

# “泰爾茂” 希迪艾血液參數偵測系統

## “Terumo” CDI Blood Parameter Monitoring System 550

衛部醫器輸字第 033307 號

型號：CDI System 550

### 產品簡介

本產品 (CDI System 550) 是在體外循環術中用於單一病患的血液監測系統。它持續監測體外循環中的血液，提供關於血液參數的即時資訊，將其顯示於螢幕上。

CDI System 550 監測和顯示以下的血液參數值：

- 氧分壓 ( $PO_2$ )
- 二氧化碳分壓 ( $PCO_2$ )
- pH
- 鉀 ( $K^+$ )
- 氧飽和度 ( $SO_2$ )
- 血容比 (HCT)
- 血紅素 (Hgb)
- 溫度

此外，CDI System 550 可以計算並顯示出以下數值：

- 鹼超量 (BE)
- 碳酸氫鹽 ( $HCO_3^-$ )
- 氧飽和度 ( $SO_2$ ) [於無法測量時計算]
- 耗氧量 ( $\dot{V}O_2$ )
- 氧氣攜帶量 ( $\dot{D}O_2$ )

本產品可顯示實際溫度下或調整至 37°C 的血液參數。

本產品以及所有相關配件均不含乳膠。

本產品內建有印表機，可印出顯示的血液參數值。

### 適應症

本產品可持續並即時監測體外循環的氧和二氧化碳分壓、pH、鉀、氧飽和度、血容比、血紅素和溫度。此外也能提供鹼超量、碳酸氫鹽、氧飽和度、氧氣攜帶量和耗氧量的計算數值。這些參數可顯示成在實際溫度下或調整至 37°C。系統內建的印表機可提供顯示參數的列印以供文件記錄之用。

### 禁忌症 無

### 操作者必備條件

本產品是由醫事人員操作，使用期間不得離開裝置。操作者需要長時間站立的體能，以及彎腰、屈身、伸臂、抓取或觸感的能力；能從地面舉起 25 磅重物至桌面高度；視力和聽力正常（可矯正）。

### 訓練條件

在安裝或操作本產品之前，必須閱讀和理解原廠使用手冊的內容。欲安排額外訓練，請聯絡當地經銷商業務代表，詢問本產品的訓練事宜。

閱讀本手冊時，如果發現需要釐清或進一步資訊，可洽詢當地 經銷商業務代表

## 慣用標記

本手冊含有重要警告、注意事項和附註：

### ▲警告

- 這是關於 本產品的安全事項警語。使用本產品前，務必閱讀這些警告。▲

### ► 注意

- 注意事項含有關於本產品操作和維護的重要資訊，請詳閱以避免發生問題。►

附註：附註含有幫助操作本產品的資訊。

## 本產品的作用原理

本產品使用交流電源，是以微處理器為基礎的監測器。它使用光學性螢光技術測量血液氣體、pH 和鉀。此外，它使用光學反射技術測量氧飽和度、血容比和血紅素。

光學性螢光測量。2 套電線組（1 套動脈用和 1 套靜脈用（選購））將監測器連接至插入於體外循環中的拋棄式 CDI 分流感測器，CDI 分流感測器內含微型螢光感測器，微型螢光感測器是本產品測量系統的中心要件，電線頭中的發光二極體（LED）將脈衝光射向微型感測器。

微型感測器由螢光化學物質構成，反應於脈衝刺激而發光。發光的強度取決於接觸微型感測器的鉀、氧、二氧化碳和氫離子濃度。螢光微型感測器發出的光返回電線頭，由光偵測器加以測量。偵測器的輸出信號被微處理器轉換為數字資料，顯示於監測器的螢幕上。

光學反射測量。監測器的光學探頭感測表面含有發光二極體（LED）和光偵測器，LED 經由插入於體外循環中的 Terumo CDI H / S 光析管上的光學窗口對血液射出脈衝光。所產生反射的強度經過分析（根據帶氧和脫氧型血紅素的特徵光譜）以判定氧飽和度、血容比和血紅素，這些數值顯示於監測器的螢幕。

## 開始前

使用本產品前，使用者必須閱讀和理解原廠使用手冊的所有資訊，以及相關拋棄用品隨附的使用說明。請特別注意以下重要的安全資訊：



- 分流感測器配件的校準液中含有 Germall II。Germall II 的潛在副產物之一是甲醛。甲醛敏感性病患接觸甲醛可能引起不良反應。
- 分流感測器經過肝素處理，不應使用於肝素敏感性病患。有肝素處理表面的裝置可能引起不良反應。
- 使用下列物質可能造成顯示數值不準確：靛氰綠（Cardiogreen）、亞甲基藍、或其他血管內染劑，鞣血紅素，或不正常血紅素、血紅素病變、血膽紅素升高與／或黃疸等狀況。
- 開始治療前，請使用其他來源（如實驗室或床邊血液氣體分析儀）驗證顯示數值的準確性。

### ▲警告

- 有可能爆炸的危險。請勿在有易燃性麻醉劑或其他爆炸性氣體的環境使用本產品 Monitor。
- 手術中請勿使用有明顯功能異常的裝置。
- 手術室環境中的電腦設備可能干擾既有監測或治療裝置的運作，並易受此類裝置的干擾。為確保此類干擾不會發生，必須謹慎選擇要連接於本產品 Monitor 的電腦設備或印表機，以及連接介面的方式。
- 藉由監測活化凝血時間（ACT）或其他適當的測量，以維持體外循環中足夠的抗凝血濃度。使用經過肝素處理的裝置不能代替足夠的抗凝血濃度。
- 沒有原廠的書面授權，不得對此裝置進行修改。
- 連接於監測器序列埠的設備應符合 IEC 60601-1 的現行漏電規格。應檢查 2 件設備的連接是否符合安全的系統／漏電電流。

- 任何時候不得將 CDI 血液參數模組 (BPM) 或 CDI H / S 探頭浸入液體中，否則可能造成光纖頭內部電子零件損壞。
- 避免長時間曝露於高濕度環境。
- 如果在體外循環之前或當中已使用亞甲基藍或類似的染劑，則需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。使用亞甲基藍時，不應依靠從本產品取得的以下參數的讀數以做出治療決定：pH、K<sup>+</sup>、鹼超量、碳酸氫鹽、氧氣攜帶量、氧飽和度和耗氧量。
- 血紅素病變、地中海貧血等血液狀況，及各種貧血狀況（鑷狀紅血球、缺鐵性、巨球形）可能影響血紅素和血容比測量的準確性。要準確判定這些引導治療決定所需的測量，需要獨立的外部分析。
- 本產品只應在有血流通過體外循環時使用。為準確執行 H / S 光析管所需的血流速度如下表：

H / S 光析管尺寸	最低流速	最高流速
1 / 2"	1.0 LPM	7.0 LPM
3 / 8"	0.5 LPM	4.0 LPM
1 / 4"	0.2 LPM	1.5 LPM

Terumo CDI 分流感測器最低需要 35 ml / min。將通過 CDI 分流感測器或 Terumo CDI H / S 光析管的血流回復至最低速度以上，將恢復系統的正常執行。

- 不可同時接觸病患和非醫療用電氣設備的特定部分。不使用工具（如接頭或通信埠）接觸這些特定部分可能含有活性電壓。
- 一旦已投與血管內染劑、或有不正常血紅素或膽紅素升高時，需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。
- 在投與新型藥物時務必謹慎，如果使用者不熟悉它對於 CDI 感測器的潛在效應。
- 請勿嘗試活體內重新校準以調整受到血管內染劑或藥物干擾影響的數值；可能延長干擾而導致持續的不準確。
- 分流感測器曝露於 pH 值小於 7.0 或大於 7.8 的充填液與/或血液，可能干擾鉀的測量準確性。
- 分流感測器曝露於鉀低於 120 或高於 160 mEq / L 的充填液與/或血液，可能干擾鉀的測量準確性。
- 勿使監測器曝露於結露狀態。當儀器與溫暖潮濕的環境達到平衡後快速遭遇低很多的室溫時，可能發生結露。結露會影響監測器的測量表現。
- 請勿將使用中的監測器曝露於環境溫度 (>10°C) 或濕度 (>20%) 的巨大變化，否則可能影響監測器的測量表現。如果已曝露於重大的環境變化 (>10°C)，應等待 24 小時讓監測器與新環境達到平衡後再使用。
- 未執行適當的安裝步驟，包括完整的兩點式氣體壓力計校準，以及鉀感測器和其他所有參數的完全校準，可能使系統無法達成原廠使用手冊中刊載的準確性限度。
- 開始活體內校準之前的測量值可能不準確。請勿使用開始活體內校準之前的數值做為病患管理。病患開始體外循環後且狀況穩定時，使用者必須完成所有可測量的血液參數的校準，將其與實驗室對血液標本的測量進行比較。本產品螢幕上的數值變暗，表示該數值不準確，需執行初步的活體內校準。
- 血液溫度變化如果 > 6°C，使用者必須於溫度穩定後對分流感測器數值重覆一次活體內校準，如此才能保持系統的最佳準確性。
- 分流感測器測量的溫度是感測器局部的溫度，不能反映病患實際的動脈或靜脈血液溫度。請勿使用此測量做為病患管理。
- 為避免觸電風險及達成可靠的接地，請將本裝置接於已檢查過適當接地的同等級插座（標記為「醫院用」或「醫院等級」）。▲

## ➤ 注意

- 本產品只能經由醫囑銷售、經銷和使用。
- 不可將分流感測器連接至未充填的管路。長時間的「乾性」曝露會損壞感測器。
- 不得對本產品的任何部分使用化學溶劑如酒精、醚、酮或麻醉劑如 Forane（異氟醚）做為清潔劑。此類化學物對本裝置有破壞性。請遵照原廠使用手冊的清潔程序，只使用建議的清潔劑。▶

附註：本產品使用的血紅素測量技術是測量全血紅素，因此包括其他血紅素族群如羧血紅素、高鐵血紅素、硫血紅素和胎兒血紅素。Terumo CDI 血液參數監測系統是設計用於監測血液氣體值，包括 pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、K<sup>+</sup>、氧飽和度 (SO<sub>2</sub>)、血容比 (HCT) 和血紅素 (Hgb)。其量測準確性記載於原廠使用手冊。

## ➤ 注意

- 未遵守指示會造成監測系統顯示不準確的數值。  
結果的準確性取決於以下因素：

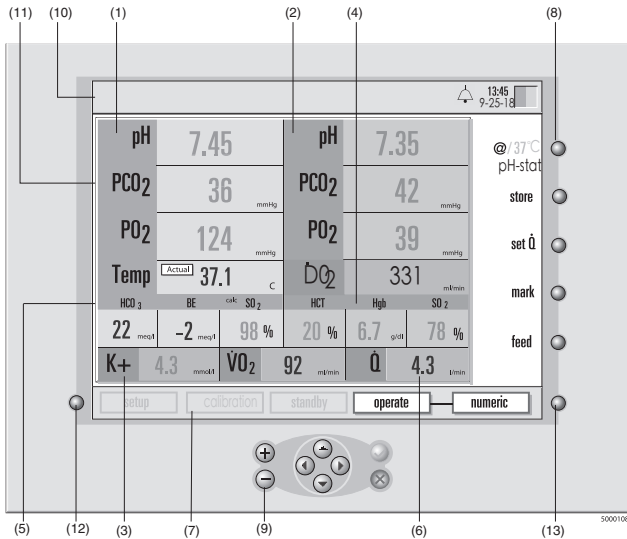
- 閱讀並理解使用說明
- 正確安裝，完整的兩點式氣體壓力計校準，及鉀感測器和其他所有參數的完全校準
- 使用所有可取得的系統特色
- 定期與實驗室的參考標本進行比較 ▶

## 本產品組件

### 監測器

下圖顯示監測器的正面面板（啟用  $\text{dO}_2$ ）。

附註：本手冊中的畫面反映模組的特定配置（「動脈／靜脈血液氣體與血容比／飽和度」）。如果您的模組不同，您的畫面將不同於手冊中的畫面。

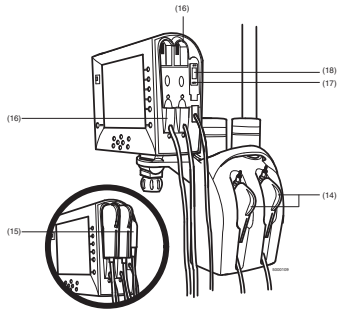


- (1) 動脈參數值（粉紅色高亮）。pH 值以 pH 單位顯示， $\text{PO}_2$  和  $\text{PCO}_2$  可以 mmHg 或 kPa 顯示。計算出的鹼超量和碳酸氫鹽是以  $\text{mEq} / \text{L}$  顯示。
- (2) 靜脈參數值（藍色高亮）。pH 值以 pH 單位顯示， $\text{PO}_2$  和  $\text{PCO}_2$  可以 mmHg 或 kPa 顯示。
- (3) 鉀值。鉀 ( $\text{K}^+$ ) 值以  $\text{mmol} / \text{L}$  顯示。如果靜脈和動脈感測器都有使用，則採用動脈感測器的  $\text{K}^+$  值。
- (4) 血容比／氧飽和度值。氧飽和度和血容比是以百分比 (%) 顯示，血容比顯示為  $\text{g} / \text{dl}$ 。
- (5) 計算值。鹼超量 ( $\text{mEq} / \text{L}$ )、碳酸氫鹽 ( $\text{mEq} / \text{L}$ )、動脈氧飽和度 (%)、氧氣攜帶量 ( $\text{ml} / \text{min}$  或  $\text{ml} / \text{min} / \text{m}^2$ ) 和耗氧量 ( $\text{ml} / \text{min}$  或  $\text{ml} / \text{min} / \text{m}^2$ ) 為計算值。如果未使用 CDI H / S 探頭而使用靜脈血液氣體模組，則顯示計算出的靜脈氧飽和度。

附註： $\text{SO}_2$  的計算值會標記「calc」以做為區別。

- (6) 流速值。可以手動輸入幫浦流速和氧氣攜帶量以計算耗氧量，或經由連接至本產品的幫浦介面埠上的幫浦取得。
- (7) 系統地圖。包含不同模式（安裝、校準、待機、操作）的標籤以及操作模式顯示選擇（數字、表格或圖形）的標籤。
- (8) 軟體按鍵。軟體驅動的功能鍵。用途可以隨著畫面不同而變動。
- (9) 定位／輸入鍵。包括 +（加號）、-（減號）、 $\checkmark$ （OK）、X（取消）和  $\blacktriangleleft \blacktriangleright$ （左右上下）鍵。
- (10) 訊息條。此區域顯示目前的系統狀態和警報（於參數顯示視窗上方）。
- (11) 參數顯示視窗。含有模式專屬資料或訊息的顯示。
- (12) 系統模式選擇鍵。按下此鍵啟動系統地圖。
- (13) 操作模式切換鍵。於操作模式按下此鍵以在 3 種顯示模式（數字、表格、圖形）之間切換。

下圖顯示監測器側面的面板。

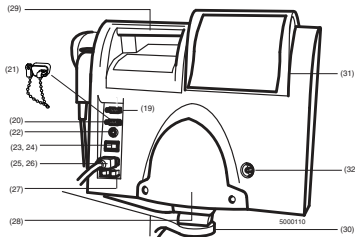


(14) 動脈與／或靜脈血液參數模組 (BPM) 電線頭。  
Modules for 監測 pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、鉀和溫度用的模組。

► **注意**

切勿直視由 BPM LED 產生的光線。►

- (15) H / S (血容比／飽和度) 探頭。測量連續氧飽和度、血容比和血紅素用的模組。  
(16) 電線頭插座。於監測器不使用時將電線頭固定於監測器，以保護電線頭內的光纖。  
(17) H / S 探頭固定器。於監測器不使用時將 CDI H / S 探頭固定於監測器，以保護 CDI H / S 探頭的光纖。  
(18) 血容比／飽和度光學參考色晶片。容許 CDI H / S 探頭連接至光學參考色晶片。當監測器電源開啟時，本產品將自動執行自我檢查。



本圖顯示監測器背面的面板。

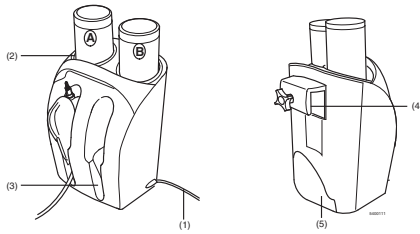
- (19) 資料輸出埠。容許血液參數值以序列傳輸至外部電腦或資料擷取裝置。此埠為低電壓通信埠，配置用於資料傳輸。施加高於 5 伏特的電壓將損壞監測器。  
(20) 幫浦介面埠。容許輸入來自 Terumo System 1 / CDI 介面模組 (Terumo)、Sarns 8000 通信模組 (Terumo)、Sarns 離心幫浦 (Terumo)、BioConsole 550 / 560 (Medtronic)、S5 / C5 (LivaNova / Sorin / Stöckert)、HL 20 / Rotaflow Console (Maquet / Jostra)、NEO System (Terumo) 的血液流速資料。  
(21) 幫浦介面埠護蓋。於幫浦介面埠不使用時減少 ESD 干擾的風險。  
(22) 校準器電線埠。連接 Terumo CDI Model 540 校準器用的插座。  
(23) 總電源開關。監測器的電源關閉時，最近的校準值和安裝參數會儲存於記憶體。當再次開啟監測器時，將自動叫出這些數值。

附註：要完全關閉系統，必須關閉電源開關。如果在電源開關開啟下拔除電源線，電池將對系統供電（並放電）。

附註：當關閉監測器後，請等待至少 5 秒再重新開啟電源。

- (24) 電池充電指示燈。此燈點亮表示電池正使用交流電源充電。當監測器連接交流電源時，此綠燈將持續點亮。  
(25) 電源線插座。電源線使用的插座（連接於交流電源供應時）。  
(26) 電源線。本產品的醫院等級交流電源線。

- (27) 保險絲座。含有 2 組保險絲。
- (28) 捲線器。不使用或搬運監測器時，可將多餘的電線纏繞於此以方便保存。
- (29) 提把。可供攜帶監測器或放置時穩定用。
- (30) 監測器托架。方便架設（和卸下）監測器於監測器桿夾托盤。
- (31) 印表機蓋。保護印表機和紙不被噴濺。
- (32) 電位等化鈕。此鈕是用於減少醫療用電器主體與其他物件的導電零件之間的電位差。



## 校準器

CDI Model 540 校準器的設計利用壓力計氣體以自動校準本產品監測器和 CDI 分流感測器。裝置設計成可同時校準 2 具感測器。

附註：如果只要校準 1 具 CDI 分流感測器，可使用任一校準器口袋。接至未使用電線頭口袋的氣流將自動關閉。

- (1) 校準器電線。將校準器連接至監測器。連接後，校準器接受來自監測器的電源。
- (2) 校準器氣體瓶槽。此處使氣體 A 和氣體 B 瓶適當固定，以確保校準正確。
- (3) 校準器口袋。於校準時支持和排列感測器／電線頭組合。
- (4) 校準器固定鉤。選擇性安置於 CDI Model CDI517 桿夾上。
- (5) 校準器線捲。校準器電線不使用時可纏繞於此。

## 校準氣體

CDI 分流感測器的兩點式壓力計校準需要使用 CO<sub>2</sub> 和 O<sub>2</sub> 氣體的精確混合，以使感測器曝露於定義清楚的 pH、PCO<sub>2</sub> 和 PO<sub>2</sub> 值。氣體瓶組提供的氣體足供約 80 次個別感測器校準程序使用。

氣體 A (Terumo CDI Model CDI506) :	氣體 B (Terumo CDI Model CDI507) :
CO <sub>2</sub> : 7.5 + / - 0.1%	CO <sub>2</sub> : 2.8 + / - 0.1%
O <sub>2</sub> : 27.5 + / - 0.1%	O <sub>2</sub> : 4.0 + / - 0.1%
N <sub>2</sub> : 平衡	N <sub>2</sub> : 平衡

## ▲警告

- 氣體瓶內容物為高壓。請避免陽光照射，並勿曝露於超過 50°C (122°F) 的溫度。切勿刺穿或焚燒瓶子，即使是使用後。不可將氣體瓶內容物噴灑於明火或任何白熱物質。▲

## ► 注意

- 使用前請檢查氣體瓶上的有效日期。使用超過有效期限的校準氣體瓶會導致校準不準確。►

Terumo CDI 分流感測器（本許可證不包含）

CDI 分流感測器含有 K<sup>+</sup>、PO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub> 和 pH 的螢光微型感測器，以及測量溫度用的熱敏電阻接觸部位。

感測器為單次用，無毒性和熱原性。

滅菌的肝素塗層 CDI 分流感測器 Model CDI510H 設計用來置於分流線、排液線、採樣線、分流繞道線、或任何有血流的類似線路中。適當測量所需最低流速為 35 ml / min。

位於感測器末端的濾器／噴頭確保當感測器置於校準器中時的滅菌屏障。

濾器上的噴頭位於感測器內。在準備好將感測器置於線路中之前請勿移除此濾器／噴頭。



濾器/噴頭

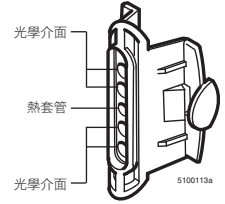
5100113

分流感測器

位於 CDI Model CDI510H 分流感測器背面的透明光學介面材料，提供感測器和光纖電線接頭之間的一致性光學連結。

此材料減少由微型感測器和電線頭之間圈閉的濕氣造成測量錯誤的風險。每具感測器上的熱套管容許熱從線路傳導至位於電線頭的熱敏電阻帽。

每具感測器含有緩衝校準液，此溶液穩定儲存中的微型感測器。它也會在校準時與壓力計氣體起反應，以建立可預期的 pH、PCO<sub>2</sub> 和 PO<sub>2</sub> 值。此緩衝液於校準後檢查時與校準氣體一起發揮功能。



每具 CDI 分流感測器僅限單次使用，將 CDI 分流感測器加入線路時必須採取無菌技術。分流感測器的兩端都有 Luer 式護蓋和滅菌的濾器／噴頭組，以在插入至線路之前保護血液路徑不受污染。

CDI 分流感測器在包裝未開啟和無破損之下即保持滅菌狀態。每具分流感測器是個別包裝於鋁箔袋中，包裝上印有批號和建議保存期限。

## ▲警告

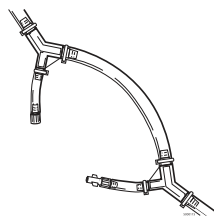
- 經過肝素處理的產品不應使用於對肝素敏感的病患。
- 藉由監測活化凝血時間 (ACT) 或其他適當的測量，以維持體外循環中足夠的抗凝血濃度。使用經過肝素處理的裝置不能代替足夠的抗凝血濃度。
- CDI 分流感測器應儲存於 0°C (32°F) 到 35°C (94°F) 之間。冷凍儲存 CDI 分流感測器，或溫度超出以上範圍，會造成執行不準確。
- 不可重複使用 CDI 分流感測器。使用過的 CDI 分流感測器為污染物，且不得重新滅菌，否則將損壞微型感測器。
- 分流感測器是滅菌的、肝素塗層、無毒性、非熱原性、單次用裝置，用於體外循環程序最多 6 小時。
- 心血管手術使用的某些血管內染劑如靛靛綠 (Cardiogreen) 和亞甲基藍可能造成顯示的數值不準確。需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。
- 血中物質濃度升高可能干擾血液測量，包括不規則的細胞形態、蛋白質濃度、血漿游離血紅素和膽紅素。需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。
- 如果已投與血管內染劑，或有不正常血紅素或膽紅素升高時，需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。
- 在投與新型藥物時務必謹慎，如果使用者不熟悉它對於 CDI 感測器的潛在效應。
- 請勿嘗試活體內重新校準以調整受到血管內染劑或藥物干擾影響的數值；可能延長干擾而導致持續的不準確。▲

## ► 注意

- 請勿使用超過包裝標示上印製的批號有效期限的 CDI 分流感測器，否則可能導致執行不準確。
- 如果 CDI 分流感測器的鋁箔袋包裝破損時請勿使用，否則可能導致執行不準確。
- 本產品的校準液中含有 Germall II。Germall II 的潛在副產物之一是甲醛。甲醛敏感性病患接觸甲醛可能引起不良反應。►

## 分流繞道線 (本許可證不包含)

分流繞道線是一種改良的管路包，設計用於在希望「線路內」給藥時容許 CDI 分流感測器的連結。2 個相對的 Y 型連接器容許總血流的一小部分通過感測器，同時減少任何額外的流動阻力。分流繞道線建議用於希望持續監測靜脈側，與／或動脈側沒有連續分流／排液線時。繞道線可以做為獨立的滅菌組件供應，以在使用時併入線路；或做為管路包供應，以用於修改原有的管路包。支持 3 種管路尺寸：1 / 2"、3 / 8" 和 1 / 4"。



## ▲警告

- 本產品不適用於沒有血流經過 CDI 分流感測器的狀況。建議至少 35 ml / min 的血液流速，以維持分流感測器的測量性能。低於最小值的流速可能導致較慢的反應時間。為維持最低血流通過感測器，請保持分流繞道線中的總血流高於 1.5 L / min (1 / 2 吋管路)、0.6 L / min (3 / 8 吋管路) 和 0.2 L / min (1 / 4 吋管路)。中斷後恢復通過分流線的最低血流，將恢復系統的最佳性能。
- 將分流繞道線插入體外循環時請使用無菌技術，以確保血液接觸表面保持滅菌狀態。
- 所有分流繞道線投藥時：於使用線路的動脈側的分流繞道線時，於分流繞道線的遠端使用動脈濾器。如此可免於將空氣引入血液循環。▲

## ➤ 注意

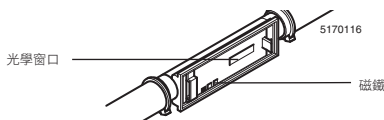
- 對於單次用滅菌分流繞道線組：請勿使用超過包裝標示的保存期限的分流繞道線，否則可能導致執行不準確。
- 分流繞道線出廠時為滅菌狀態，在包裝未開封和無破損時將保持滅菌。
- 請使用繫帶固定分流繞道線上的所有連結。➤

Terumo CDI 血容比／飽和度光析管（本許可證不包含）

CDI 血容比／飽和度（H / S）光析管是直接插入於體外循環的流通裝置。CDI H / S 光析管僅供單次使用。它有經過滅菌的個別包裝，可供使用時併入線路，或以非滅菌形式供應給管路包裝造商做為預連結之用。

CDI H / S 光析管含有一個光學窗口，提供做為 CDI H / S 探頭和 CDI H / S 光析管之間的一致性光學連結。位於 CDI H / S 光析管內的磁鐵可確保 CDI H / S 探頭和 CDI H / S 光析管之間的連結正確。

附註：當 CDI H / S 光析管插入於線路中時，光學窗口應朝下。這可減少來自線路中間歇性氣泡的干擾。



將 CDI H / S 光析管加入於線路時，必須使用無菌技術。滅菌組合的光析管兩端有提供護蓋，以在插入線路前保護血液路徑不受污染。只要包裝未開封且無破損，CDI H / S 光析管保持滅菌狀態。每具 CDI H / S 光析管在包裝上都印有批號和建議的保存期限。

## ▲警告

- 藉由監測活化凝血時間（ACT）或其他適當的測量，以維持體外循環中足夠的抗凝血濃度。
- 請勿試圖重新滅菌 CDI H / S 光析管。不當滅菌可能降低系統準確性，或造成 CDI H / S 光析管在壓力下滲漏。
- 不可重覆使用 CDI H / S 光析管。CDI H / S 光析管僅供單次使用。
- H / S 光析管是滅菌的、無毒性、非熱原性、單次用裝置，用於體外循環程序最多 6 小時。
- 心血管手術使用的某些血管內染劑如靛氰綠（Cardiogreen）和亞甲基藍可能造成顯示的數值不準確。需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。
- 血中物質濃度升高可能干擾血液測量，包括不規則的細胞形態、蛋白質濃度、血漿游離血紅素和膽紅素。需要獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確判定引導治療決定所需的所有測量參數。
- 血紅素病變、地中海貧血等血液狀況，及各種貧血狀況（鐮狀紅血球、缺鐵性、巨球性）可能影響血紅素和血容比測量的準確性。要準確判定這些引導治療決定所需的測量，需要獨立的外部分析。
- 在投與新型藥物時務必謹慎，如果使用者不熟悉它對於 CDI 感測器的潛在效應。
- 請勿嘗試活體內重新校準以調整受到血管內染劑或藥物干擾影響的數值；可能延長干擾而導致持續的不準確。▲

## ➤ 注意

- 請勿使用超過包裝標示的保存期限的 CDI H / S 光析管。

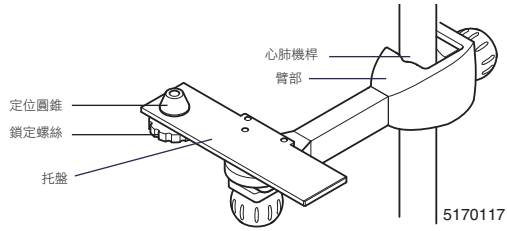


- 應使用繫帶固定 CDI H / S 光析管的管路連結。▶

#### Terumo CDI 監測器桿夾

CDI 監測器桿夾連接至標準心肺機桿，由臂部和有定位圓錐的托盤組成。監測器連接至托盤以方便安置和卸下。桿夾備有 2 種臂長：7 吋（CDI Model CDI517）和 4-1 / 2 吋（CDI Model CDI518）。較短的臂不能適應校準器鉤。

監測器置於托盤上之後，將鎖定螺絲朝向監測器向上推動，以順時鐘方向旋緊，將監測器固定於監測器桿夾。

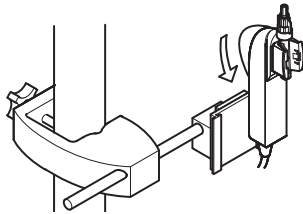


#### ▲ 警告

- 切勿在未旋緊鎖定螺絲之下，將監測器留在桿夾托盤上。▲

#### Terumo CDI 電線頭托架

CDI Model CDI519 電線頭托架連接至標準心肺機桿，可容納 1 或 2 具電線頭組。電線頭組可滑入托架中，以方便安置和卸下。托架可垂直或水平放置，距離桿的長度可調整。



## 系統組件清單

CDI Blood Parameter Monitoring System 550		
說明	尺寸	型號
<b>監測器</b>		
Terumo CDI Extracorporeal Blood Parameter Monitor		
監測器附 1 具血液參數模組和 1 具 H / S 探		550AHCT
監測器附 2 具血液參數模組和 1 具 H / S 探頭		550AVHCT
拋棄品 (以下分流感測器、光析管不包含於本許可證中)		
Terumo CDI 分流感測器		
(滅菌, 肝素處理, 每盒 20 個)		CDI510H
Terumo CDI H / S 光析管	1 / 4"	6914
(滅菌, 每盒 20 個)	3 / 8"	6913
	1 / 2"	6912
Terumo CDI H / S 光析管附 6" (15.2 cm)	1 / 4"	6934
延長管 (滅菌, 每盒 10 個)	3 / 8"	6933
	1 / 2"	6932
<b>配件</b>		
校準器, CDI Systems 用		540
氣體 A, CDI Model 540 校準器用校準氣體		CDI506
氣體 B, CDI Model 540 校準器用校準氣體		CDI507
CDI Systems 用印表紙		7310
監測器桿夾, 長型, 校準器安置, CDI Systems 監測器用	7"	CDI517
監測器桿夾, 短型, CDI Systems 監測器用	4.5"	CDI518
電線頭托架, CDI Systems 用		CDI519
說明	型號	
<b>幫浦介面配件</b>		
附註: 本產品的設計可利用既有的 CDI 模組和介面纜線。		
Terumo Advanced Perfusion System 1 用 CDI 模組	803479	
Terumo Advanced Perfusion System 1 用 CDI 介面纜線	804981	
Terumo Sarns 8000 用 CDI 通信模組	16417	
Terumo NEO System 用介面纜線	Terumo NEO System 的配件	

## 系統通知規格

生理學警報的優先順序決定及原廠定義的預設限度的原理。

本產品為使用者提供系統可測量的參數的警報功能。

本產品根據對病患潛在危險的種類，及如果使用者忽略警報後發生傷害的時間，針對「超出範圍—高」和「超出範圍—低」的血液參數值建立生理學警報的優先順序。原廠定義的預設限度的適當範圍的決定採用以下標準。

中等優先順序狀況的定義標準是當該狀況能夠：

- 在足夠進行手動修正動作的時間中造成可逆的傷害。
- 在大於提示指定的不特定時間內造成死亡或不可逆的傷害。
- 在通常不足以採取手動修正動作的時間中造成輕微傷害或不適。

低優先順序狀況的定義標準是當該狀況能夠：

- 在大於提示指定的不特定時間內造成可逆的傷害。
- 在足以採取手動修正動作的時間中造成輕微傷害或不適。
- 在大於提示指定的不特定時間內造成輕微傷害或不適。

### 原廠定義的警報預設限度

參數	最小值	最大值	單位
pH 動脈	7.10	7.70	pH 單位
PCO <sub>2</sub> 動脈	30 (4.0)	55 (7.3)	mmHg (kPa)
PO <sub>2</sub> 動脈	85 (11.3)	500 (66.7)	mmHg (kPa)
K <sup>+</sup>	3.0	7.0	mmol / L
$\dot{V}O_2$	20	400	ml / min
$\dot{D}O_2$	50	1500	ml / min
pH 靜脈	7.00	7.70	pH 單位
PCO <sub>2</sub> 靜脈	35 (4.7)	60 (8.0)	mmHg (kPa)
PO <sub>2</sub> 靜脈	30 (4.0)	65 (8.7)	mmHg (kPa)
SO <sub>2</sub> 靜脈	60	95	%
HCT 靜脈	24	38	%
Hgb 靜脈	8.0	12.6	g / dl

### 系統操作範圍

pH	6.80 到 7.80 pH 單位
PCO <sub>2</sub>	10 到 80 mmHg (1.3 到 10.7 kPa)
PO <sub>2</sub>	20 到 500 mmHg (2.7 到 66.7 kPa)
K <sup>+</sup>	3.0 到 8.0 mmol / L
HCT	15 % 到 45%
SO <sub>2</sub>	60% 到 100%
Hgb	5.0 到 15.0 g / dl
$\dot{D}O_2$	10 到 2000 ml / min
$\dot{V}O_2$	10 到 400 ml / min
BE	-25 到 25 mEq / L
HCO <sub>3</sub>	0 到 50 mEq / L
溫度	15°C 到 40°C

附註：本產品的系統準確性限度只適用於以上「系統操作範圍」之內。超出範圍的數值將被顯示並引發警報，但 HCO<sub>3</sub>、BE、溫度和動脈 SO<sub>2</sub> 除外。

## 系統顯示範圍

pH	6.50 到 8.50 pH 單位
PCO <sub>2</sub>	10 到 200 mmHg (1.3 到 26.7 kPa)
PO <sub>2</sub>	10 到 700 mmHg (1.3 到 93.3 kPa)
K <sup>+</sup>	1.0 到 9.9 mmol / L
HCT	12 到 45%
Hgb	4.0 到 15.0 g / dl
SO <sub>2</sub>	35 到 100%
$\dot{V}O_2$ (指數化)	10 到 400 ml / min
DO <sub>2</sub>	1 到 999 ml / min / m <sup>2</sup>
BE	-25 到 25 mEq / L
HCO <sub>3</sub>	0 到 50 mEq / L
$\dot{D}O_2$	10 到 2000 ml / min
$\dot{D}O_2$ (指數化)	1 到 20000 ml / min / m <sup>2</sup>
溫度	1.0 到 45.0°C
$\dot{Q}$	0.0 到 9.9 L / min

## 系統準確性限度

本產品經過基準功能測試以模擬此裝置的臨床使用，以及測定它在測量參數的系統操作範圍內的準確性和精密度。從測試線路採取的血液標本使用傳統分析儀分析，再將其結果與本產品提供的分析進行比較（以標本循序的方式）。使用來自本產品的結果減去傳統分析儀的結果產生出準確性數值。下表顯示 2 種測量技術的平均差異，及差異分佈的標準偏差。

pH 感測器 (pH 單位) :	全血紅素值 (g / dl) :
平均值 : 0.007	平均值 : -0.17
標準偏差 : 0.014	標準偏差 0.54
PCO <sub>2</sub> 感測器 (mmHg) :	鉀感測器 (mmol / L) :
平均值 : 0.0	平均值 : 0.05
標準偏差 : 2.9	標準偏差 : 0.18
PO <sub>2</sub> 感測器—動脈 (>80 mmHg) :	血容比值 (%) :
平均值 : -0.5	平均值 : -0.5
標準偏差 : 5.5	標準偏差 : 1.7
PO <sub>2</sub> 感測器—靜脈 (<80 mmHg) :	
平均值 : -0.4	
標準偏差 : 0.8	
氧飽和度值 (%) :	
平均值 : -0.5	
標準偏差 : 1.6	

## 環境與電氣規格

### 尺寸

#### 監測器：

H x W x D：	BPM 和 H / S 探頭安置於監測器 28 cm x 38 cm x 17 cm
H x W x D：	BPM 和 H / S 探頭未安置於監測器 28 cm x 32 cm x 17 cm
質量：	550AVHCT 配置 7.9 kg

#### 桿夾：

	CDI517
H x W x D：	12 cm x 56 cm x 24 cm 2.4 kg
	CDI518
H x W x D：	12 cm x 50 cm x 24 cm 2.3 kg
	CDI519
H x W x D：	8 cm x 30 cm x 22 cm 1.0 kg

#### 校準器：

H x W x D：	32 cm x 21 cm x 26 cm
質量：	3.81 kg

#### 顯示器

最大水平視角為 + / -80 度（從正常測量）。  
最大垂直視角為 +65，-80 度（從正常測量）。

附註：所有尺寸為約略值，每件產品之間可能有輕微變動。

## 電氣

監測器電源： 100-240V ~，50 / 60 Hz，75 VA 連續負荷，95 VA 瞬間負荷。  
12 伏特導程酸性電池備用。

校準器電源： 通過監測器的連結供應。

漏電流： 當連接至監測器序列埠的以線路供電的儀器故障時，導致 AC 線路電源（120 VAC）施加於監測器的電路，Terumo 的內部測試顯示通過病患的電流將遠低於 IEC 60601-1 和 UL 60601-1 規定的最大值 10 微安培。

附註：要絕緣於主電源供電，請拔除接於本產品電器耦合器的電源線。請勿將本產品置於難以使電器耦合器絕緣於主電源供電的位置。

---

分類： 本設備屬於 Type CF 和 Class 1。

---

如果未遵照指示裝設和使用時，可能造成對鄰近的其他裝置的傷害性干擾。

---

如果本設備確實造成其他裝置的傷害性干擾，可由關閉和開啟本設備的電源加以判定，建議使用者藉由以下的一或多種手段以修正干擾：

- 改變受干擾裝置的方向或位置。
  - 增加設備之間的距離。
  - 將本設備連接至與其他裝置不同電路的電源插座。
  - 洽詢受干擾裝置的製造商。
- 

---

本產品連接於類比和數位介面的配件設備必須符合 IEC 標準（即 IEC 950 資料處理設備標準和 IEC 60601-1 醫療設備標準）。不可任意將額外設備連接於本產品之信號輸入埠或信號輸出。如果有所疑慮，請洽詢原廠或當地業務代表。

不可同時接觸病患和資料處理設備可能帶電的部分。

本系統測試時連接以下設備做為最壞情況假設：550AVHCT、Sarns Centrifugal System、TLink Data Management System 和 540 校準器。

---

## 環境

---

操作溫度：	監測器和校準器 15°C 到 30°C (59 °F 到 86 °F)
-------	-------------------------------------

---

儲存／運輸條件：	
溫度：	
監測器／校準器：	-15°C到 40°C (5 °F到 104 °F)
分流感測器：	0°C到 35°C (32 °F到 95 °F)
校準氣體 A & B	不超過 50°C (122 °F)

---

濕度：	
操作範圍：	15% 到 90% (未結露)
儲存／運輸：	5% 到 95% (未結露)

---

氣壓：	500 到 800 mmHg
-----	----------------

---

振動／衝擊：	系統的適當執行仰賴高傳真度的光學排列。 請避免振動或摔落監測器或電線頭。
--------	---

---

異物防護：	評定等級 IPX2
-------	-----------

---

請遵照原廠使用手冊對電磁輻射環境下之建議使用本產品。

製造業者名稱：Terumo Cardiovascular Systems Corporation  
製造業者地址：6200 Jackson Road, 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

2021-02