

“泰爾茂” 血氧感知器

“Terumo” CDI Hematocrit/Saturation Cuvette

衛署醫器輸字第：009298 號

Terumo Cardiovascular Systems – CDI™ 產品系列

CDI 血氧感知器，型號 6912、6913、6914、6932、6933、6934

CDI 監視系統，提供血氧飽和度及血紅素值及/或血比容值之持續線上監測。 CDI 監測系統包含監測主機、探針及拋棄式 CDI 血氧感知器。

欲使用 CDI 監視系統前，應詳讀 CDI 監視系統操作手冊且完全理解。

適應症

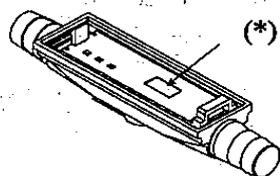
CDI 血氧感知器應搭配 CDI 監視系統，用於需要持續監測血比容、血紅素及血氧飽和度的體外循環手術。

禁忌症

CDI 監視系統不適用於體外循環血流不足的情況。監測器的準確運作需要血流量至少在 100 ml/min 以上。回復體外循環血流即可同時回復監測器的準確運作。

產品說明

CDI 血氧感知器（圖 1）為流過性裝置，可直接插入體外循環管路中。本產品僅限單次使用。產品採用滅菌包裝，開封即可直接插入循環管路。血氧感知器含有一視窗 (*) 供 CDI 監視系統光學探針使用。



小心：當血氧感知器已超過包裝上標示的保存期限時請勿使用。使用超過保存期限的產品可能導致結果不準確。

包裝方式

CDI™ 血氧感知器採用個別包裝，視型號可附或不附延長管線，用於插入體外循環管路使用。請於即將使用前再打開產品包裝。

警語：請勿重覆使用血氧感知器。使用過的血氧感知器視為已受污染，不得再度滅菌。滅菌將會損壞微感測器，而可能導致結果不準確。

小心：本產品為非熱原性，除非包裝破損或開封。

警語：體外循環時應維持足夠的抗凝血水準，可監測活化凝血時間(ACT)或其他適當指標。使用經肝素處理的裝置無法取代足夠的抗凝血水準。

警語：型號 6932, 6933, 6934 含 Phthalate 鄰苯二甲酸：根據動物試驗顯示其 DEHP 可能造成男性之生殖的損害。對孩童、孕婦及哺乳之婦女，建議使用其他替代產品。

使用說明

準備管線

使用無菌技術將血氧感知器插於希望的位置。血氧感知器插好時，光學探針應在血氧感知器的下側。

註：血氧感知器的管線連接應使用束帶固定。

註：請避免觸摸血氧感知器或光學探針的光學表面。殘留在光學表面上的指紋會降低系統的準確度，請參考操作手冊中維修部分的清潔說明。

如此血氧感知器即備妥可搭配 CDI 100 監測系統使用。

符號



注意，參閱使用說明



只限單次使用。



6912,6913,6914,6932,6933 and 6934
無菌，以 EO 為滅菌方法。



CE Mark, 93/42/EEC



以碎品，小心輕放



保持乾燥



盒子



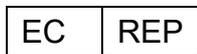
德國綠點 German Green Dot



LOT 及沙漏符號代表批號及有效期限



製造廠



歐盟代表



型號 6932, 6933, 6934 含 Phthalate 鄰苯二甲酸

2021-02

製造業者名稱：Terumo Cardiovascular Systems Corporation

製造業者地址：125 Blue Ball Road, Elkton, MD 21921, 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 1 段 4 號 8 樓