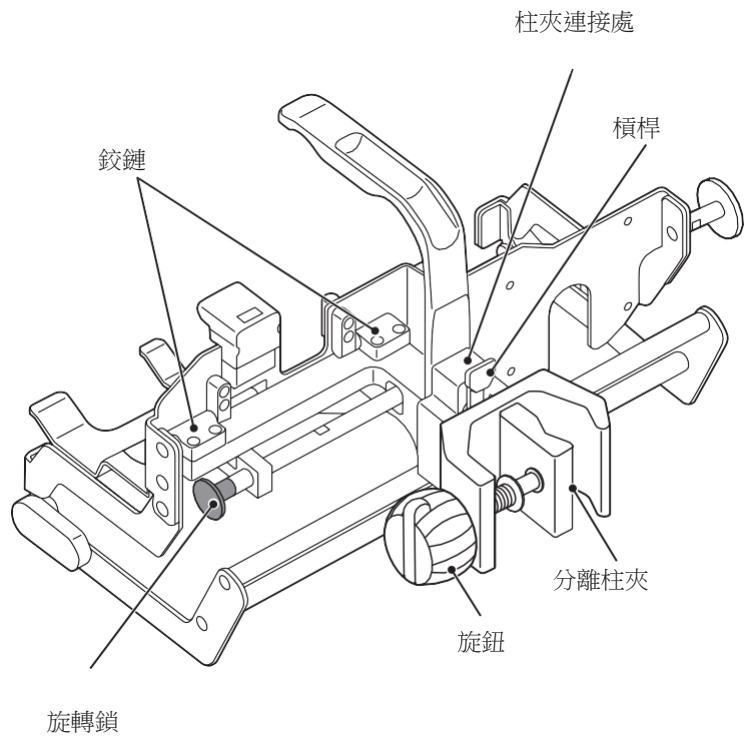
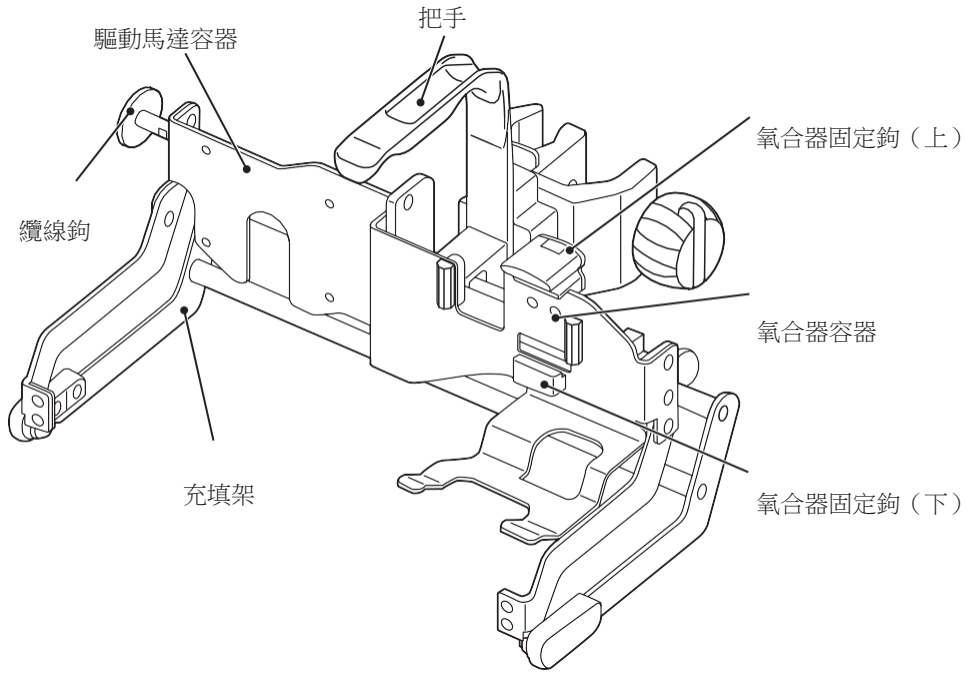
## EBS 回路固定器

(型錄號：XX\*EB05)

用於固定氧合器、離心幫浦和驅動馬達。

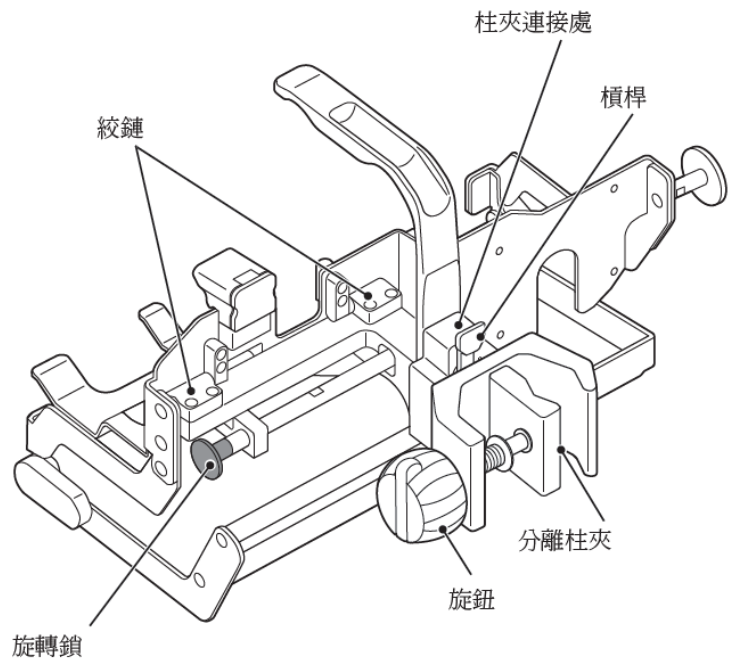
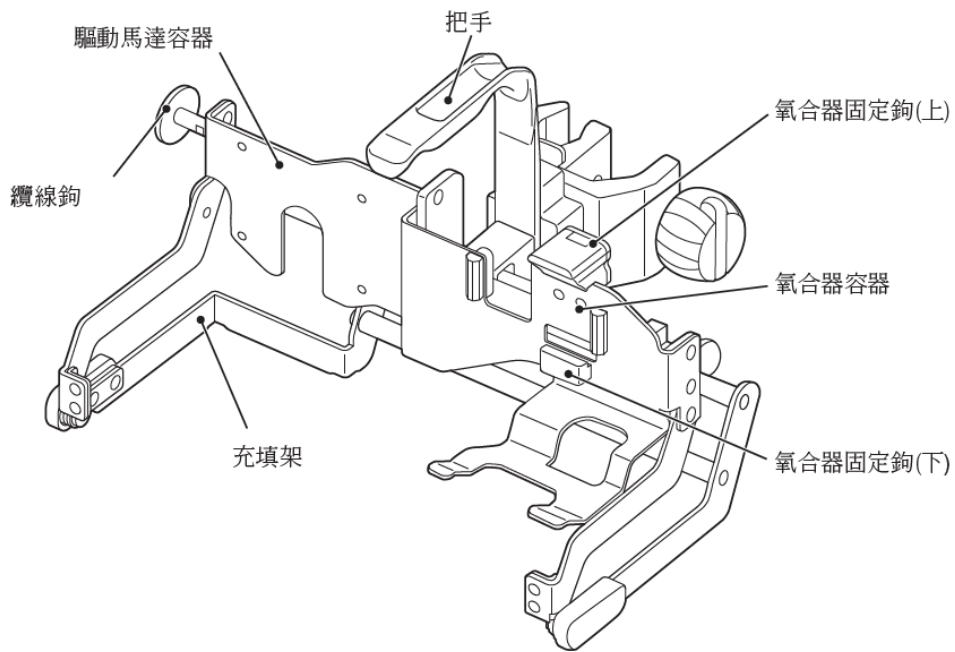
EBS回路固定器有兩種形狀。本使用說明以Type 2為例，說明操作步驟。

<Type 1>



# 零件說明

<Type 2>



註

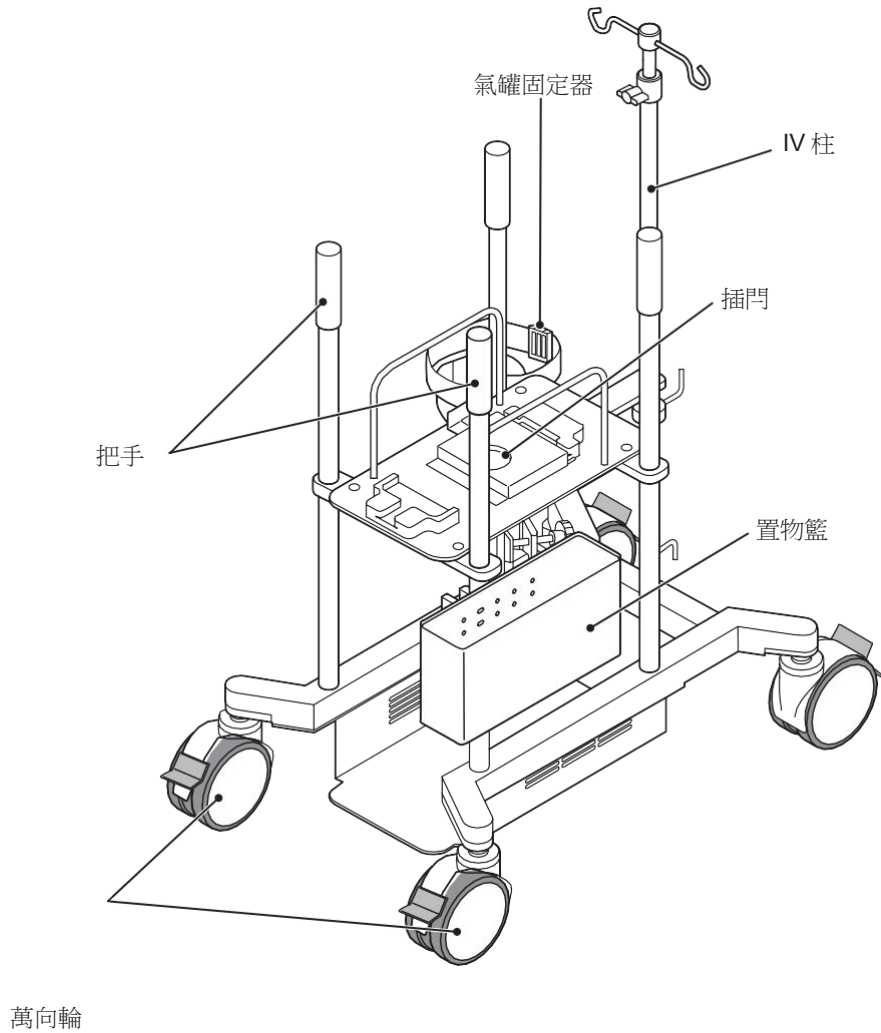
- “泰爾茂”血液幫浦SP-200 (衛部醫器輸字第028644號)的驅動馬達也可安裝到 Type 2的EBS回路固定器上使用。請注意，由於螺絲類型不同，即使安裝 SP-200 的驅動馬達，也請使用 SP-300 的螺絲。
- Type 1的EBS回路固定器無法安裝“泰爾茂”血液幫浦SP-200 的驅動馬達。使用 SP-200 的驅動馬達時，請先檢查固定器的形狀。

# 零件說明

## 推車

(型錄號：XX\*SPCRT02)

整個系統可堆置於此推車上。由於也可以連接點滴袋、氣罐和氣體混合器，推車能夠支持體外循環時的運送。



# 零件說明

## 相容產品

- CAPIOX 離心幫浦
- CAPIOX EBS 聚合物塗層人工心肺套
- CAPIOX 魯爾熱敏電阻
- CDI 系統 500
- CDI 系統 550
- 壓力感測器（符合 ANSI/AAMI BP22:1994）\*  
\* 僅限可連接於接頭的物件。

## 小心

- 請勿使用本系統搭配指定外的醫療設備。〔使用非指定醫療設備可能導致性能受到不良影響。〕
- 勿將 **ABD**／流速感測器和 **SO2** 感測器連接至指定外的管路。（型錄號：**T-650T**，內徑：**9.5 mm (3/8")**，材質：**PVC**）。〔如果使用非指定的管路，性能可能受到不良影響。〕
- 請勿使用非內附的 **AC** 電源線。〔否則可能導致系統故障或構成電擊的風險。〕
- 請使用符合 **ANSI/AAMI BP22:1994** 的壓力感測器。〔如果使用的壓力感測器不符合前述標準，性能可能受到不良影響。〕
- 使用搭配的醫療器材和醫療設備前，請查閱其使用說明。
- 請勿使用指定外的驅動馬達（型錄號：**ME\*SP300M**）、手搖柄（型錄號：**XX\*SP06**）、**ABD**／流速感測器（型錄號：**ME\*SPFAS03**）、溫度感測器纜線（型錄號：**XX\*SPC-BL012**）、壓力感測器纜線（型錄號：**XX\*SPCBL021**）、**SO2** 感測器（型錄號：**ME\*SPHSS01**）、**CDI** 通信纜線（型錄號：**XX\*SPCBL031**）、推車（型錄號：**XX\*SPCRT02**）、或 **EBS** 回路固定器（型錄號：**XX\*EB05**）搭配本系統。〔性能可能受到不良影響。此外，可能影響本系統的電磁波發射和抗擾程度。〕



## 使用

### 警告

#### (設備的一般方面)

- 1) 務必準備備用系統（如手搖柄）以維持緊急事故時的循環。〔緊急事故時無法維持循環。〕
- 2) 體外循環時監測循環狀態（系統的操作狀態等）不要失敗。〔1. 系統沒有監測病患狀態的功能，即使系統運作正常，本系統也無法偵測病患的狀態變化。 2. 系統無法偵測體外循環回路損壞引起的液體（包括血液）滲漏。 3. 系統可能無法偵測流動異常，即使有使用 ABD/流速感測器。 4. 如果系統搭配其他系統使用，可能無法依照規格發揮功能。〕
- 3) 驅動馬達和手搖柄內含磁鐵，請勿靠近金屬物體或磁鐵。〔可能發生故障。〕
- 4) 在監測動脈側壓力時，請調整離心幫浦的馬達速度，使氧合器血流路的壓力總是高於氣體通路的壓力。〔如果氣體通路的壓力高於血流路的壓力，空氣可能進入血液中。〕
- 5) 為安全使用本系統，請確認系統與發射電磁波的裝置（如行動電話、無線電裝置、無線電刀、去顫器等）之間保持至少 30cm 的距離。此外，使用的 AC 電源供應與此類裝置隔離，並確保系統接地。〔電磁干擾引起本系統故障可能導致病患的致命傷害。〕
- 6) 本系統不得與其他設備相鄰或堆疊使用。〔可能因電磁干擾發生故障。〕
- 7) 本系統需要特別注意電磁相容性（EMC），且必須遵照使用說明的「技術資訊」章節中記述的 EMC 資訊使用。
- 8) 循環時請勿鉗住離心幫浦的血液入口線。〔可能因離心幫浦內部的負壓造成血液中產生氣泡。〕
- 9) 確認系統連接於符合額定電壓的 AC 電源。〔否則可能導致系統故障或構成電擊風險。〕
- 10) 使用本系統時，請勿同時接觸病患與控制器背面的接頭。〔可能發生電擊或短路。〕
- 11) 請勿使用本系統於以下用途：
  - 經皮心肺支持/ECMO/ECLS以外的用途。
  - 用於移植前的橋接。〔本系統未設計用於經皮心肺支持/ECMO/ECLS以外的用途或用於移植前的橋接。〕

#### (控制器)

- 12) 如果控制器發出嚴重系統錯誤（設備故障警報（高順位）），請將離心幫浦連接於手搖柄以維持循環。〔離心幫浦可能停止而引起病患傷害。〕
- 13) AC 電源應該是本系統的主電源供應。〔電池應做為輔助電源，用於無法取得 AC 電源或 AC 電源不足時（運送時、停電等）。必須注意一旦發生緊急事故如停電時，如果電池用盡和充電不足，控制器將無法操作。〕
- 14) 將控制器放置使得防止病患發生直接接觸。〔因其非病患觸身部件，可能發生病患的健康損害。〕
- 15) 如果在環境噪音吵雜的場所使用本產品時，應調整產品音量至警報聲可以聽見。〔如果環境噪音程度高於警報聲，可能遮蔽產品警報聲而構成病患的健康風險。〕

# 注意事項

## 小心

(設備的一般方面)

- 1) 如果滿足以下設定執行循環，請勿從體外循環回路或從控制器移除 ABD/流速感測器。  
〔可能發布氣泡偵測警報，馬達可能非意圖性慣性運行。〕
  - 氣泡偵測：開啟
  - 氣泡偵測警報的安全連接：幫浦慣性
- 2) 請使用符合 ANSI/AAMI BP22:1994 的壓力感測器。〔如果使用的壓力感測器未符合前述標準，性能可能受到不良影響。〕
- 3) 如果在緊急狀況從救護車供應電源，請確認救護車的電源供應務必高於裝設的所有電器裝置的總耗電。〔如果救護車的電源供應不足，裝置會關閉而無法維持循環。〕
- 4) 操作前請確認離心幫浦已充滿液體。〔否則轉缸的滑動部分可能發生損害。〕
- 5) 使用此系統時請極度小心避免空氣進入血液循環回路。〔可能導致損害病患健康。〕
- 6) 將離心幫浦連接或從驅動馬達或手搖柄斷開時，請確認驅動馬達或手搖柄已停止。〔離心幫浦可能無意性開始或停止旋轉。〕
- 7) 連接離心幫浦時，應避免離心幫浦固定鉤和體外循環回路連接部分產生任何干擾。〔固定鉤或離心幫浦可能損壞。〕
- 8) 將離心幫浦連接至驅動馬達或手搖柄時，請確認離心幫浦的底面密接於幫浦容器，且滑鉤穩定就位。〔如果旋轉開始時滑鉤因有血液或藥液殘留而不穩定，離心幫浦可能從幫浦容器脫離。〕
- 9) 要調整流速，請修改離心幫浦的馬達速度。〔避免以部分鉗住血液出口線來調整，這可能導致增加對血液的傷害。〕
- 10) 循環時，保持馬達速度高於發布低流速警報的速度（不會因病患血壓的高度梯度而發生逆流的速度）。〔否則可能發生血液逆流。〕
- 11) 如果循環或充填時空氣進入離心幫浦，引起幫浦空轉而停止循環時，請鉗住幫浦的血液出口線，停止幫浦運轉，移除空氣，再放開鉗子重新開始循環。〔否則離心幫浦可能開始空轉，循環可能不會開始。〕
- 12) 降低離心幫浦的馬達速度時，請小心調整馬達速度。〔否則可能發生血液逆流。〕
- 13) 請勿在鉗住離心幫浦的血液出口線長時間（數小時）下旋轉離心幫浦。〔充填液可能因加熱而變性。血液可能因加熱受損。〕
- 14) 要脫離運轉時，務必先鉗住血液線再停止離心幫浦旋轉。〔如果沒有鉗住血液線時停止離心幫浦轉動，血液可能逆流。〕
- 15) 確認壓力感測器纜線、ABD/流速感測器和 SO<sub>2</sub> 感測器連接於正確的通道。〔否則偵測的壓力、流速或 SO<sub>2</sub> 可能無法顯示在畫面上正確的位置。〕
- 16) 請勿使用本系統搭配指定外的醫療設備。〔使用非指定醫療設備可能導致性能受到不良影響。〕
- 17) 在臨床治療使用本醫療設備時，請參考最新的資訊如學術準則。
- 18) 使用搭配的醫療器材和醫療設備前，請查閱其使用說明。
- 19) 本系統應在醫師、或已接受醫師指示或指導的合格人員之持續監督下使用，該人員應熟悉關於經皮心肺支持/ECMO/ECLS的手術程序。〔錯誤的使用可能導致病患的健康風險。〕
- 20) 使用本系統前，或長期未使用後重新使用時，請務必執行使用前檢視以確認系統的運作安全正確。如果發現任何異常，請勿使用本系統。檢查和修理請接洽泰爾茂維修代表。  
〔性能可能受到不良影響。〕

# 注意事項

## 小心

- 21) 只應在確認電源供應充足後使用本系統。〔如果總耗電量超過系統連接後的供應限制，可能會影響其他設備。此外，如果電源供應不足時控制器以電池運作，控制器將無法在緊急狀況使用。〕
- 22) 請勿使用指定外的驅動馬達（型錄號：ME\*SP300M）、手搖柄（型錄號：XX\*SP06）、ABD／流速感測器（型錄號：ME\*SPFAS03）、溫度感測器纜線（型錄號：XX\*SPC-BL012）、壓力感測器纜線（型錄號：XX\*SPCBL021）、SO<sub>2</sub> 感測器（型錄號：ME\*SPHSS01）、CDI 通信纜線（型錄號：XX\*SPCBL031）、推車（型錄號：XX\*SPCRT02）、或 EBS 回路固定器（型錄號：XX\*EB05）搭配本系統。〔性能可能受到不良影響。此外，可能影響本系統的電磁波發射和抗擾程度。〕
- 23) 請勿將 ABD／流速感測器和 SO<sub>2</sub> 感測器連接至指定外的管路。（型錄號：T-650T，內徑：9.5 mm (3/8")，材質：PVC）。〔如果使用非指定的管路，性能可能受到不良影響。〕
- 24) 請勿使用非內附的 AC 電源線。〔否則可能導致系統故障或構成電擊的風險。〕
- 25) 請連接於接地的 AC 電源。（請勿以接地不足的電源使用本系統。）〔如果沒有接地使用，無法保證本系統的電氣安全。〕
- 26) 避免突然的溫度變化，即使在系統指定的溫度規格內操作。〔系統內結露會導致損壞、隨時間劣化，性能可能受到不良影響。〕
- 27) 本系統使用的纜線（驅動馬達、ABD／流速感測器、溫度感測器纜線、壓力感測器纜線、SO<sub>2</sub> 感測器、LAN 纜線、CDI 通信纜線、AC 電源線等）不應在地上受到車輪等擠壓。〔如果纜線受損，可能發生電擊或火災。此外，性能可能受到不良影響。〕
- 28) 使用本系統時，請注意地板上放置的纜線（驅動馬達、ABD／流速感測器、溫度感測器纜線、壓力感測器纜線、SO<sub>2</sub> 感測器、LAN 纜線、CDI 通信纜線、AC 電源線等）。〔操作者可能被纜線絆倒而跌倒。〕
- 29) 如果本系統沾上血液，請立即擦拭清潔系統。務必穿戴手套避免感染。〔可能發生感染。〕
- 30) 因為本系統屬於精密設備，如果受到任何衝擊（掉落地面、摔落、暴力衝撞）即不應使用。〔即使系統外觀看似沒有毛病，內部組件仍可能損壞。性能可能受到不良影響（流速準確性和各種警報功能等），需要檢查。〕（檢查請洽詢泰爾茂維修代表。）
- 31) 請勿將本系統帶進 MRI 管制區或高壓氧治療室，或在其中使用。如果將本系統帶進此類環境，請立即停止使用。〔本系統未設計成在此類環境中使用。否則系統可能發生故障、損壞、劣化或爆炸。〕
- 32) 請勿對本系統進行輻射照射。〔這可能會導致系統故障或失效。〕
- 33) 由於本系統非氣密性結構，應避免在活性氣體環境（包括滅菌機氣體）、噴霧器噴霧的區域、高濕度環境等之中使用或存放。〔將本系統帶進此類環境可能不良影響內部的電子組件，引起潛在損壞和隨時間劣化，最終導致系統故障。〕
- 34) 本系統不應在易燃環境中使用。〔系統可能起火或爆炸。〕
- 35) 本系統不得做為吸引裝置使用。〔避免用於吸引操作，因其未針對此作業設計。〕
- 36) 請勿拆解、修改（包括干擾功能性或性能的行動，例如用膠帶貼住 LCD 或可動部分）或修理本系統。〔否則可能導致系統故障、損壞或性能劣化。〕
- 37) 避免對驅動馬達和手搖柄的幫浦容器造成物理衝擊。〔這些裝置的內部磁鐵可能損壞。〕
- 38) 如果離心幫浦和 ABD／流速感測器或 SO<sub>2</sub> 感測器的管路連接部分有物理損傷，如裂痕，請勿使用該裝置。〔可能發生血液滲漏，性能可能受到不良影響。〕
- 39) 安裝至或從控制器拆卸驅動馬達時，請關閉電源。〔否則可能造成控制器故障。〕

# 注意事項

## 小心

- 40) 將驅動馬達、ABD／流速感測器、溫度感測器纜線、壓力感測器纜線、SO<sub>2</sub> 感測器、LAN 纜線和 CDI 通信纜線連接至控制器前，請確認接頭和插栓沒有損壞。如果接頭的針腳損壞或扭斷，請更換備用的系統，不要使用壞的系統。〔性能可能受到不良影響。〕
- 41) 由於藥液可能造成短路，將插栓連接至接頭時，請確保連接部分（驅動馬達、ABD／流速感測器、壓力感測器纜線、SO<sub>2</sub> 感測器、溫度感測器纜線、LAN 纜線、CDI 通信纜線和 AC 電源線）沒有潮濕。如果有潮濕，請確認電源關閉，再將 AC 電源線從控制器和接地 AC 電源拔除。使用軟乾布徹底擦乾。〔由於本系統沒有防水結構，藥液和潮濕可能影響內部的電氣組件，而引起故障。〕
- 42) 系統不應在存在震動、灰塵、霧氣、腐蝕性氣體等的場所，或系統受到液體噴灑的場所使用。如果液體如血液和藥液潑灑到系統上，請使用軟乾布徹底擦乾。〔否則可能導致性能降低，可能造成故障。〕
- 43) 請勿接觸控制器背面的驅動馬達接頭、ABD／流速感測器接頭或 SO<sub>2</sub> 感測器接頭的內部。請務必在指定的環境濕度水平內安裝和操作。（包括連接或拔除接頭。）〔否則可能引起靜電導致失敗或故障。〕
- 44) 如果在醫院接受來自不斷電電源的供電時，請確定供應的電源可靠。〔非正弦波輸出規格的不斷電電源可能無法供應電源。〕
- 45) 棄置本系統時，請根據當地法規適當廢棄。
- 46) 將分離柱夾固定至立柱時，請確認穩固鎖緊。〔否則產品可能掉落。〕
- 47) 將 EBS 回路固定器和手搖柄安裝至分離柱夾時，請確認鎖已嚙合。〔否則產品可能掉落。〕
- 48) 準備體外循環回路時，請確認管路沒有彎曲。〔管路可能折彎，造成循環停止。〕

### （控制器）

- 49) 請勿以濕手碰觸 AC 電源線，並勿使用損壞的 AC 電源線。〔有電擊或短路的風險。〕
- 50) 循環後，旋轉馬達速度旋鈕以停止驅動馬達，然後關閉電源。〔否則驅動馬達可能故障。〕
- 51) 避免在靠近 AC 電源入口處放置物品，並確保 AC 電源入口遠離牆壁。〔由於 AC 電源線必須從 AC 插座（附地線）拔除，必須方便其拔除。〕
- 52) 請勿將控制器放置於軟性的表面如床上。〔系統可能掉落或摔落。控制器底面的進氣口（附濾網）可能會閉塞。〕
- 53) 請勿將 CDI 系統以外的裝置\*連接至控制器的 CDI 埠。〔否則可能導致系統故障或構成電擊風險。〕
- 54) 請勿將 USB 隨身碟以外的裝置（bus 供電裝置）連接於控制器的 USB 埠。〔否則可能導致系統故障或構成電擊風險。〕
- 55) 請勿讓血液回路等接觸 LCD 觸控面板顯示。〔意外接觸屏幕可能導致系統故障。〕
- 56) 設定警報閾值，同時加以記錄和確認。此外，如果警報閾值設定為極大或極小，警報可能無法在臨床必要的時機發布。〔如果設定錯誤，控制器可能無法依希望運作。〕
- 57) 不可用過大力道按壓 LCD 觸控面板顯示和控制器的操作面板（按鍵等），且不可使用尖銳物品操作。〔可能造成顯示屏幕或操作面板損壞或故障。〕
- 58) 如果系統曝露於強光（如日光直射）時請勿使用。〔可能阻礙觀看 LCD 觸控面板顯示。〕
- 59) 如果控制器在使用中進行運送時，請勿不當碰觸按鍵等，或使用按鍵鎖定功能。〔可能導致非意圖性操作（停止、開始、開／關電源）。〕

# 注意事項

## 小心

- 60) 第一次使用控制器前，或長期未使用後重新使用時，請將系統連接 AC 電源充分充電（6 小時或以上）。〔若充電不足，系統在停電等狀況可能無法使用內建電池運作。〕
- 61) 如果發布低電池警報或電池用盡警報時，請立即將控制器連接於 AC 電源。〔如果系統停止，可能構成病患的健康風險。〕
- 62) 在儲存時充電控制器，應確認操作面板上的充電燈亮起。〔否則充電可能未正確執行，導致緊急狀況時無電源供應。〕
- 63) 在儲存時充電控制器，應在關閉電源後充電。〔如果電源開啟，將會持續更新履歷資訊，資料將從最舊的一筆開始刪除而無法確認。〕
- 64) 請勿將任何物品放置成遮擋控制器的背面。〔可能阻擋排氣口。〕
- 65) 請在針對臨床資訊系統的安全管理進行考量的網路環境中使用本產品。詳細請參考本說明手冊的“LAN 通信”章節。
- 66) 如果在無線電刀（醫用無線電刀是使用高能無線射頻電流進行切割和凝血的外科設備）附近使用時，可能因高頻電流雜訊造成故障。使用無線電刀前，請檢查以下項目：
  - 無線電刀根據種類有不同程度的二級電磁波發射。請勿搭配使用舊型號（真空管間隙型），因為其發出的干擾程度高。
  - 無線電刀線（刀座、刀線、回返電極線）和無線電刀體與本系統間的距離應盡量保持遠離（30 cm 或以上）。
  - 無線電刀和本系統應使用來自不同系統的 AC 電源操作，兩者都應穩定接地。
- 67) 將本系統連接網路時，本系統和網路系統的設定必須相容。請向供應商專家洽詢正確的設定，並且只應讓系統管理員執行設定。〔未能以正確設定連接可能導致干擾本產品的原始功能性或性能，並影響網路系統。〕
- 68) 連接於包含其他裝置的網路，可能引起病患、使用者或第三者的無法預測和不可接受的風險。務必鑑別、分析、評估和管控這些風險。
- 69) 如果 IT 網路做出以下改變，將需要額外的分析。〔可能引入新的風險。〕
  - IT 網路設置的改變。
  - 額外的物品連接至 IT 網路。
  - 從 IT 網路斷開物件。
  - 更新連接於 IT 網路的設備。
  - 升級連接於 IT 網路的設備。

## （手搖柄）

- 70) 使用手搖柄時，請確認氧合器固定臂有足夠空間伸展且能順暢旋轉手柄後，再將手搖柄穩固連接至立柱。〔否則可能無法維持循環。〕
- 71) 請使用 3000 RPM 或以下的幫浦轉速。〔否則可能引起離心幫浦的問題或可能發生血液損傷。〕
- 72) 將氧合器連接至手搖柄時，請確認氧合器背面邊緣以氧合器固定鉤（上和下）固定。〔如果旋轉時氧合器未以固定鉤固定，它可能會脫落。〕

## （驅動馬達）

- 73) 將離心幫浦連接於驅動馬達時，小心勿夾住手指。〔你可能會受傷。〕
- 74) 未使用離心幫浦時，請將磁蓋蓋住驅動馬達的幫浦容器。

### (ABD/流速感測器, SO2 感測器)

- 75) 請勿將白凡士林或超音波凝膠塗抹於 ABD/流速感測器。〔性能可能受到不良影響。〕
- 76) 使用 ABD/流速感測器或 SO2 感測器前，請清潔管路連接部分。〔否則可能無法正確偵測流速、氣泡、SO2、Hgb 值和 HCT 值。〕
- 77) 使用 ABD/流速感測器或 SO2 感測器前，務必鎖上感測器護蓋。〔否則可能無法正確偵測流速、氣泡、SO2、Hgb 值和 HCT 值。〕
- 78) 一旦校準 Hgb/HCT 後從回路取下 SO2 感測器再重新安裝時，請再次執行校準。〔否則 Hgb/HCT 可能無法正確測量。〕
- 79) 如果校準 Hgb/HCT 後病患的血液狀態 (pH、Hgb/HCT 值等) 有重大變化，請再次執行校準。〔否則 Hgb/HCT 可能無法正確測量。〕
- 80) 如果校準 Hgb/HCT 後施用了碳酸氫鈉溶液之類的藥液，請再次執行校準。〔否則 Hgb/HCT 可能無法正確測量。〕
- 81) 開啟氣泡偵測功能時，請注意血液回路和 ABD/流速感測器的拿取。〔如果血液回路或 ABD/流速感測器發生物理衝擊，或無意觸及插門導致 ABD/流速感測器從管路脫離，將會發布氣泡偵測警報。〕

### (推車)

- 82) 除非需要移動推車時，務必鎖住推車的車輪。〔推車可能非意圖性移動，導致連接的產品掉落。〕
- 83) 移動推車時，請用雙手握住推車把手。〔若未適當握持，推車可能朝非預期方向移動，而使病患有受傷風險。〕
- 84) 務必只連接使用說明中有列舉的產品。請勿靠在推車上。〔推車可能摔倒或翻倒。〕
- 85) 當檢查推車下部時，小心請勿使頭或身體其他部分撞到置於上部的產品。〔可能受傷。〕
- 86) 移動推車時，注意纜線的佈線。
- 87) 不使用推車時，請將控制器放在穩定的地方。〔否則控制器可能掉落導致系統故障。〕
- 88) 移動推車時，請避開地面上的間隙。〔推車可能翻倒而損壞系統。〕
- 89) 將控制器或其他產品安裝於推車時，請根據各產品使用說明穩固安裝。〔否則安裝的產品可能掉落。〕

\* CDI 系統指 CDI 系統 500 或 CDI 系統 550.

## 儲存

### 小心

- 1) 請勿使本系統長時間曝露於日光直射或紫外線照射。〔外觀可能產生變色、變形或劣化。〕
- 2) 請勿將本系統儲存於有高度震動、灰塵、霧氣或腐蝕性氣體處。
- 3) 請勿儲存本系統於環境的大氣壓力、溫度、濕度、通氣或腐蝕性狀況可能造成不良影響的處所。
- 4) 請勿儲存本系統於化學藥品的儲存區域或會發生氣體的處所。
- 5) 驅動馬達和手搖柄內含磁鐵，請勿靠近電子儀器。〔磁性媒介如硬碟可能受損。〕
- 6) 請勿儲存本系統於高溫和高濕度下。

# 注意事項

## 維護與檢視

### 小心

- 1) 使用前後請清潔系統。消毒時請勿使用滅菌機。請使用軟布（以消毒劑沾濕）擦拭系統，再用軟布（以冷水／溫水沾濕）擦去消毒劑，再以乾軟布擦去所有濕氣。使用消毒劑請遵照使用說明（關於稀釋程度等）。可使用的消毒劑範例（成份名）如下：葡萄糖酸氯己定／苯基氯卡胺／乙醇
- 2) 如果本系統沾上血液，請立即擦拭清潔系統。務必穿戴手套避免感染。〔可能發生感染。〕
- 3) 請勿接觸 SO<sub>2</sub> 感測器的管路連接部分（光學表面）。如果管路連接部分（光學表面）髒污，請使用沾有冷水或溫水的軟布擰乾後，不使用消毒劑擦拭，用軟乾布擦拭乾淨，再用無綿絮的軟乾布擦拭。〔如果管路連接部分（光學表面）髒污，系統的準確性可能降低。〕
- 4) 如果液體（血液、藥液等）接觸到驅動馬達或手搖柄的幫浦容器時，請立即將裝置擦拭乾淨。〔如果凝結的液體（血液、藥液等）附著於驅動馬達或手搖柄的幫浦容器，滑鈎可能無法移動。〕
- 5) 清潔前請關閉系統電源，並拔除 AC 電源線和纜線（驅動馬達、ABD／流速感測器、溫度感測器纜線、壓力感測器纜線、SO<sub>2</sub> 感測器、LAN 纜線及 CDI 通信纜線）。〔否則可能導致系統故障或構成電擊風險。〕
- 6) 請勿使用流動的水或浸在水中清洗本系統。〔本系統無防水結構，如此可能引起系統損壞或故障。〕
- 7) 請勿使用有機溶劑如稀釋劑或聚維酮碘（優碘）擦拭。〔使用有機溶劑或任何不容許使用的消毒劑可能導致系統損壞或故障。〕
- 8) 請勿將本系統置於環氧乙烷氣體（EOG）滅菌、高壓蒸氣滅菌、或將系統浸入消毒液中。〔本系統可能故障。〕
- 9) 請勿使麻醉藥物接觸本系統。〔系統可能損壞。〕
- 10) 請勿使用非指定的更換零件。〔性能可能受到不良影響。〕
- 11) 請檢查按鍵連接和顯示，確認系統操作正常。〔系統可能未如希望運作。〕
- 12) 請勿在內建電池放電的狀況下儲存本系統。〔儲存電池保持放電狀態可能引起劣化，導致無法在緊急狀況取用電池。〕
- 13) 請定期檢查電池的劣化狀態。〔根據電池的劣化狀態，其容量可能不足以由電池供電系統，即使在連接 AC 電源時 LCD 觸控面板顯示的電池圖標完全點亮綠色。（即使電池的電壓正常。）〕

## 關於在救護車上安裝的注意事項

### 小心

- 1) 如果在緊急狀況從救護車供電時，請確認救護車的電源供應務必高於裝設的所有電器裝置的總耗電。〔如果救護車的電源供應不足，裝置會關閉而無法維持循環。〕
- 2) 避免突然的溫度變化，即使在系統指定的溫度規格內操作。〔系統內結露會導致損壞、隨時間劣化，性能可能受到不良影響。〕

# 注意事項

## < 電源消耗 >

CAPIOX 離心幫浦控制器 SP-300

最大 250VA (穩定狀態)

最大 400VA (峰值：當驅動馬達快速加速，自動充填運作中時)

- 1) 確認本系統的電池完全充電。
  - 電池運作燈號未亮起，且顯示屏和操作面板上的電池狀態指示器的所有格子都點亮。
- 2) 如果無法避免在救護車上將系統連接電源，請確認以 AC 電源供應本系統。
  - AC 電源燈號亮起。  
如果 AC 電源燈號熄滅，則系統是以電池運作。
- 3) 確認準備手搖柄做為備用系統。

## 警告

- 1) 務必準備備用系統 (如手搖柄) 以維持緊急事故時的循環。〔緊急事故時無法維持循環。〕
- 2) 體外循環時監測循環狀態 (系統的操作狀態等) 不要失敗。〔**1.** 本系統沒有監測病患狀態的功能，即使系統運作正常，本系統也無法偵測病患的狀態變化。**2.** 系統無法偵測體外循環回路損壞引起的液體 (包括血液) 滲漏。**3.** 系統可能無法偵測流動異常，即使有使用 ABD / 流速感測器。**4.** 如果本系統搭配其他系統使用，可能無法依照規格發揮功能。〕

# 規格

## 系統規格

產品名	CAPIOX 血液幫浦 SP-300
型錄號	ME*SP300C : 控制器 ME*SP300C3 : 控制器 ME*SP300M : 驅動馬達 ME*SPFAS03 : ABD/流速感測器 (用於 SP-300) XX*SPCBL012 : 溫度感測器纜線 (紅色) XX*SPCBL021 : 壓力感測器纜線 ME*SPHSS01 : SO <sub>2</sub> 感測器 XX*SPCBL031 : CDI 通信纜線 XX*SP06 : 手搖桿 XX*SPCRT02 : 推車 XX*EB05 : EBS 心肺套組固定器
驅動馬達驅動功能	速度範圍 : 0 到 3000 RPM 馬達速度錯誤 : ±1.5% (於 1000 RPM 或以上)
流速測量功能 (主要 (通道1), 自選 (通道2))	測量範圍 : -9.99 到 9.99 LPM (L/min) 測量準確性 : ±10% (於 -7.00 到 -1.01 LPM (L/min) 及 1.01 到 7.00 LPM (L/min)) ±0.1 LPM (L/min) (於 -1.00 到 1.00 LPM (L/min)) 連接於指定管路 (型錄號: T-650T, 內徑: 9.5mm (3/8"), 材質: PVC) 時, Hgb 值為 6 到 12 g/dL, 液體溫度為 37°C, 對 ABD/流速感測器供電開始 10 分鐘後。自選 ABD/流速感測器的開/關狀態可以設定。
氣泡偵測功能	偵測大於 0.2cm <sup>3</sup> 的氣泡 (流速 7.00 LPM (L/min) 或以下)。連接於指定管路 (型錄號: T-650T, 內徑: 9.5mm (3/8"), 材質: PVC) 時 每個通道的氣泡偵測功能可各自開/關和設定。請注意當通道 2 的氣泡偵測功能開啟時, 通道 2 的流速測量功能也會開啟。
溫度測量功能	測量範圍 : -5.0 到 55.0°C 儀器準確性 : ±0.3°C (於 0.0 到 50.0°C) 功能可開啟/關閉。
壓力測量功能 (3 通道)	測量範圍 : -550 到 950mmHg (-73.3 到 126.6kPa) 儀器準確性 : ±3% (於 -500 到 -100mmHg 和 100 到 900mmHg) ±3mmHg (±0.4kPa) (於 -100 到 100mmHg) 每個通道的功能可各自開/關和設定 壓力差顯示範圍 : -550 到 950mmHg (-73.3 到 126.6kPa) 可顯示通道 2 和通道 1 之間及通道 2 和通道 3 之間的壓力差。 使用壓力測量功能時, 每個通道需要執行校準。 校準值會保留至控制器電源關閉。
SO <sub>2</sub> 測量功能 (2 通道)	測量範圍 : 30 到 100% 測量準確性 : ±5% FS (於 65 到 100% 且環境溫度為 23±3°C) 連接於指定管路 (型錄號: T-650T, 內徑: 9.5mm (3/8"), 材質: PVC), 流速 1L/min, 液體溫度 37°C 每個通道的功能可各自開/關和設定

# 規格

<b>Hgb/HCT 測量功能</b>	<p>Hgb 測量範圍：4.9 到 16.3g/dL  Hgb 測量準確性：±1.8g/dL** 差距校準值在 ±1.5g/dL 以內，範圍 9.8 到 13.0g/dL（環境溫度 23±3°C）  （使用指定管路*，流速在 1L/min 或以上，液體溫度 37°C，已校準。MCHC 預期為 32.6%。）</p> <p>HCT 測量範圍：15 到 50%。  HCT 測量準確性：±7%** 差距校準值在 ±5% 以內，範圍 30 到 40%（環境溫度 23±3°C）  （使用指定管路*，流速在 1L/min 或以上，液體溫度 37°C，已校準。）  功能可開/關。  * 指定管路：型錄號：T-650T，內徑：9.5mm（3/8"），材質：PVC  ** 校準：可輸入血液檢查設備的測量值以執行校準</p>
<b>自動充填功能</b>	<p>間歇性運轉驅動馬達以排除氣泡。可取得的操作設定如下：</p> <p>馬達速度：1000 到 3000 RPM 馬  達啟動時間：0.5 到 10.0 秒  馬達關閉時間：0.5 到 10.0 秒</p>
<b>警報與安全功能</b>	<p>氣泡偵測警報、流速警報、逆流警報、壓力警報（高順位）、壓力警報（低順位）、壓力差警報、溫度警報、SO<sub>2</sub> 警報、Hgb 警報、HCT 警報、低電池警報、電池用盡警報、電池供電操作開始警報、使用電池警報、設備故障警報（高順位）、設備故障警報（中順位）、設備故障警報（低順位）、外部通信錯誤警報、驅動馬達斷開警報、ABD/流速感測器斷開警報、流速訊號不穩定警報、ABD/流速感測器錯誤警報、ABD/流速感測器通信錯誤警報、壓力感測器斷開警報、壓力感測器故障警報、溫度感測器斷開警報、SO<sub>2</sub> 感測器斷開警報、SO<sub>2</sub> 感測器訊號不穩定警報、SO<sub>2</sub> 感測器錯誤警報、日期/時間未設定警報、警報重新發布</p>
<b>慣性控制功能</b>	<p>馬達速度減速時，系統會維持預設的馬達速度，防止馬達速度達到造成不當逆流的速度  功能可開/關  慣性速度：500 到 2000 RPM</p>
<b>其他功能</b>	<p>流速/指標計算功能、正數計時器功能、倒數計時器功能、按鍵鎖定功能、履歷功能、外部通信功能、日期時間設定、語言設定、音量設定、樂音設定、LCD 觸控面板顯示亮度設定、壓力單位設定、馬達速度設置、管理員設定、管理員設定群組功能、警報/安全儀器操作設定重設功能、出廠重設功能</p>
<b>使用條件</b>	<p>環境溫度：10 到 40°C  相對濕度：30 到 85% RH（未結露）  壓力：80 到 106kPa</p>
<b>儲存條件或運送條件</b>	<p>環境溫度：-20 到 45°C  相對濕度：10 到 95% RH（未結露）  壓力：70 到 106kPa</p>
<b>電源供應</b>	<p>AC100-240V 50-60Hz  電池（鋰電池）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>運行時間：1 小時或以上（運作中*，完全充電下）</li> <li>充電時間：6 小時或以下（電源關閉或運行中*，連接 AC 電源）</li> </ul> <p>* 馬達速度 2500 RPM，流速 4.00 LPM（L/min），儀器運作中所有感測器開啟，環境溫度 25°C，新電池</p>
<b>耗電</b>	<p>250VA（穩定狀態）  400VA（峰值：當馬達快速加速，自動充填運行中）</p>

# 規格

保險絲		時間延遲保險絲（型號及額定電壓：T10AH250V） 額定電壓：250V 額定電流：10A 額定分斷：250V時1500A		
分類	電擊防護	第 I 類裝置和內部電源裝置 防去顫 CF 類觸身部件（壓力感測器、溫度感測器）		
	易燃氣體併用分類	本裝置不適於靠近易燃氣體使用		
	運作模式	持續運作設備		
	水或顆粒物質進入損害防護	IP42（控制器）		
尺寸， 元件重量	控制器	尺寸	164mm（寬）x 282mm（高）x 318mm（深） * 除去把手、橡膠腳和突起	
		元件重量	7.6kg	
	驅動馬達	纜線長度	2m	
		尺寸	98.4mm（直徑），80mm（高度） * 除去突起	
		元件重量	1.6kg	
	ABD／流速感測器	纜線長度	2m	
		尺寸	46mm（寬）x 38mm（高）x 35mm（深）	
		元件重量	200g	
	溫度感測器纜線	纜線長度	2.8m	
	壓力感測器纜線	纜線長度	2.3m	
	SO <sub>2</sub> 感測器	纜線長度	2m	
		尺寸	56mm（寬）x 35mm（高）x 49mm（深）	
		元件重量	240g	
	CDI 通信纜線	纜線長度	2m	
	AC 電源線	纜線長度	3m	
	EBS 回路固定器	尺寸	369mm（寬）x 193.5mm（高）x 214mm（深）／214mm（深，除去分離柱夾） * 除去纜線鉤	
		元件重量	3.7kg	
	推車	尺寸	466mm（寬）x 1770mm（最大高度）x 642mm（深） * 寬度和深度除去腳輪	
		元件重量	30kg	

# 規格

相容產品	<ul style="list-style-type: none"><li>• CAPIOX 離心幫浦</li><li>• CAPIOX EBS X 塗層回路</li><li>• CAPIOX 魯爾熱敏電阻</li><li>• CDI 系統 500</li><li>• CDI 系統 550</li><li>• 壓力感測器 (符合 ANSI/AAMI BP22:1994)</li></ul> <p>*限於可連接於接頭的物件</p>
------	--

產品的規格和外觀可能在未通知改良目的下有所變更。

## 可取得元件

型錄號	插頭類型	電壓	插座類型
ME*SP300C	美國式	100 到 120 V	
ME*SP300C3	歐洲式	100 到 240 V	

製造業者名稱：(O) Terumo Corporation (P) Terumo Corporation ME Center (Nagaizumi)

製造業者地址：(O) 44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japan

(P) 1002-1 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka, 411-0934, 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

2026-04