# “泰爾茂” 希迪艾萬維監視系統
“Terumo” CDI OneView Monitoring System

衛部醫器輸字第 038299 號

型號：CDI OneView

**產品敘述**

本產品是在體外循環手術期間用於單一患者的血液監測系統。本產品可持續監測體外迴路中的血液，並提供有關血液參數的即時資料，這些資料顯示在其易於閱讀的螢幕上。
本產品採用模組化組合與使用者可配置的設計，由中央主機、顯示器、校準器、用於不同參數測量的探頭、連接外部模組設備的電纜、安裝附件和一次性用品組成。

本產品可顯示實際溫度或調整至 37°C 下的 pH 值（pH）、氧分壓（pO2）和二氧化碳分壓（pCO2）等參數。
本產品與所有相關配件均不含乳膠。

**適應症**

本產品是在體外循環手術期間用於單一患者的血液監測系統。透過測量或從其他設備採集，它顯示和輸出訊息，以對體外灌注迴路和患者內包含的各種患者參數進行連續、線上監測。根據配置，以下參數可以使用：

- pH 值（pH）
- 二氧化碳分壓（$pCO_2$）
- 氧分壓（$pO_2$）
- 鉀離子（K+）
- 氧飽和度（$SO_2$）
- 血球容積比（HCT）
- 血紅素（Hgb）
- 血流量（Q）
- 心指數（CI）
- 鹼超量（BE）
- 碳酸氫鹽（$HCO_3$-）
- 耗氧量（$VO_2$）
- 指數耗氧量（$VO_2i$）
- 氧氣輸送（$DO_2$）
- 指數氧輸送（$DO_2i$）
- 腦區域氧飽和度（$rSO_2$）
- 氧氣提取率（$O_2ER$）
- 體表面積（BSA）
- 分流感測器溫度（Shunt Temperature）

**禁忌症**

**無**

目標患者族群

本產品用於體外循環手術，患者群體範圍從新生兒到成人。

**潛在的不良副作用**

- **程式延遲**
- **身體不良反應**
- **感染**
- **溶血**
- **栓塞**

- **失血**
- **無法滿足性能要求**

訓練要求
在設定或操作 本產品之前，使用者閱讀並瞭解原廠手冊中的所有資料至關重要。如需安排培訓，請聯絡您當地的經銷商，詢問有關 本產品訓練的資訊。

**慣用標記**
**原廠手冊包含與警告、注意、附註和僅限管理員功能相關的重要部分：**

**警告**
- **此類警告提醒您注意本產品的安全性問題。在使用 本產品之前，務必閱讀這些警告。**

**注意**
**注意包含有關本產品操作和維護的重要資訊。請詳閱這些內容以避免發生問題。**
**附註：附註提供了有關使用本產品的附加資訊。**

本產品的作用原理
本產品是一種交流電源、以微處理器為基礎的檢測器。該系統採用光學性螢光技術測量血液氣體、pH 值和鉀。它還使用光學反射技術測量氧飽和度、血容比和血紅素。

光學螢光測量是透過連接到一次性分流感測器的血液參數模組（BPM）進行的。光學反射率測量是透過連接到一次性比色皿的血容比/飽和度（H/S）探頭進行的。分流感測器和比色皿合併在體外迴路中。流量測量是透過連接到體外迴路管道上的流量感測器進行的。

本產品運作前的關鍵運作參數與警告
本產品的任何使用者在使用系統之前都必須閱讀並瞭解原廠手冊（CDI OneView 系統操作手冊）中的所有資訊以及所有相關一次性用品中包含的使用說明。
必須特別注意以下重要安全資訊：

**警告**
- **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。甲醛敏感性患者接觸甲醛可能會引起不良反應。**
- **分流感測器經過肝素處理，不能應用於肝素敏感性患者。有肝素處理表面的裝置可能會引起不良反應。**
- **使用以下物質可能會造成顯示值不準確：靛氰綠（cardiogreen）、亞甲基藍或其他血管內染劑、碳氧血紅蛋白或血紅蛋白異常、血紅蛋白病、膽紅素血症升高和/或黃疸（黃疸）等情況。**
- **在開始治療之前，請使用其他來源（即實驗室、床邊血液氣體分析儀或獨立流量測量）驗證顯示值的準確性。**
- **可能有爆炸危險。請勿在有易燃麻醉劑或其他爆炸性氣體的情況下使用本產品。**
- **請勿在手術中使用明顯功能異常的裝置。**
- **手術室環境中的電腦設備可能會干擾既有監測或治療裝置的運作，並且可能容易受到此類設備的干擾。為確保不會發生此類干擾，必須謹慎選擇與本產品連接的電腦設備以及實現該介面的方式。**
- **透過監測活化凝血時間（ACT）或其他適當的測量，在維持體外循環期間中足夠的抗凝血濃度。使用經過肝素處理的裝置並不能代替足夠的抗凝血濃度。**
- **未經製造業者書面授權，請勿改裝本設備。**

- 連接到外部資料模組（EDM）的裝置必須符合 IEC 60950-1 和/或 IEC 62368-1，包括任何適用的國家差異。
- 任何時候都不要將 CDI 血液參數模組（BPM）或 CDI H/S 探針浸入液體中。浸入水中可能會損壞光纖頭內的電子元件。
- 避免長時間暴露在高濕度環境。
- 當在體外循環之前或期間使用亞甲基藍或類似染料時，需要進行獨立的外部血液氣體和血液化學分析，以準確確定指導治療決策所需的所有測量參數。使用亞甲基藍時，不應依賴從 CDI OneView 系統獲得的以下參數讀數來做出治療決定：pH 值、鉀（K+）、鹼超量（BE）、碳酸氫鹽（HCO3-）、供氧量（DO2）、氧飽和度（SO2）和耗氧量（VO2）。
- 血液疾病，如血紅素病、地中海型貧血、及各種貧血狀況（鐮狀細胞性貧血、缺鐵性貧血、大紅血球性貧血）可能會影響 Hgb 和 HCT 測量的準確性。需要獨立的外部分析來準確地確定這些測量結果，以指導治療決策。
- 當體外迴路有血流時才應使用 本產品。為了準確執行，請參考 H/S 比色皿使用說明中列出的最小和最大血流量（Q）。
- Terumo CDI 分流感測器最低需要 35 mL/min 的血流量。透過 CDI 分流感測器或 CDI H/S 比色皿將血流量恢復到最低速度以上，將能恢復系統的正常性能。
- 請勿同時接觸患者和非醫療電氣設備的某些零件。
- 無論何時施用血管內染料或存在紅血球或膽紅素水平升高，都需要進行獨立的外部血氣和血液化學分析，以準確確定指導治療決策所需的所有測量參數。
- 新型藥物時要小心當使用者不熟悉此類藥物對 CDI 感測器的潛在影響時
- 請勿嘗試體內重新校準，以期重新調整受血管內染料或藥物幹擾影響的數值；干擾可能會持續很長時間，導致持續不準確。
- 將分流感測器暴露於 pH 值小於 7.0 或大於 7.8 pH 單位的灌注溶液和/或血液中可能會干擾鉀的準確測量。
- 將分流感測器暴露於鈉測量值低於 120 或高於 160 mEq/L 的預裝溶液和/或血液中可能會干擾鉀的準確測量。
- 如果未能執行正確的設定（包括完整的的兩點式氣體壓力計校準和鉀感測器的完整校準（包括體內重新校準)），可能會阻礙系統達到原廠附錄 B 中規定的精度限制。
- 初始體內重新校準之前的測量值可能不準確。不要使用初始體內重新校準之前的值進行患者管理。病患開始體外循環後且狀況穩定時，使用者必須透過將所有可測量的血液參數與對血液樣本進行的實驗室測量進行比較來完成所有可測量的血液參數的重新校準。這些值在 CDI OneView 系統螢幕上呈現灰色且非粗體，表示在執行初始體內重新校準之前這些值不準確。執行體內重新校準後，數值會變成粗體。
- 血液溫度變化 > 6°C 後，一旦達到溫度穩定性，使用者必須重複體內重新校準分流感測器值。透過這種做法將保持最佳的系統精度。
- 分流感測器測量的溫度是感測器局部的溫度，並不反映患者的實際動脈或靜脈血液溫度。請勿將此測量用於患者管理。
- 為了避免電擊風險並實現接地可靠性，電線只能連接到具有保護接地的電源。

⚠注意

- 請勿將分流感測器連接至未灌注的電路。長時間「乾燥」暴露會損壞感測器。
- 請勿使用酒精、乙醚和丙酮等化學溶劑或 Forane（異氟烷）等麻醉劑作為系統任何部分的清潔劑。這些化學物質可能會損壞設備。請遵循原廠說明書「日常清潔」中的清潔程序，僅使用建議的清潔劑。
- 不遵循說明可能會導致監控系統顯示不準確的值。

結果的準確性取決於以下因素：

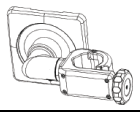
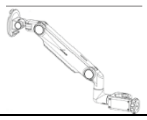
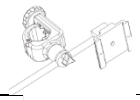
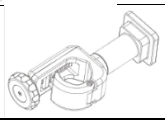
- 閱讀並理解使用說明。
- 正確的設定、完整的兩點式氣體壓力計校準以及鉀感測器和所有其他參數的完整校準。
- 使用所有可用的系統功能。

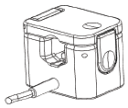
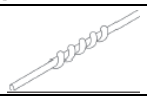
- **定期與實驗室參考樣本進行血液氣體參數比較。**

**註：本儀器使用的血紅素測量技術可測量總血紅素，因此包括其他血紅素種類，例如羧基血紅素、甲硫基血紅素、硫基血紅素和胎兒血紅素。本儀器旨在監測 pH、pO2、pCO2、K+、SO2、HCT 和 Hgb 等值。**

**系統組件**

1. CDI OneView 觸控螢幕顯示器：CDI751
2. CDI OneView 校準器：CDI740
3. CDI OneView 處理主機：CDI750

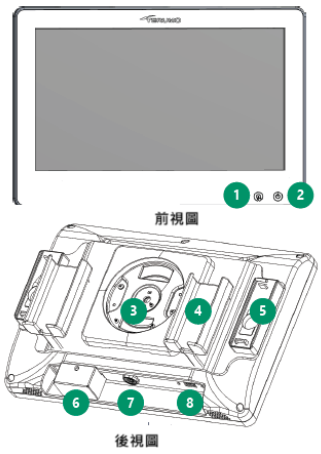
| 支架 | | |
|---|---|---|
| 主機支架 | CDI780 |  |
| 顯示器支架 | CDI781 |  |
| BPM 支架 | CDI782 |  |
| 校準器支架 | CDI783 |  |

| 額外配件 | | |
|---|---|---|
| CDI OneView BPM 探頭 | CDI753 |  |
| CDI OneView H/S 探頭 | CDI754 |  |
| CDI OneView 流體介面模組<br>CDI OneView HLM 介面模組<br>CDI OneView DMS 介面模組<br>CDI OneView $RSO_2$ 介面模組 | CDI760<br>CDI770<br>CDI771<br>CDI772 |  |
| CDI OneView 流量感測器 | CDI 763<br>CDI 764<br>CDI 768 |  |
| 感測器識別套件 | 90002635 |  |
| CDI OneView 校準氣體 1<br>CDI OneView 校準氣體 2 | CDI746<br>CDI747 |  |
| CDI OneView 校準器電源線<br>長度 2.0 米 | CDI741 | |

| | |
|---|---|
| CDI OneView 顯示器電源線<br>長度 2.1 米 | CDI752 |

**顯示器**

顯示器是可設定的觸控屏，可方便系統操作、對接 BPM 和 H/S 探頭，並提供 USB 連接埠來連接 USB 隨身碟。




注意

- **請勿使用硬物操作觸控螢幕。**
- **USB 連接埠不應用於外部裝置充電**

**CDI 主機**

CDI 主機為所有連接的模組和模組間通訊（例如校準器和 BPM 之間的通訊）提供電源。任何需要從多個模組輸入的計算參數都會在主機中計算並發送到顯示器。CDI 主機具有 25 分鐘的備用電池，可在運輸期間使用或作為緊急電源。


**BPM 探頭**

動脈和/或靜脈血液參數模組（BPM）用於監測 pH、pO2、pCO2、K+ 和溫度。BPM 探頭使用 USB 電纜從 CDI 主機接收電源和命令，並將資料和參數值傳輸到 CDI 主機。BPM 電纜可與 CDI 主機分離，並且在發生故障時可以更換 BPM 探頭。探頭可以安裝在 CDI782 BPM 支架上，該支架可以牢固地連接到標準心肺機（HLM）桿上。

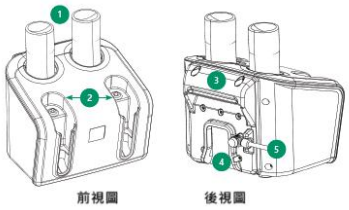
**注意**

- **請勿直視 BPM 光學 LED。**

**H/S 探頭**

H/S 探頭是用於測量連續氧飽和度、血球比容和血紅蛋白的模組。
H/S 探頭接收電源並透過電纜與 CDI 主機通訊。在使用過程中，H/S 探頭透過鍵控機械介面連接到體外迴路內的 H/S 比色皿。

**校準器**




CDI 740 型校準器使用氣體自動校準 CDI OneView 系統和 CDI 分流感測器。它可以同時校準最多兩個感測器。
註：僅校準一個 CDI 分流感測器時，可使用任一校準器口袋。流向未使用的校準器袋的氣流將自動關閉。

**校準器的正面和背面**

1. 氣瓶容器：在校正期間固定氣體 1 和氣體 2 瓶。
2. 口袋：在校準期間支撐並對齊感測器/BPM 組件。
3. 手柄：在手持校準器時提供抓握力。
4. 安裝架：方便將校準器安裝到校準器支架上。
5. 電纜：將校準器連接至主機。連接後，校準器由 CDI 主機供電。

**⚠注意**

- **請務必握住手把搬運校準器，以盡量減少掉落的風險**

**校準氣體**

CDI 分流感測器的兩點眼壓計校準需要使用二氧化碳（$CO_2$）和 氧氣($O_2$) 氣體的精密混合物，使感測器暴露於明確定義的 pH、$pO_2$ 和 $pCO_2$ 值。一組氣瓶可為大約 30 個單獨的感測器校準程序提供足夠的氣體。

| Gas 1 (CDI 型號 CDI746): | Gas 2 (CDI 型號 CDI747): |
|---|---|
| $CO_2$: 7.5 +/- 0.1% | $CO_2$: 2.8 +/- 0.1% |
| $O_2$: 24 +/- 0.2% | $O_2$: 4.0 +/- 0.2% |
| N2: Balance | N2: Balance |

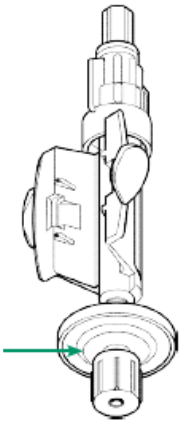
**⚠警告**

- **含有加壓氣體；加熱可能會爆炸。**
- **避免陽光照射。存放在通風良好的地方**

**⚠注意**

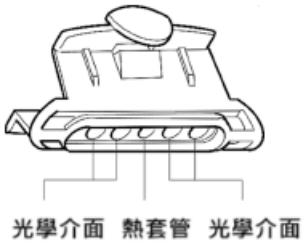
- **使用前檢查氣瓶上的有效期限。過期後使用校準氣瓶可能會導致校準不準確。**

CDI 分流感測器(本許可證不包含)

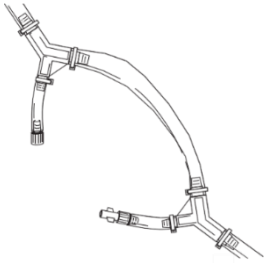


在將感測器放入迴路之前，請勿拆下此過濾器/噴頭。

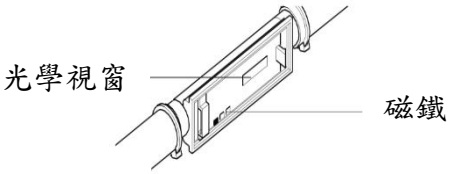
CDI 型號 CDI510H 光學介面(本許可證不包含)



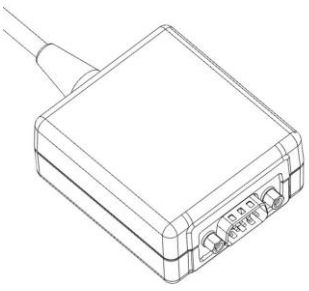

分流繞道線(本許可證不包含)



Terumo CDI 血球比/飽和度光析管(本許可證不包含)




外部資料模組 (EDM)



本產品旨在與其他三種類型的醫療設備進行通訊：心肺機 (HLM)、區域血氧測定設備和資料管理系統 (DMS) 設備。每個模組都有兩個連接器，一個是將模組連接到另一個醫療設備的串行通訊端口，另一個是與主機連接的 USB 連接埠。

此系統可配置為從 HLM 擷取血流。此流量用作其他參數計算的輸入，並顯示流量值。該系統還可以配置為從區域血氧測定裝置獲取腦區域氧飽和度，並且該值也被顯示。在測量期間，資料可以傳輸連接到外部資料模組 (EDM) 的外部資料管理系統 (DMS) 裝置。

心肺機（HLM）用外部資料模組
本產品可以與以下任何 HLM 設備通訊以取得流量：
- Terumo Advanced Perfusion System 1
- Terumo NEO System
- Medtronic Bio-Console 560 Centrifugal Pump
- LivaNova Sorin Stöckert S5/C5

此外，本產品可透過外部資料模組將特定資料傳送至下列 Terumo Cardiovascular 的心肺機：
- Terumo Advanced Perfusion System 1
- Terumo NEO System

**$RSO_2$ 用外部資料模組**
本產品可以與下面列出的任何血氧測定設備進行通信，以收集 $rSO_2$
- Nonin SenSmart X-100
- Edwards ForeSight Elite
- Medtronic INVOS 5100c

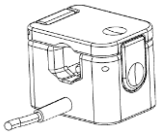
**DMS 用外部資料模組**

CDI OneView 系統可將病例資料記錄傳輸到任何使用相容標準通訊協定的 DMS 裝置。來自 EDM 的資料也可以由集線器路傳送至DMS設備。

**流量介面模組**

CDI OneView 流量介面模組將流量感測器連接到主機。流量模組包含用於儲存感測器識別和配置資訊的記憶體。

**流量感測器**

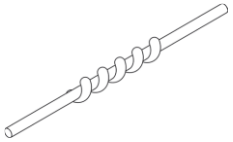


CDI OneView 流量感測器測量灌注迴路中循環的血流量。有多種感測器尺寸可供選擇，可與多種管道類型和尺寸配合使用。該系統允許連接和配置最多四個流量感測器。計算中使用的血流量來源可以透過系統配置進行客製化。
感測器使用夾緊機構來安裝在體外迴路的不同尺寸的柔性管周圍。感測器上貼有標籤以指示流動方向，以便於正確安裝。每個感測器都適合特定尺寸的管道，並且適用於特定的流量範圍，如下表所示：

與 PVC 管材相容：

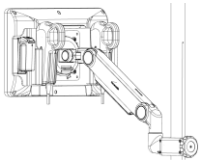
| 感測器 | 內徑 | 壁厚 | 流量範圍(mL/min) |
|---|---|---|---|
| 1 | 3/8” | 3/32” | 200 - 8,000 |
| 2 | 1/4” | 3/32” | 50 - 2,500 |
| 3 | 1/4” | 1/16” | 50 - 2,500 |

## 流量感測器標識符



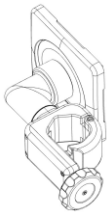
流量感測器標識符包含在每個感測器的包裝內。這些顏色編碼的標識符可以纏繞在流量感測器電纜上，以將感測器與其顯示器上相應的讀數相關聯。

## CDI 顯示器支架



CDI CDI781 型顯示器支架連接到標準心肺機桿上，可容納一台顯示器。顯示器連接到支架以進行安裝和拆卸，並且可以在所有四個方向上進行調整。

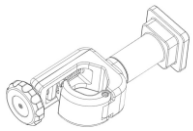
## CDI 主機支架



CDI CDI780 型主機支架連接到標準心肺機桿上，可容納一個主機。主機連接到支架以進行安裝和拆卸，並且可以垂直或水平放置在桿上。

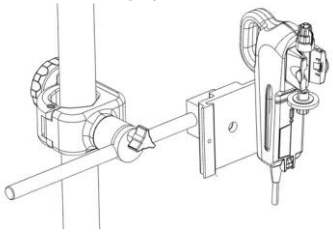
CDI 主機支架包括四個翼形螺絲，用於將 CDI 主機支架的安裝板固定到 CDI 主機的背面。

## CDI 校準器支架



CDI CDI783 型校正器支架連接到標準心肺機桿，可容納一台校準器。校準器滑到支架上安裝和拆卸。支架可以垂直或水平放置在桿上

## CDI BPM 支架



CDI CDI782 型 BPM 支架連接到標準心肺機桿，可容納一個或兩個 BPM 組件。 BPM 組件滑到支架上以便安裝和拆卸。支架可以垂直或水平放置，且距桿的長度不同。

**系統組件清單**

| **組件** | | **型號** |
|---|---|---|
| CDI OneView 處理主機 | | CDI750 |
| CDI OneView 觸控螢幕顯示器 | | CDI751 |
| CDI OneView 顯示器電源線 | | CDI752 |
| CDI OneView BPM 探頭 | | CDI753 |
| CDI OneView H/S 探頭 | | CDI754 |
| CDI OneView 校準器 | | CDI740 |
| CDI OneView 校準器電纜 | | CDI741 |
| CDI OneView 校準氣體 1 | | CDI746 |
| CDI OneView 校準氣體 2 | | CDI747 |
| **支架** | | |
| CDI OneView 主機支架 | | CDI780 |
| CDI OneView 顯示器支架 | | CDI781 |
| CDI OneView BPM 支架 | | CDI782 |
| CDI OneView 校準器支架 | | CDI783 |
| **流量組件** | **尺寸** | **型號** |
| CDI OneView 流介面模組 | | CDI760 |
| CDI OneView 流量感測器 | 3/8" x 3/32"<br>1/4" x 3/32"<br>1/4" x 1/16" | CDI763<br>CDI764<br>CDI768 |
| 感測器識別套件 | | 9002635 |
| **一次性套件(選配，本許可證不包含)** | | |
| CDI 分流感測器<br>（無菌，肝素處理，每箱 20 個） | | CDI510H |
| CDI H/S 比色皿<br>（無菌，每箱 20 個） | 1/4"<br>3/8"<br>1/2" | 6914<br>6913<br>6912 |
| CDI H/S 比色皿<br>帶 6" (15.2 cm) 延長管（無菌，每盒 10 個） | 1/4"<br>3/8"<br>1/2" | 6934<br>6933<br>6932 |
| **外部資料模組 (EDMs)** | | |
| CDI OneView HLM 介面模組 | | CDI770 |
| CDI OneView DMS 介面模組 | | CDI771 |
| CDI OneView $RSO_2$ 介面模組 | | CDI772 |
| **配件 (選配，本許可證不包含)** | | |
| Terumo Advanced Perfusion System 1 的 CDI 模組 | | 803479 |
| Terumo Advanced Perfusion System 1 的 CDI 介面電纜 | | 804981 |

**原廠定義的警報預設限度**

本產品根據 IEC 60601-1-8:2006+A1:2012.

本產品的已知臨床使用，製造業者定義的預設限制提供中等優先順序的警報功能。根據對患者的潛在傷害以及忽略警報後發生傷害的時間(高/低於參數值超出範圍) 建立了生理警報優先級。

標準將中等優先條件定義為可導致以下結果的條件：

- 在足以採取手動矯正措施的時間內可逆損傷。
- 在未指定的時間內死亡或不可逆轉的傷害。
- 通常不足以採取手動糾正措施的時間內出現輕微傷害或不適。

| 參數 | 預設警報最小值 | 預設警報最大值 |
|---|---|---|
| pH | A: 7.10 V: 7.00 | A: 7.65 V: 7.65 |
| $pCO_2$ | A: 30 mmHg V: 35 mmHg | A: 55 mmHg V: 60 mmHg |
| $pO_2$ | A: 85 mmHg V: 30 mmHg | A: 500 mmHg V: 65 mmHg |
| K+ | 3.0 mmol/L | 7.0 mmol/L |
| $SO_2$ | A: 85% V: 60% | A: 100% V: 95% |
| HCT | 21% | 45% |
| Hgb | 7.0 g/dL | 15 g/dL |
| Q | 0.05 L/min | 8.00 L/min |
| CI | 0.1 L/min/$m^2$ | 10.0 L/min/$m^2$ |
| BE | -25 mEq/L | 25 mEq/L |
| $HCO_3$- | 0 mEq/L | 50 mEq/L |
| $VO_2$ | 1 mL/min | 400 mL/min |
| $VO_2$i | 1 mL/min/$m^2$ | 1000 mL/min/$m^2$ |
| $DO_2$ | 50 mL/min | 3000 mL/min |
| $DO_2$i | 262 mL/min/$m^2$ | 1000 mL/min/$m^2$ |
| $O_2$ER | 0% | 40% |
| Sa$SO_2$calc | 85% | 100% |
| Sv$SO_2$calc | 60% | 95% |

系統工作範圍

系統操作範圍是在遵守使用說明時參數測量性能滿足系統精度限制的範圍。

| **參數** | **工作範圍** |
|---|---|
| pH | 6.80至7.65 |
| $pCO_2$ | 10至80 mmHg |
| $pO_2$ | 20至500 mmHg |
| $K^+$ | 3.0至8.0 mmol/L |
| 分流溫度 | 15°至40° C |
| $SO_2$ | 60至100% |
| HCT | 15至45% |
| Hgb | 5至15 g/dL |
| Q | 根據管道尺寸：<br>3/8” ➞ 0.20 至 8.00 L/min<br>1/4” ➞ 0.05 至 2.50 L/min |

註：此系統僅適用於上述系統精度限制的「系統操作範圍」。超出這些範圍的值將被顯示並觸發警報，BE、溫度和動脈 $SO_2$ 除外。

系統顯示範圍

系統顯示範圍是系統顯示參數值的完整範圍。

| **參數** | **顯示範圍** | **解析度(*)** |
|---|---|---|
| pH | 6.5 至 8.5 pH units | 0.01 |
| $PCO_2$ | 10 至 200 mmHg<br>（1.3 至 26.7 kPa） | 1<br>0.1 |
| $PO_2$ | 10至700 mmHg<br>1.3 至 93.3 kPa | 1<br>0.1 |
| $K^+$ | 1.0 至 9.9 mmol/L | 0.1 |
| 分流溫度 | 1.0 至 45.0 °C | 0.1 |
| $SO_2$ | 35 至 100% | 1% |
| HCT | 12 至 45% | 1% |
| Hgb | 4.0 至 15.0 g/dL<br>40 至 150 g/L | 0.1 |
| Q | 0 至 10.00 L/min<br>0 至 10,000 mL/min | 0.001 < 1.0 L/min<br>0.01 ≥ 1.00 L/min |
| CI | 0.1 至 10.0 L/min/m2 | 0.1 |
| BE | -25 至 25 mEq/L | 1 |
| $HCO_3$- | 0 至 50 mEq/L | 1 |
| $VO_2$ | 1 至 400 mL/min | 1 |
| $VO_2i$ | 1 至 1000 mL/min/m2 | 1 |
| $DO_2$ | 1 至 3000 mL/min | 1 |
| $DO_2i$ | 1 至 1000 mL/min/$m^2$ | 1 |
| $rSO_2$ | 符合來源設備 | 符合來源設備 |
| $O_2ER$ | 0 至 100% | 1% |
| $SaSO_2calc$ | 35 至 100% | 1% |
| $SvSO_2calc$ | 35 至 100% | 1% |

(*) 如果未列出單位，則適用顯示範圍中列出的相同單位

**系統精度**

本產品經過嚴格的台架測試，以模擬該設備的臨床使用，並評估其在測量參數的系統操作範圍內的準確性和精確度。在傳統分析儀中分析從測試迴路中採集的血液樣本，並將這些結果逐個樣本地與 CDI OneView 系統顯示的值進行比較。然後使用差異的絕對值來計算每次測量的誤差。

*Error = | CDI – Analyzer |*

使用 Weibull 統計總結每個感測器的錯誤總體分布

註：這種使用絕對值的分析方法採用了與傳統 CDI 產品不同的統計方法，更適合所有操作條件下的資料分佈。因此，統計摘要不應用於與傳統 CDI 產品效能規格進行直接比較。

| **感測器** | **中位數誤差** | **標準差** |
|---|---|---|
| pH (pH units) | 0.01 | 0.02 |
| $pCO_2$ (mmHg) | 1.35 | 0.96 |
| $pO_2$ 動脈(>80 mmHg) | 7.24 | 1.48 |
| $pO_2$ 靜脈 (<80 mmHg) | 1.22 | 0.85 |
| $SO_2$ (%) | 0.69 | 0.85 |
| 總血紅素 (g/dL) | 0.44 | 0.40 |
| $K^+$ (mmol/L) | 0.15 | 0.09 |
| HCT (%) | 1.35 | 1.19 |
| 流量感測器 Q | | |
| 1/4” x 1/16” (讀數%) | 3.77 | 7.54 |
| 1/4” x 3/32” (讀數%) | 4.26 | 6.76 |
| 3/8” x 3/32” (讀數%) | 4.82 | 2.13 |

System Accuracy Limits

| **參數** | **工作範圍** | **體內表現** |
|---|---|---|
| pH | 6.80 to 7.65 | ±0.070 pH units 從≥6.80 至 <7.30<br>±0.050 pH units 從≥7.30 至 ≤7.50<br>±0.070 pH units 從>7.50 至 ≤7.65 |
| $pCO_2$ | 10 to 80 mmHg | ±5.0 mmHg 從≥10 mmHg 至 ≤55 mmHg<br>±10% 從>55 mmHg 至 ≤80 mmHg |
| $pO_2$ | 20 to 500 mmHg | ±5.0 mmHg 從 ≥20 mmHg 至 ≤50 mmHg<br>±10% 從 >50 mmHg 至 ≤500 mmHg |
| $K^+$ | 3.0 to 8.0 mmol/L | ±0.6 mmol/L |
| $SO_2$ | 60 to 100% | ±4% |
| HCT | 15 to 45% | ±4% |
| Hgb | 5 to 15 g/dL | ±1.3 |
| 管道內徑 | 流量 | 準確度 |
| 3/8” | 0.20 – 8.0 L/min | ±60 mL/min 在流速 ≤ 600 mL/min<br>±10%的真實流量在流速高於600 mL/min |
| 1/4” | 0.05 – 2.5 L/min | ±30 mL/min 在流速≤ 300 mL/min<br>±10%的真實流量 在流速高於300 mL/min |

環境規格

| 運作條件 | |
|---|---|
| 溫度 | 10 °C 至 40 °C (50 °F 至104 °F) |
| 濕度 | 30% 至 75% |
| 儲存溫度 | |
| 硬體 | 10 °C至 40 °C (50 °F 至104 °F) |
| 分流感測器 | 0 °C 至 35 °C (32 °F 至 95 °F) |
| 校準氣體 1 和 2 | 18 °C 至 25 °C (64.4 °F 至77 °F) |
| 運輸溫度 | |
| 硬體 | -20 °C 至 60 °C (-4 °F 至140 °F) |
| 分流感測器 | 0 °C 至 35 °C (32 °F 至 95 °F) |
| 校準氣體 1 和 2 | -20 °C 至 55 °C (-4 °F 至 131 °F) |
| 儲存濕度 | |
| 硬體 | ≤ 75% (非冷凝) |
| 分流感測器 | 5% 至 95% (非冷凝) |
| 校準氣體 1 和 2 | 無限制 |
| 運輸濕度 | |
| 硬體 | 10% 至 95% (非冷凝) |
| 分流感測器 | 15% 至 90% (非冷凝) |
| 校準氣體 1 和 2 | 無限制 |
| 氣壓： | 500 至 800 mmHg |
| 振動/衝擊： | 系統的正常性能取決於高保真光學對位。避免振動和掉落組件或電纜頭。 |

電氣規格

| 主機電力 | |
|---|---|
| 交流電 | 100-240 V~<br>50-60 Hz |
| 電池 | 類型： 鋰離子<br>電壓：14.4 伏特直流電<br>工作時間：最大負載下25分鐘<br>合規性：IEC 62133、PSE |

註：若要與電源隔離，請從本產品耦合器上拔下電源線。請勿將 CDI OneView 系統放置在難以將設備耦合器與電源隔離的位置。

| 入口保護 | 防護等級 |
|---|---|
| 顯示和主機 | IP32 |
| BPM 探頭 | IPX4 |
| 校準器、H/S 探頭、EDM、流量感測器 | IPX2 |

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

2025-10