

“泰爾茂” 分流感知器

“Terumo” CDI Shunt Sensor

衛署醫器輸字第：009351 號

型號：CDI510H

肝素處理 CDI 分流感知器

CDI 500 血液參數監測系統操作手冊內含組裝感知器搭配 CDI 500 血液參數監測系統使用的完整說明。組裝和使用系統前務必詳讀手冊。

適應症

本拋棄式分流感知器專門搭配 CDI 500 監測器使用，用於需要持續監測血液氣體、pH、K⁺ 和溫度的人工心肺手術。

禁忌症

CDI 500 系統不適用於無血流通過體外循環的狀況。為發揮分流感知器最佳測量性能，建議最低血流量為 35 ml / min。若分流線路中血流中斷，回復最低血流量將能使系統回復最佳性能。

肝素處理 CDI 分流感知器，型號 CDI510H (圖 1)

本分流感知器已經過滅菌，外覆肝素塗層，無毒性及熱原性，僅限單次使用。本產品使用伽瑪射線照射滅菌。

肝素處理提供了不滲溶性的肝素表面，塗敷過程中將肝素以共價鍵結至本產品接觸血液的表面。肝素處理能改善非生物性材質的血栓阻抗性。經過肝素處理的表面已證實能保持穩定。

警告：僅限單次使用。不可重覆使用、滅菌或再處理。再處理可能損害本產品的滅菌性、生物相容性及功能完整性。

小心：若超過印製於包裝標示的保存期限，請勿使用該分流感知器。過期使用可能導致性能失準。

小心：若鋁箔包裝破損或有漏氣現象，請勿使用該分流感知器。包裝破損會導致儲存氣體流失。包裝漏氣即代表儲存氣體流失。儲存氣體流失可能導致性能失準。

小心：分流感知器拆封使用前，請檢查外盒／紙箱上的凍結試紙。試紙背景染色代表曾曝露於結凍溫度，此時不應使用該感知器。

小心：本產品的校準液中含 GERMALL II 成分，其可能產生的副產物之一是甲醛。病患若對甲醛敏感，可能引起不良反應。

警告：切勿將分流感知器冷凍。請儲存於指示的溫度範圍內。凍結或儲存不當可能導致性能失準。

警告：本感知器不得重覆使用。使用過的感知器已受污染，不得再度滅菌。滅菌將使微測器受損，而導致性能失準。

警告：請勿使用於對肝素敏感的病患。肝素處理的產品表面可能引起肝素過敏患者的不良反應。

小心：未遵守本手冊指示可能導致監測系統顯示不正確數值。

測量結果的準確度決定於以下因素：

- 詳讀並理解使用說明
- 正確設置和校準系統
- 使用所有的系統功能
- 定期對檢驗參考樣本進行比較

若顯示數值相對於根據臨床狀況的預期值有大幅差異，請在開始治療前以獨立方式確認其準確性。

警告：當使用血管內染劑和新式藥物，或出現血紅素異常或膽紅素升高時，應執行獨立的外部血液氣體和血化學分析，

以準確判定指引治療決定所需的所有測量參數，因前述因素可能引起顯示數值不準確。關於已知會干擾系統的物質、受影響的數值及其他指示等詳細記載，請參閱 CDI 500 血液參數監測系統的操作手冊。

警告：本分流感知器為已滅菌、外覆肝素塗層、無毒性及熱原性之單次用裝置，用於 6 小時以內的人工心肺手術。

警告：體外循環時請維持足夠的抗凝血作用，可藉由監測活化凝血時間（ACT）或其他適合方式得知。使用肝素處理裝置並不能取代足夠的抗凝血作用。

校準（圖 II）

將 CDI 型號 540 校準線接上監視器。使用系統地圖鍵，在 CDI 500 監視器上選擇 CALIBRATE（校準）模式。執行以下步驟以進行分流感知器的校準：

1) 將分流感知器自鋁箔包裝取出，以肉眼檢視感知器有無損傷。請記錄標示上印製的 3 位數字 K⁺ 校準值。

小心：請於即將使用分流感知器時才打開包裝。分流感知器曝露於室內空氣超過 24 小時，可能導致校準不正確。

2) 校準前檢查分流感知器中含有足量的緩衝液。手持分流感知器保持垂直，以肉眼確認溶液完全淹過 4 組微測器。

小心：分流感知器若未充滿足夠緩衝液，可能無法正確校準，故不得使用之。

小心：請勿自行對分流感知器添加或取出溶液。溶液的成份和體積於製造時經過預設，以求取最佳校準時間和準確性。

3) 從 CDI 500 監視器上取下一纜線接頭，將分流感知器接至纜線接頭上。分流感知器只有一個方向能安裝於纜線接頭。

4) 取下分流感知器底部的小 luer 蓋（藍色）。

警告：不可由分流感知器取下透明過濾／噴頭組件。校準前取下過濾／噴頭組件可能導致滅菌性喪失。

5) 使用無菌技術，完全鬆開頂部的通氣大 luer 埠（藍色）。此 luer 埠將維持連接於分流感知器，容許緩衝溶液的通氣而不損及滅菌性。

6) 將接上分流感知器的纜線接頭組插入任一校準插座。確認纜線接頭組與插座完全密合。

7) 若需安裝第二件分流感知器，請重覆步驟 1 - 6。

8) 檢查顯示的 K⁺ 校準數值，與分流感知器標示上印製的數值比對。若二者有異，請調整顯示數值以符合標示上的數值。完成時請按下“OK (✓)”鍵。

9) 確認螢幕上已顯示校準程序的提示。欲開始，按下“OK (✓)”鍵。

附註：若僅有一具分流感知器正在進行校準，未使用的校準插座將自動關閉以節省校準氣體。

附註：校準時，分流感知器可能從頂部的通氣大 luer 埠流失緩衝液。如此流失屬於正常，將不會影響校準的準確性。

系統校準將自動進行。兩點校準的結論完成時將顯示於監視器上的訊息。若印表機開啟，校準結果將由印表機印出。如果校準不成功或人為中止，螢幕和印表機（若開啟）都將顯示訊息。詳細資訊請參閱 CDI 血液參數監測系統 500 操作手冊中的故障排除章節。

10) 使用無菌技術，鎖緊分流感知器頂部的通氣大 luer 埠（藍色）。

11) 自校準插座取下纜線接頭組。將校準纜線自監視器拔除。

12) 將纜線接頭置於固定托架上。透明過濾／噴頭組件必須保持連接於分流感知器，直到準備好將其連結於線路上。

警告：切勿從分流感知器組件中倒出校準緩衝液。接觸室內空氣超過 3 分鐘將可能損害分流感知器。

小心：為保持分流感知器的滅菌性，頂部通氣大 LUER 埠必須栓緊，且過濾／噴頭組件應保持連接，直到安裝於線路中。

13) 按下“OK (✓)”鍵。之後監視器將進入 STANDBY（待機）模式。

現在分流感知器已校準，準備好安裝至線路中。監視器將保持待機模式，直到選擇 OPERATE（操作）模式為止。

安裝分流感知器

依以下步驟將分流感知器安裝至線路中：

在充填或進行體外循環中的任何時間，可將分流感知器安裝於分流／排流管線。安插分流感知器前，需停止其上游液流以避免液體流失。

附註：血液可由任意方向流經分流感知器。

附註：Terumo 建議，安裝分流感知器時若使用採樣管線，應將分流感知器安裝於樣本埠的入口側，以避免在投與藥物時血液參數數據的間歇性中斷。

- 1) 使用無菌技術，取下分流感知器頂部的小 luer 蓋（白色），即將使用前除去校準液，再將分流感知器接至體外循環分流通管線的一端。
- 2) 使用無菌技術，將感知器的過濾／噴頭組件（透明）由分流感知器底部取下，接至體外循環分流通管線的另一端。
- 3) 充填排流／分流通管線並去除氣泡，檢視管線和分流感知器中是否殘留氣泡。檢查已充填的管線是否滲漏，若發現滲漏則勿使用該感知器。

現在 CDI 500 血液參數監測系統已備妥等待使用。

一旦選擇 OPERATE（操作）模式，監視器將開始報告血液參數數值。

更換分流感知器

於體外循環時更換分流感知器：

Terumo 不建議在進行體外循環時更換分流感知器。如果 CDI510H 分流感知器或 CDI500 監視器發生故障，應使用常規血液氣體分析檢驗完成此病例。

棄置

本產品棄置應遵循各醫院的污染物處理程序。

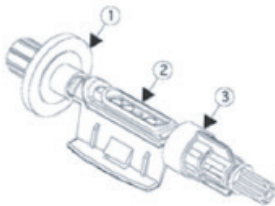
Terumo Cardiovascular Systems CDI 產品

肝素處理 CDI 分流感知器，

型號 CDI510H

附圖

圖 I



- 1 - 過濾／噴頭組件
- 2 - 微測器
- 3 - 頂部通氣大 Luer 埠

圖 II



- 1 - 接有感知器的纜線接頭
- 2 - 校準器

符號說明



不可重覆使用



溫度限制



使用放射線滅菌



製造商



CE 標章，93 / 42 / EEC



批次號



型錄號



使用期限



易碎，請小心取用



參閱使用手冊



保持乾燥



歐洲授權代理



分流感知器

Rx ONLY

注意：美國聯邦法律規定本產品僅限經由醫囑或其他合格執業者銷售。



外盒



包裝破損請勿使用



德國 Green Dot 標章



不得重覆滅菌

製造業者名稱：Terumo Cardiovascular Systems Corp.,
製造業者地址：125 Blue Ball Rd., 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一段4號8樓

2021-02