

“西門子”血流動力及電生理紀錄系統

“Siemens” Hemodynamic and Electrophysiology Recording System

衛部醫器輸字第 030172 號

型號：Sensis Vibe Hemo，Sensis Vibe Combo

產品敘述及用途

Sensis Vibe 是一套適用於介入式心臟病學、介入式放射線醫學、混合手術室內執行之外科手術與電生理學之記錄與手術資料管理系統。

具備適用於患者生命徵象、侵入性血壓值與心臟內 ECG*及衍生自這些測量值之診斷參數計算的擷取功能性。

除記錄這些測量值與計算值外，Sensis Vibe 亦具備一套可建立術中手術資料*，以及術前與術後病患等候室之文檔的直覺式省時工具。此文檔資料庫可由個別機構彈性調整並以確認功能性維持手術記錄一致性。

已建立檔案於 Sensis Vibe 資料庫(亦稱作 SIS: Sensis 資訊系統)內的醫學與管理資料可立即用於提出手術報告，可透過使用 Sensis Vibe 的報告功能性或將 Sensis Vibe 資料轉移至其他 IT 系統來完成。

Sensis Vibe Hemo 應用於血液動力學，Sensis Vibe Combo 應用於血液動力學及電生理學。

血液動力學擷取

Sensis Vibe 的基本功能性為患者生命徵象與侵入性血壓值的取得。配備有一台符合手術環境衛生需求的小型床側信號輸入盒 - HemoBox。

HemoBox 可取得標準生命徵象及侵入性血壓值(多達 4 個波段)。從這些取得的參數中，Sensis Vibe 上的血液動力學軟體應用程式可推衍出數個診斷參數並加以對照。

生命徵象:

- 非侵入性血壓值
- SpO2 血氧飽和度
- etCO2 濃度*
- 表面 ECG
- 使用 Microstream、MicroPod、體外 etCO2 模組的呼吸率*

血液動力學參數計算值與衍生值:

- 血壓計算值
- 血壓變化率(dP/dtmax)
- 梯度
- 衍生自 St Jude Medical、Volcano 與 ACIST 的血流儲備指數(FFR)*積分值
- 心臟收縮面積指標
- 分流
- 心臟輸出
- 瓣膜面積

- 作功與功率
- 心臟指標、血流、與心搏射出量
- 阻抗
- 迴流

電生理學擷取

可將 Sensis Vibe 擴展成一套皆具血液動力學與電生理學擷取特色的組合版本。此版本具備一個擁有多達 96 個雙極 ICEG 波段的不同信號輸入裝置 - ComboBox。

生命徵象：

- 非侵入性的血壓值
- SpO2 血氧飽和度
- etCO2 濃度*

(不適用 CE-標示國家)

- 表面 ECG

電生理學應用：

- 使用不同顏色、掃描速度與導線裝配的客製化基線 ICEG 顯示
- 具備多達 4 個波段的任何配置信號刺激活化、或可同時作用的二項信號活化
- 燒灼參數(持續時間、溫度、功率、阻抗)
- Carto 介面*

血液動力學參數計算值與衍生值：

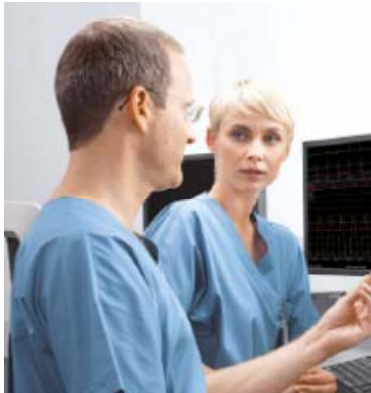
- 等同 HemoBox

* 選配

簡單使用

Sensis Vibe 的核心設計原理為簡單使用每一項手術步驟。由一項適用 Sensis 與 Artis 的單站式患者登入到可改編的工作流程支援性程式、一套附帶的文檔建立工作流程及自動化的資料一致性確認，Sensis Vibe 能讓操作人員專注最需要關注的重點：患者的健康安樂。

介入式套組整合



Sensis Vibe 為所有導管實驗室資料的核心匯集點，因此將與介入實驗室內的其他設備緊密整合。

Artis 與 Sensis Vibe 系統具備一個可交換患者人口統計學資料、X 光螢幕快照與劑量資訊的雙向介面。再者，Sensis Vibe 可透過 Artis 控制模組執行治療床側的操作。HemoBox 與 ComboBox 等硬體在設計上可以較低生理衝擊整合至檢查室基礎建設中。

在電生理學背景中，Sensis Vibe 的整合設計可超越血管造影系統，而延伸至其他重要的 EP 設備：燒灼器、刺激器與製圖系統。再次說明，Sensis Vibe 為這些系統的核心資料匯集節點。

*選配

手術資料管理

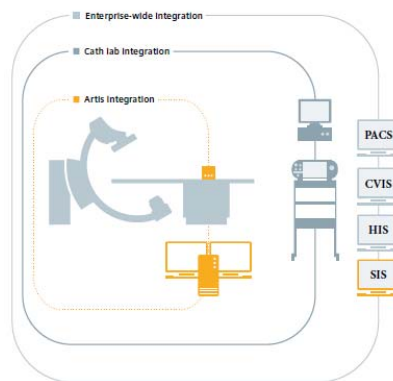
Sensis Vibe 的使用設計主要係以擷取端之生理學測量值與手術文檔建立必須能同時執行的概念為主。

FlashDoc* 為一套已經過重新設計且適用於介入實驗室的文檔建立與資料管理工具。

可透過單一資料進入點 – QuickAdd 欄位進入可彈性修改的 Sensis Vibe 資料庫 (Sensis 資訊系統)。

在擷取裝置上，此資料可顯示於一個具時間戳記且可編輯事件或輸入細節的 CaseLog 中。亦可利用附屬報告工作站*進行資料捕捉與編輯，如：病患等候室、檢查室、或甚至是與介入實驗室相隔一段距離的診間內。此套軟體可將一台個人電腦轉變成一個 Sensis Vibe 資料庫用戶端。

配備 FlashDoc 的擷取系統與報告工作站具備一台以文字為基礎的報告產生器。研究結束時可自動產生一份帶有手術資料的報告模板，接著可利用 Sensis Vibe 系統或任何辦公室電腦上的評論進行編輯並寄送其他利害關係者。



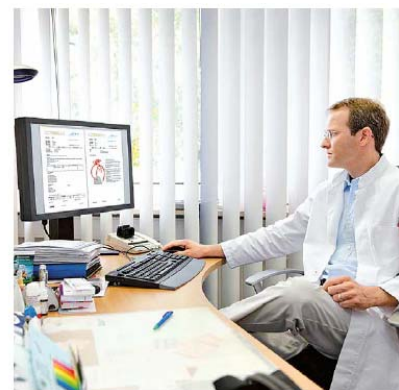
IT 整合

利用 Sensis Vibe pre-cath 捕捉到的術中與術後資料將儲存於一個由機構改編的 Sensis 資訊系統(SIS)資料庫中。與使用產業標準介面之醫院 IT 基礎建設整合可達到無縫資訊整合及減少臨床與帳務錯誤。*

- 與 ADT 系統的人口統計學整合
- 接收指令
- 耗材與器材的自動文檔建立 (與存貨清單系統整合)
- 結構化與非結構化報告分發
- 與帳務系統整合
- 將取得的信號資料存檔於 PACS 上(使用 DICOM)

Sensis Vibe 可透過下述介面語言進行資料轉移：

- ASCII 一般檔案
- XML
- DICOM
- HL7*



Sensis Vibe

產品規格

技術資料			
產品的服務壽命	10 年		
尺寸(高×深×寬)近似值		Hemo	Combo
	個人電腦	100 × 381 × 338 毫米	360 × 420 × 175 毫米
	信號輸入盒	147 × 230 × 80 毫米	205 × 335 × 180 毫米
	視頻配送盒	不適用	530 × 390 × 146 毫米
	不斷電系統*	260 × 337 × 171 毫米	260 × 337 × 171 毫米
重量	個人電腦	6 公斤	9.4 公斤
	信號輸入盒	1 公斤	7 公斤
	視頻配送盒	不適用	20 公斤
	不斷電系統*	16 公斤	16 公斤
患者絕緣	具備去顫電擊防護的浮動輸入(絕緣輸入)，CF 或 BF 型		
主要電源	依據 IEC 規定第 I 類		
主要電壓	100 – 120 V ± 10%，50/60 Hz		
	220 – 240 V ± 10%，50/60 Hz		
電力消耗	最高 750 VA (W)		
環境			
運轉條件	溫度：	+10°C ~ +35°C	
	相對濕度：	無冷凝，20 – 75%	
	壓力：	70 – 106 kPa	
運轉海拔	≤ 3000 公尺		
污染等級	2		
材料級別	IIIb		
過電壓類別	II		
富含氧的環境	否		
防水級別	IPX4 (HemoBox)與 IPX1 (ComboBox)		

*選配

Sensis Vibe

技術資料

輸入

ECG	電極 R、L、F、N 與 C1 ~ C6 有效導線 I、II、III、aVR、-aVR、aVF、aVL、V1-V6
取樣率	每秒 2000 個樣品
心率偵測範圍	每分鐘 15 – 300 下
循環長度	200 – 4000 ms
高通濾波器	0、0.05、0.15、0.5 Hz
低通濾波器設定值	HemoBox 25、35、40、50、100、120、200、300、450 Hz ComboBox 25、35、40、50、100、120、200、300、400、525 Hz
帶距濾波器	50/60 Hz
導線關閉指示	每一條導線
靈敏度	1、2、5、10、20、50、100、200、500、或 1000 mm/mV
輸入信號範圍	HemoBox ± 600 mV ComboBox ± 1.2 V
輸出信號範圍	± 30 mV
雜訊	HemoBox < 20 μ Vpp (0.05 Hz ~ 200 Hz) ComboBox < 15 μ Vpp (0.05 Hz ~ 200 Hz)
CMRR	> 94 dB
解析度	1 μ V
絕緣	IEC 60601 CF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-2-25、IEC 60601-1

Sensis Vibe

技術資料

ICEG (含 ComboBox)

電極輸入	32 ¹⁾ 、64、96
輸出交流電範圍	± 30 mV
輸出直流電範圍	± 80 mV
雜訊	< 15 $\mu\text{V}_{\text{p-p}}$ (20 – 400 Hz)
頻率範圍	直流電 – 500 Hz
取樣率	每秒 2000 個樣品
輸入信號範圍	± 600 mV，已刺激波段為± 1.2 V
解析度(交流電)	1 μV
解析度(直流電)	6.25 μV
高通濾波器	0、0.05、0.15、0.5、1、20、30、40、50、60、70、80 Hz
低通濾波器	100、200、300、400、500、525 Hz
帶距濾波器	50/60 Hz
雙極導線	介於任何二個輸入之間
單極導線	參考 Wilson 中央終端裝置或任何其他輸入
刺激器切換	關於任何電極對，隨時可於導管輸入桿上的緊急輸出處取得刺激波段 1
CMRR	> 100 dB
絕緣	IEC 60601 CF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-1、IEC 60601-2-34
卡尺測量準確性	± 1 ms
生命徵象警報	關於 HR、NBP、SpO ₂ 、呼吸、etCO ₂ 與 IBP (動脈線) 的警報 控制室與檢查室內的視覺警報，檢查室內的聲學警 可配置適用成年人、小兒科、與新生兒模式的警報設定值
侵入性血壓值	
血壓輸入	4
測量範圍	- 50 ~ 400 mmHg (結合 Volcano 或 St. Jude Medical PressureWire 測量裝置使用時，為- 30 ~ 300 mmHg)
傳感器	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$
濾波器	低通 10、15、20、25、30 Hz; 帶距濾波器 50/60 Hz
零平衡	± 50 mmHg
範圍	10、20、40、100、200、或 400 mmHg
雜訊	< 0.32 mmHg (直流電 ~ 30 Hz)
頻率範圍	直流電 ~ 30 Hz
準確性	± 1 mmHg 或 2%，不包括傳感器
解析度	1 mmHg
取樣率	每秒 2000 個樣品
絕緣	IEC 60601 CF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-1、IEC 60601-2-34

¹⁾ 僅適用於升級的 32 個輸入

技術資料

非侵入性血壓值(NIBP)

血壓範圍	心臟收縮: 40 – 260 mmHg 新生兒模式中的起始膨脹壓力為 90 mmHg，其它則為 160 mmHg 心臟舒張: 當心率為 40 – 200 下/分鐘時，為 20 – 200 mmHg
測量方法	使用階段減壓的示波振幅法
讀值準確性	IEC 60601-2-30、EN 1060-1、EN 1060-3、IEC 80601-2-30
絕緣	IEC 60601 CF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-1、IEC 60601-2-30、IEC 80601-2-30

SpO₂

血氧飽和度範圍	當心率為 40 – 200 下/分鐘時，為 0 – 100%
準確性	70 – 100%: ± 2 數字(成年人/小兒科)、± 數字(新生兒) (± 1 標準差)
振幅	最低 0.5% 調制
感測器	僅可搭配 NONIN 感測器使用
絕緣	IEC 60601 CF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-1、IEC 80601-2-61、與 ISO 9919

呼吸

方法	Microstream 非分散性紅外線光譜(NDIR)儀可持續監測每次呼吸的二氧化碳量; 吐氣末的二氧化碳量(etCO ₂)及吸氣時的二氧化碳量(FiCO ₂); 與新生兒、小兒科、及成年患者的呼吸率。
呼吸率範圍	0 – 150 次/分鐘
etCO ₂ 範圍	HemoBox 0 – 150 mmHg ComboBox 0 – 99 mmHg
準確性	0 – 38 mmHg ± 2 mmHg , 39 – 150 mmHg ± (5% 讀值 + 0.08 × (讀值 – 39 mmHg))
絕緣	IEC 60601 BF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-1

心搏射出量(熱稀釋法)

測量範圍	0.1 ~ 25 升/分鐘
血液溫度	25°C ~ 43°C
注射液溫度	-5° ~ +27°C
絕緣	IEC 60601 CF 型
去顫電擊防護	IEC 60601-1、IEC 60601-2-34

掃描速度

即時	每秒 400、200、150、100、50、25、12.5、5 毫米
檢閱	每秒 400、200、150、100、50、25、12.5、5 毫米
心跳觸發影像	每秒 400、200、150、100、50、25 毫米(僅 EP)
ES 觸發影像	每秒 800、600、400、200、150、100、50、25、12.5 毫米(僅 EP)

Sensis Vibe

技術資料

信號輸入盒及導管輸入桿

導管輸入桿電纜	導管輸入桿至信號輸入盒，2 公尺
---------	------------------

通往控制室/Sensis 電腦的電纜信號輸入盒	最長 30 公尺
-------------------------	----------

固定

導管輸入桿	床側 Modura 軌道上
-------	---------------

信號輸入盒	床側 Modura 軌道上(10 毫米 ~ 25 毫米)或 IV 桿(19 毫米 ~ 38 毫米) 或具備 Artis 裝置的 ComboBox 專用床下支架 亦可將 HemoBox 固定於直徑範圍為 19 ~ 38 毫米的 IV 桿上
-------	--

信號輸出

類比輸出波段	2
--------	---

絕緣	信號輸入盒內的類比輸出: IEC 60601-1 基本， 僅適用於與醫療器材連接
----	---

ECG	僅 I、II、III、V1 – V6
-----	--------------------

血壓	P1 – P4
----	---------

ICEG	任何雙極或單極(僅 ComboBox)
------	---------------------

比例因數	1 V/mV $\pm$ 5% (ECG 與 ICEG); 10 mV/mmHg $\pm$ 6% (血壓)
------	--

電壓限值	$\pm$ 4 V
------	-----------

頻寬	0.5 – 75 Hz (ECG) 40 – 500 Hz (ICEG) 0 – 32 Hz (血壓)
----	---

輸出阻抗	< 100 Ω (最大負載: 1k Ω /100 nF)
------	--

雜訊	< 35 mV _{p-p}
----	------------------------

最大延遲	25 ms
------	-------

QRS 觸發

級別	正，TTL (適用於信號輸入盒內)
----	-------------------

絕緣	iSIB 內 QRS: IEC 60601-1 基本，僅適用於與醫療器材連接
----	--

最大延遲	25 ms
------	-------

QRS 脈衝長度	50 ms
----------	-------

Sensis Vibe

技術資料

刺激器介面(僅適用 ComboBox)

4 個雙極波段

具備 2 毫米防誤觸插梢的介面電纜

適用於緊急節律的直接連接

單極與雙極節律(關於單極，無法以 WCT 作為參考)

系列介面

RF 燒灼器

系列通訊介面(僅 ComboBox):

Medtronic Atakr; Atakr I 與 II 資料格式

Boston Scientific EPT-1000 與 Maestro-3000

Stockert 70、EP-Shuttle 與 SmartAblate

St. Jude IBI 1500T9/T11

其他介面

X 光系統

與西門子 Artis 系統的乙太網路通訊

製圖系統

與 Biosense Webster CARTO® 3 系統的乙太網路通訊(僅 ComboBox)

無限距離的患者監視器

與 Dräger VF6.4 版無限距離開道的乙太網路通訊

醫院網路

與醫院網路的乙太網路通訊

材料管理系統

與 QSight™ Omnicell 材料管理系統的乙太網路通訊

Sensis Vibe

Sensis 電腦

控制室監視器 一台作為即時波形、一台作為操作人員對話

尺寸、解析度 19" TFT, 1280 × 1024
21.3" TFT, 1600 × 1200

檢查室監視器 任一台具備視頻開關的監視器或二台作為即時波形與操作人員對話的監視器。
可選配一台額外的檢查室監視器作即時波形。

尺寸、解析度 19" TFT, 1280 × 1024
21.3" TFT, 1600 × 1200

最低程度的印表機需求

印表機高級黑色墨水 至少 600 × 600 dpi

印表機技術 雷射

處理器速度 460 MHz

印表機語言 PCL 5、PCL 6、PS 等級 3

網路就緒 印表機上的標準配置應為至少 100 base T 乙太網路標準、IP 位址、閘道與 DNS 設定值

最低程度的系統需求/
相容的作業系統 Windows 7

支援的媒體尺寸 A4、信件

標準記憶體 黑色 64 MB、彩色 256 MB

UPS* (不斷電系統)

運轉時間 最少 5 分鐘。

電力考量 最小值為 750 VA
典型值: 100 – 120 V、220 – 240 V、與 50/60 Hz

最少插座數 6

條碼讀取機* 無線 Datalogic Powerscan

Sensis 電腦(用作擷取系統與後置處理工作站)

CPU Intel 四核心, ≥ 2.9 GHz

RAM ≥ 4 GByte

儲存 ≥ 256 GB

網路 乙太網路 1 GBit

作業系統 Microsoft Windows 7 終極版

*選配

Sensis Vibe

刺激器介面(僅適用 ComboBox)

如果欲將一台刺激器連接至 Sensis 上的話，此刺激器必須符合下述介面規格。由使用者負責醫療器材連接。

器材分類編號	IEC 2b 型、CF 型、具備去顫電擊防護裝置的心臟浮動式設備
--------	----------------------------------

透過 Sensis 的刺激器用電資料

波段數	4 個可連接外部刺激器的獨立雙極刺激輸入波段。軟體可將這四個輸入分別切換成任何 ICEG 患者連接。刺激輸入 1 亦可用作不需要 Sensis 軟體程控的專用直接刺激輸出。
連接刺激器的物理介面	2 毫米的防誤觸香蕉型插頭(長度為 3 或 10 公尺的電纜)
輸入電壓	$\pm 100\text{ V}$
輸入電流	$\pm 100\text{ mA}$
脈衝寬度	$> 0.05\text{ ms}$
重複率	$> 0.1\text{ ms}$
阻抗	串聯 $< 35\ \Omega$ (每一個電極，每一個刺激波段為 $< 2 * 35\ \Omega$) 並聯 $> 1\text{ M}\Omega$
脈衝變形 (振幅與寬度)	手動 $< 10\%$

通過 SIB 的刺激脈衝系列偵測

信號振幅	固定電壓刺激(CVS): $500\text{ mV} - 100\text{V}$ ，直流電補償: $\pm 25\text{ V}$ ，最大值 固定電流刺激(CCS): $1\text{ k}\Omega$ 負載時為 $1 - 20\text{ mA}$ (結果電壓值必須落在固定電壓刺激(CVS)的規格範圍內)
脈衝寬度	$0.5 - 5\text{ ms}$
脈衝重複率	$> 100\text{ ms}$
脈衝序列重複率	一個單一脈衝或一系列脈衝: $100\text{ ms} < \text{重複率} < 1500\text{ ms}$
額外刺激脈衝序列率	在驅動序列中重複加上 $4 - 12$ 個脈衝的狀況下可測得 $1 - 4$ 個額外刺激
連續刺激	如果起始序列為至少 13 個脈衝 + 小於 $\pm 5\text{ ms}$ 之重複率偏差的話，可測得一個連續刺激序列
時間解析度	報導指出脈衝間之間隔的解析度為 5 ms

脈衝序列記載與記錄

將所有脈衝序列記錄為事件記錄中的事件，將未被視為額外刺激或連續刺激的所有脈衝序列記錄為動態刺激。會以至少 10 秒預先儲存及 30 秒後置儲存自動記載脈衝序列過程中的波形。

Sensis Vibe

Sensis 資訊系統

Sensis 資訊系統可以綜合資料存取及工作流程導向工具協助心臟病學醫師、心臟科護理人員、技術人員、及導管實驗室管理人員執行他(她)們的日常報告與管理工作。

Sensis Vibe 全新使用者互動概念的重要特色 – FlashDoc 屬於一套已經過完全重新設計的手術資料文檔建立哲學。以使用簡單作為最理想目標，FlashDoc 內含三項核心構成要素 – QuickAdd、CaseLog、與智能 Sensis 資訊系統(SIS) – 以及一系列可明顯改善使用性的特色。

Sensis 用戶端-伺服器方案

Sensis 資訊系統屬於一套以網路為基礎且可連接一台或數台 Sensis 記錄系統、Sensis 後置處理工作站、及報告工作站的方案。

Sensis Vibe 的全新擷取系統本機快速緩衝儲存區可自動儲存並將資訊移至資訊系統資料庫上。

Sensis 主機軟體套件

包括下述軟體套件：

Sensis 文檔

支援心臟病學人員以一項客製化的安全方法進行管理資料輸入與處理(如：導管及藥物)。支援一台可掃描耗材的無線條碼讀取機。

Sensis 報告產生器

支援心臟病學醫師產生有關導管實驗室內進行之檢查的文字報告並可增加工作流程效率。

Sensis 報告編排器

支援心臟病學醫師產生文字報告模板。可利用事件、群集、表格、與欄位內的血液動力學資料來產生客製配置的導管實驗室檢查報告。

Sensis 通訊管理員

支援導管實驗室人員將關鍵性與管理資料輸出至其他系統上(ASCII 或 HL7*格式或以 DOC/RTF/PDF 格式為主的報告)。

Sensis 安全管理員

利用可由管理員客製化的密碼安全等級控制資料庫存取與各式資料管理及管理工具。

Sensis 備份管理員

直覺式的使用者介面支援心臟病學醫師當天的所有備份工作，如：已排定時程的備份程序啟動或資料庫復原任務。

SQL 2014 資料庫

將所有測量資料儲存於 Sensis 主要資料庫中及以手動方式將資訊輸入於 Sensis 主要資料庫中。

Sensis 配置管理員

支援心臟病學人員的一般系統參數與設定值配置。舉例而言，可於此處定義及新增全新的研究型式且亦與一組輸入群集及/或報告模板有關。

配置管理員亦包括一份維服日誌。

註：

Sensis 主機軟體套件在一個多間實驗室環境中只需要安裝一次，且可安裝於 Sensis 記錄系統或專用的 Sensis 資訊系統伺服器上。

*選配

Sensis Vibe

Sensis 用戶端軟體套件*

此套件提供適用額外 Sensis 記錄系統的 Sensis 資訊系統功能性。

Sensis 用戶端軟體套件內含 Sensis 文檔建立、報告產生器、及報告編排器。

一個用戶端軟體套件可將一套額外 Sensis 記錄系統連接至 Sensis 資訊系統上。

(先決條件: 導管實驗室內存在一台專用的 Sensis 資訊系統伺服器或一套具備 Sensis 資訊系統主機軟體的 Sensis 記錄系統)。

Sensis 後置處理工作站軟體套件*

Sensis 後置處理工作站讓您在一項手術結束後進行波形、數值、事件、與結果檢閱。亦可編輯、修改、及重新計算不同資料。

Hemo 後置處理工作站*

Sensis Hemo 後置處理工作站讓您在一台額外的遠端工作站上檢閱 Sensis 記錄系統上已完成的血液動力學研究。亦可編輯、修改、及重新計算不同的血液動力學資料，如：波形、數值、事件、與結果。

套件內含：
syngo 多工作業系統，包括軟體許可
血液動力學應用軟體，包括軟體許可
硬體(對話監視器電腦)

Hemo+EP 後置處理工作站*

Sensis Hemo+EP 後置處理工作站讓您在一台額外連接的遠端工作站上檢閱 Sensis 記錄系統上已完成的電生理學與血液動力學研究。亦可編輯、修改、及重新計算不同的電生理學與血液動力學資料，如：間距測量、註釋、波形、數值、事件、與結果。

套件內含：
syngo 多工作業系統，包括軟體許可
電生理學與血液動力學應用軟體，
包括軟體許可
硬體(對話監視器電腦)

Sensis 報告工作站軟體套件*

此套件提供適用額外 Sensis 報告系統的 Sensis 資訊系統功能性。

Sensis 報告工作站軟體套件內含 Sensis 文檔建立、報告產生器、及報告編排器。此報告工作站套件可將一台桌面電腦連接至 Sensis 資訊系統上。

(先決條件: 導管實驗室內存在一台專用的 Sensis 資訊系統伺服器或一套具備 Sensis 資訊系統主機軟體的 Sensis 記錄系統)。

Sensis 冠狀血管樹繪圖軟體(CTI)*

冠狀血管樹繪圖軟體選項可補足您的報告性能及從根本上強化冠狀血管樹報告的外觀與品質。此項工具讓您能以圖解方式說明具備相同特色的冠狀血管顯性、側支、移植物、狹窄、與介入物。選單及圖表性能讓您靈活地具體說明這些位置處的確切異常並可加入自己的說明。可將冠狀血管樹影像納入 Sensis 報告及與 syngo Dynamics VA20B 進行雙向分享。

*選配

Sensis Vibe

Sensis 心臟圖片繪圖軟體(HPI)*

此心臟圖片繪圖軟體選項讓您在透過先天性心臟缺損的大量選單來設計您的心臟圖片。在您產生此圖片時，可直接取得導管手術的資料。舉例而言，血壓值及以顏色編碼的血氧飽和度會顯示在適當腔室及血管內。可將心臟圖片影像納入 Sensis 報告中。

Sensis 資訊系統主機伺服器套件(SIS 伺服器)*

此套件內含 Sensis 主機軟體套件及一台已連接網路的專用電腦。

SIS 高端伺服器：

Intel 六核心 2.4 GHz 或以上處理器、8 GByte RAM、6 × 300 GB 硬碟、熱插拔、RAID5 配置、以 RAID 0 配置的 1 TByte 硬碟、1 GBit 乙太網路、備援的電源供應裝置、Windows 伺服器 2012 R2 伺服器作業系統

虛擬的 Sensis 資訊系統主機伺服器套件(虛擬 SIS 伺服器)*

這個 SIS 主機軟體套件亦可用作 VMware 虛擬機器環境的虛擬裝置。

先決條件是必須可取得 VMware ESXi 5.0 與之後版本(支援 VMware 虛擬機器版本 8)。

最低需求: 1 個具備 8 vCPU 核心的虛擬插槽、2 個虛擬磁碟(C: 66 GB、F: 100 GB)、網路 1x
以 OVA 歸檔檔案的形式提供虛擬 SIS 伺服器軟體。

Sensis HL7 引擎*

可透過 HL7 作為外部 HIS/CIS/CDMS 的額外工作流程與通訊支援。

另外，Sensis 資訊系統支援費用取得，也就是可將 Sensis 資訊系統資料庫中的耗材、人員、或手術繪製成正確帳單代碼，接著可輸出至外部 HIS/CIS/CDMS 以進行處理。

使用此套雙向工具，可輸入患者人口統計學資料及輸出帳單與臨床資料。

Sensis HL7 引擎可安裝於具備 Sensis 主機軟體套件的電腦上。

*選配

Sensis Vibe

已安裝 Sensis 報告工作站軟體套件的最低電腦需求

CPU	1 GHz 或以上的 32 位元(x86)或 64 位元(x64)處理器
RAM	2 GB 或以上的 RAM
儲存	20 GB 磁碟
視頻卡	具備支援 WDDM1.0 或以上之驅動裝置的 DirectX9 相容顯示卡
網路	網路連接(乙太網路)或無線區域網路(WLAN) 適用伺服器鑰的閒置 USB 連接埠
軟體	Windows 7 專業版或企業版(x86 或 x64) Microsoft Office 2007、2010、或 2013 (僅 32 位元 Office) Microsoft Office 工具(作為 Office 安裝的一部份) Adobe Acrobat Reader
其他	支援二台監視器配置 可與同一台電腦上的 ACOM.PC 同時運行

警告及注意事項

軟體安裝將會妨礙系統功能。

患者治療中斷及患者資料遺失。

- ◆ 不可於患者治療過程中啟動安裝。

更新套件安裝失敗。

軟體安裝失敗將會造成一個未定義的系統狀態。

- ◆ 不可使用此系統並請聯絡 Uptime 服務中心。

在無法取得年齡與體重資料的緊急檢查時，可將 NBP 測量功能設定為成人模式。

以成人模式進行 NBP 測量時可能會讓新生兒患者處於受傷風險狀態下。

- ◆ 開始新生兒患者的 NBP 測量前，請先確認 NBP 測量模式並確認已選擇正確模式。由使用者定義預設的 NBP 測量模式。

NBP 測量壓脈帶的不當應用及使用會造成血流干擾及/或連續壓脈帶加壓。

造成患者受傷的風險。

- ◆ 不可將壓脈帶用於任何使用血管內通道或治療、及/或動靜脈(AV)分流管的肢體上。
- ◆ 不可將壓脈帶用於已執行過乳房切除術的同側手臂上。
- ◆ 避免過度使用壓脈血壓測量以降低血流干擾風險。
- ◆ 避免以壓脈帶蓋住傷口。
- ◆ 確認壓脈帶連接管未扭結或纏繞。
- ◆ NBP 壓脈帶加壓會造成同時於相同肢體上使用之監測設備的暫時性功能喪失。
- ◆ 確認已選擇適合您患者使用的正確壓脈帶與壓脈帶尺寸(依壓脈帶指示)。
- ◆ 應用壓脈帶及執行 NBP 測量時，請確認測量不會造成長期循環受損(如：觀察相關肢體狀況)。
- ◆ 避免按壓或限制加壓管。

與 **Sensis Vibe** 系統額外連接的多插口插座或延長線。

因為漏電流而造成患者與操作人員受到電擊的風險。

- ◆ 不可將任何多插口插座或延長線連接至 **Sensis Vibe** 系統上。
- ◆ **Sensis Vibe** 系統不具備多插口插座，也不需要多插口插座。不可修改 **Sensis Vibe** 系統內設備供電裝置的連接。
- ◆ 如果有疑義的話，請與西門子服務部門聯繫。

未取得授權的 **Sensis Vibe** 系統修改。

導致患者與操作人員受到電擊的風險。

無法預期的系統行為。

- ◆ 不允許修改 **Sensis Vibe** 設備。我們不需要為在未取得明確書面認可狀態下執行的維修行為負責。
- ◆ 在未取得西門子授權的狀態下，不可修改任何 **Sensis Vibe** 設備。
- ◆ 如果已修改 **Sensis Vibe** 設備的話，必須由西門子服務部門執行適當檢查與測試以確認設備的持續安全使用。

流往患者的漏電流。

患者受傷風險。

- ◆ 不可同時碰觸下述 **Sensis Vibe** 系統零組件與患者：位於信號輸入盒 (HemoBox/ComboBox) 及電腦與監視器上方或內部的接頭或零件。
- ◆ 不可將條碼讀取機存放於患者領域內，不可同時碰觸條碼讀取機與患者。
- ◆ 不可同時碰觸患者與患者環境/鄰近區域外的零件。
- ◆ 如果心臟檢查過程中有使用額外裝置的話(如：ECG 輸入)：在將患者連接至裝置上之前，請先在等電位聯結點(如：治療床面)與裝置之間做出一個額外的傳導連結。

Sensis Vibe 患者電纜已經過接地處理。

因為漏電流而造成患者與操作人員受到電擊的風險。

- ◆ 避免碰觸接地患者電纜的任何導電零件或任何其他導電零件。
- ◆ 不可修改患者電纜(如：延長或縮短患者電纜)。

患者電纜的不正確連接或放置。

導致患者與操作人員受到電擊的風險。

- ◆ 讓患者(信號)電纜盡量遠離開關電纜。
- ◆ 遵守患者電纜的正確連接。
- ◆ 請見(原廠手冊→第 155 頁的 ECG 與心率測量)。
- ◆ 將患者(信號)電纜彼此並排放置。
- ◆ 不可修改患者電纜(如：延長或縮短患者電纜)。
- ◆ 避免碰觸患者電纜的任何導電零件與任何其他導電零件。

患者漏電流過高。

患者受到電擊

- ◆ 有線條碼讀取機與患者的間隔距離不可少於 1.5 公尺。

液體溢出至 **Sensis Vibe** 零組件上。

患者與操作人員受到電擊的風險。

如果液體進入 **Sensis Vibe** 零組件內的話，會降低電絕緣，進而產生會造成患者與操作人員受到電擊的漏電流。

- ◆ 如果液體已進入 **Sensis Vibe** 零組件內的話，請聯繫西門子服務部門。
- ◆ 在已完成維修及功能測試前，不可使用此系統。
- ◆ 只有西門子授權人員才能執行系統安裝或維修。

系統與電源供應裝置的不正確連接。

過高漏電流會造成患者與操作人員受到電擊。

- ◆ 將 **Sensis Vibe** 系統(櫃/DMC)直接連接至標準(接地)插座上。不可將它連接到一個多插座盒上。將數台裝置的主要電源插頭同時連接至一個多插座盒上時 就可能會造成外殼漏電流總和增加。
- ◆ 將透過信號輸入盒(HemoBox/ComboBox)上之數位輸出連接至 **Sensis Vibe** 上的所有醫療裝置連接至檢查室地線上。如果將信號輸出連接至與不同區內不同保護接地接頭連接之一台裝置上的話，電位可能會有所差異。
- ◆ 如果有疑義的話，請聯繫西門子服務部門。

在使用 **Sensis Vibe** 系統的患者身上使用去顫電擊器。

因為去顫電擊器放電造成即時波形失真而導致不正確或延遲診斷的風險。

- ◆ 去顫電擊過程中，去顫電擊電極不應與 ICEG 電極接觸。
- ◆ 去顫電擊器放電會造成信號失真並造成即時波形與參數的短暫遺失。

在使用 **Sensis Vibe** 系統的患者身上使用去顫電擊器。

因為去顫電擊器放電造成即時波形喪失而導致不正確或延遲診斷的風險。

- ◆ **Sensis Vibe** 配件具去顫電擊防護裝備。不可使用未獲西門子認可搭配 **Sensis Vibe** 的導線電線或患者電纜。如果使用其他配件或零組件，可能會造成過多波形雜訊並延長去顫電擊後信號恢復前的時間。
- ◆ 不可混用不同型式的電極。
- ◆ **Sensis Vibe** 只能搭配配件列表中指定的配件使用。
- ◆ 如果有疑義的話，請聯繫西門子服務部門。

此套設備/系統只能由健康照護專家使用。

此套設備/系統可能會產生無線電頻率或可能干擾鄰近設備的運轉。

- ◆ 可能必須採取緩和措施，如：設備或系統的重新定向或重新定位、或位置遮蔽。

未取得搭配 **Sensis Vibe** 系統使用認可的配件。

造成患者與操作人員受傷的風險。

- ◆ **Sensis Vibe** 只能搭配配件列表中指定的配件使用。
- ◆ 不可重複使用單次性(拋棄式)裝置。

血氧飽和度(SpO₂)分析設備的不正確使用。

造成患者受傷的風險。

- ◆ 長時間過度施壓的 SpO₂ 探針錯誤使用會導致壓力性傷害。

使用未經認可的 SpO₂ 設備。

錯誤 SpO₂ 讀值造成不正確診斷的風險。

- ◆ **Sensis Vibe** 允許使用 Nonin 製造的各式指夾式與彈性感測器型號進行 SpO₂ 測量。只能使用 Nonin 製造的感測器。

系統內部或鄰近區域內發生火災。

患者與人員受傷、塑膠燃燒造成的氣體中毒、與資產毀損。

- ◆ 切斷系統與主要電源供應裝置的连接。
- ◆ 確認您知道逃生路徑的所在位置。
- ◆ 確認您知道滅火器的所在位置並熟悉使用方法。

錯誤的生命徵象警報設定。

不正確診斷

- ◆ 每次檢查前，臨床醫師應確認當前的警報預設值是否適用此患者。
- ◆ 當任何單一區域內相同或相似儀器使用不同警報預設值時，就可能存在不正確的患者診斷。
- ◆ 使用者應避免將警報限值設定在會讓 **Sensis Vibe** 生命徵象警報系統失去作用的極端值。

無法偵測到生命徵象警報狀況(偽陰性警報狀況)。

不正確診斷

- ◆ 生命徵象警報主要係用作臨床醫師輔助。臨床醫師應持續監控患者狀況，不可僅依賴此警報。

將未取得認可的配件與附屬裝置連接至 **Sensis Vibe** 系統上。

電擊(由於漏電流)、系統機能失常、與資料遺失的風險

- ◆ 只能將西門子認可配件與附屬裝置連接至 **Sensis Vibe** 系統上。
請見(→原廠手冊第 176 頁的配件與附屬裝置)。
- ◆ 與患者及 Sensis 系統連接的所有設備皆必須具備 CE 標記且屬於 CF 或 BF 型設備，除與 MicroPod™ 及 Microcap® 連接以進行 etCO₂ 測量外(屬於 BF 類)。
- ◆ 確認搭配 **Sensis Vibe** 系統使用的刺激器與刺激器電纜為已取得 CE 認可的 CF 類設備。
- ◆ 確認搭配 **Sensis Vibe** 系統使用的燒灼器、燒灼器電纜與燒灼導管為已取得 CE 認可的 CF 類設備。
- ◆ 確認與信號輸入盒連接的所有設備為已取得 CE 認可的 CF 類設備。

- ◆ 確認與信號輸入盒之類比輸出連接的所有設備皆為醫療器材。
- ◆ 將 **Sensis Vibe** 系統結合刺激器、燒灼器等任何其他醫療器材(依據 IEC60601-1-1 第 2 版與 60601-1 第 3 版)使用時，醫院必須負責檢查以確認漏電流。

將控制室設備緊靠患者放置。

患者與操作人員受到電擊的風險。

- ◆ 只有西門子授權人員才能執行系統安全或維修作業。
- ◆ 不可 **Sensis Vibe** 櫃/DMC 置於患者周圍 1.5 公尺(或 5 英尺)範圍內。
- ◆ 不可將有線條碼讀取機攜入患者周圍 1.5 公尺(或 5 英尺)範圍內。

Sensis Vibe 系統的不正確安裝。

漏電流造成患者與操作人員受到電擊的風險。

- ◆ 應只能由西門子授權人員執行 **Sensis Vibe** 系統安裝作業。

刺激器未連接。

無法執行刺激。

- ◆ 如果使用 **Sensis Vibe** 不支援之刺激器型號的話，在將刺激器連接至 **Sensis Vibe** 信號輸入盒(HemoBox/ComboBox)上之前，必須先確認刺激器的介面規格。
- ◆ 開始刺激前，請先確認刺激器已正確連接。
- ◆ 起始化刺激前，隨時確認 **Sensis Vibe** 使用者介面中的刺激器狀態指示器。
- ◆ 確認**電生理學**任務卡控制區域上半部內刺激波段的刺激器控制裝置指示為“啟動”(綠色)。
- ◆ 檢查狀態列中的刺激器圖像。

信號輸入盒(HemoBox/ComboBox)的電力故障。

因為 **Sensis Vibe 使用者介面上的所有刺激器控制裝置指示皆為“關閉”狀態，故無法執行刺激。**

- ◆ 萬一發生電力故障的話，可將緊急刺激用的電極連接到其中一個導管輸入夾上的緊急刺激輸出上。請見(→原廠手冊第 146 頁的**刺激器連接與緊急刺激**)與(→第 144 頁的**導管輸入夾**)。

操作人員在遞送 RF 燒灼能量的同時建立與刺激器的電連接時、刺激電極燒灼電極非常靠近時、或使用相同導管進行刺激與燒灼時，都會誘發心律不整。

心律不整 – 不正確治療

- ◆ 如果刺激器不具備 RF 濾波器的話，使用者應在開始燒灼前及燒灼過程中解除所有刺激波段作用(透過使用者介面切斷電連接)。
- ◆ 使用者應遵循所有連接裝置之使用者手冊內有關刺激器與燒灼器組合運轉的指示。

系統重新開機後，導管連接將變成預設值。

不正確診斷

- ◆ 檢查前請先確認患者設定。
- ◆ 系統重新開機後，請確認導管連接。

系統機能失常時，會以延遲時間 < 30 秒(容許的最短安全延遲時間)的間隔時間自動執行重複 NBP 壓脈帶充氣。

NBP 安全延遲機能失常造成患者受傷的風險。

- ◆ 如果懷疑安全延遲機能失常的話，請切斷 NBP 壓脈帶連接並自患者身上取下。
- ◆ 聯繫西門子服務部門。

輸入 Infinity 患者監視器中錯誤患者的生命徵象資料。

不正確診斷。

- ◆ 輸入當前檢查患者的生命徵象資料時，請確認您選擇的是正確的 Infinity 患者。

與 DICOM、HICOR、或 Artis 介面的不當連接。

裝置機能失常造成的檢查資料遺失及無法執行一項檢查。

- ◆ 只能由西門子授權人員執行系統安裝作業。

將未經認可的裝置連接至 **Sensis Vibe** 上。

妨害系統電安全性或功能性

檢查資料遺失或訛用

- ◆ 只能將取得西門子認可的裝置連接至 **Sensis Vibe** 上。請見(→原廠手冊第 176 頁的配件與附屬裝置)及**系統持有者手冊**。

Sensis 資訊系統硬體與儲存媒體故障。

Sensis 資訊系統資料庫中的檢查資料遺失

- ◆ 執行 **Sensis 資訊系統**資料庫的定期備份。
- ◆ 向系統管理員諮詢定期資料庫備份。

使用非 Sensis 資料庫工具來存取 **Sensis 資訊系統**資料庫。

不正確診斷。

非 Sensis 資料庫工具可能會對 **Sensis 資訊系統**資料庫的完整性造成不良影響。

- ◆ 只能使用 **Sensis 資訊系統**管理工具來執行 **Sensis 資訊系統**資料庫中的配置與管理任務。
- ◆ 向系統管理員諮詢 **Sensis 資訊系統**資料庫配置。

在 **Sensis Vibe** 上使用 Windows 作業系統磁碟工具程式。

檢查資料遺失或訛用。

- ◆ 運轉 Sensis 應用程式時，不可於 **Sensis Vibe** PC 上使用 Windows 作業系統磁碟工具程式。

不受控制的電源關閉。

檢查資料遺失或訛用。

- ◆ 關閉電源前，請先適當關閉系統。
(→原廠手冊第 188 頁的關閉 **Sensis 後置處理工作站**)

使用未經認可的 ECG 電極。

不正確診斷。

- ◆ 只能將西門子認可配件與附屬裝置連接至 **Sensis Vibe** 上。(→原廠手冊第 65 頁的**正確 ECG 電極處理技術**)。

ECG 或 ICEG 導線上信號故障過程中的記錄(狀態列中的導線故障圖像)。

不正確診斷。

- ◆ 不會將導線故障狀態儲存於記錄資料中。
- ◆ 狀態列(螢幕右下方)出現導線故障圖像時，不會記錄波形。
- ◆ 雙擊此圖像就會彈出一個內含所有遺失 ECG 或 ICEG 信號列表的**信號故障**對話方框。
- ◆ 檢查患者與信號輸入盒(HemoBox/ComboBox)的相對應連接。只有完成信號故障矯正後才會繼續記錄。
或
繼續記錄前暫時將主動設定上的受影響信號移除。

X 光球管等外部來源會使 ECG 信號出現雜訊。

不正確診斷。

- ◆ 不應將 ECG 電纜放置於 X 光球管等外部來源附近。

網路環境超載可能會降低系統性能。

無法預期系統行為的風險。

- ◆ **Sensis Vibe** 系統只能於安全網路環境中使用。

未取得授權的存取。

無法預期系統行為的風險。

- ◆ 限制只有定義使用者才能存取 **Sensis Vibe** 系統。只有授權使用者才能使用 **Sensis Vibe** 系統。無法解除安全系統作用。

- ◆ 每套系統皆必須設置安全性與使用者管理。
- ◆ 再者，如果將 **Sensis Vibe** 電腦連接至一個醫院網路上的話，就必須設置所有合作工作站的安全性，否則將存在一個安全缺口。
- ◆ 我們建議您在配置資料存取許可及功能特權時應特別小心。
- ◆ 使用者配置係取決於您所在醫院的安全規定。關於權利相關問題，可詢問您所在醫院的系統管理人員。
- ◆ 如果要求您暫時到另一個部門內工作的話，如：為一位生病同事代班的話，管理人員會暫時將您分派到此團隊中。

二氧化碳模組機能失常/二氧化碳模組與 Sensis 之間的通訊錯誤。

使用者可能不確定任何二氧化碳模組測量值的準確性。

- ◆ 首先請先以替代方法檢查患者的生命徵象，接著確認模組可正確作用。

二氧化碳模組的所在位置可能會掉落到患者身上。

患者可能會受傷。

- ◆ 確認未將二氧化碳模組置於任何可能會掉落於患者身上的位置處。

EtCO₂ 取樣管線可能會纏住或扼住患者。

患者可能會受傷

- ◆ 小心收妥 EtCO₂ 取樣管線以降低患者被纏住或勒住的可能性。

EtCO₂ 取樣管線可能中斷與二氧化碳模組的連接。

二氧化碳模組可能會掉落到患者身上。

- ◆ 不可以 EtCO₂ 取樣管線拉高此模組，因為 EtCO₂ 取樣管線會中斷與二氧化碳模組的連接，進而造成二氧化碳模組掉落到患者身上。

重新調整模組位置

二氧化碳模組會與 Sensis 分離。

Sensis/記錄系統可能無法接收到二氧化碳模組的 EtCO₂ 或呼吸率數值。

- ◆ 不可拉扯二氧化碳模組，讓它與 Sensis 擷取硬體的連接中斷。因為任何原因重新調整二氧化碳模組的位置後，請確認它不會與 Sensis 分離。

極端濕氣，如：下雨。

二氧化碳模組的不準確性能、裝置故障

- ◆ 不可讓模組暴露於極度濕氣，如：下雨。

使用未具體指定適合二氧化碳模組使用的配件、傳感器、感測器、與電纜。

設備及/或系統的發射量增加及/或耐受性下降。

- ◆ 只能使用具體指定適合二氧化碳模組使用的配件、傳感器、感測器、與電纜。

感測器應用錯誤、某種程度的房間環境條件、與某種程度的患者狀況。

二氧化碳讀值與呼吸率會受影響。

- ◆ 請確認已將 EtCO₂ 取樣管線適當裝至患者身上，且房間溫度落在明確指定的界限範圍內。

未依指示執行二氧化碳模組校正

超出校正範圍外的二氧化碳模組可能會提出不準確結果。

- ◆ 請確認已依規定間隔時間執行二氧化碳模組校正。

二氧化碳模組出現可看到內部零組件的結構損傷。

此二氧化碳模組不適用。

- ◆ 不可使用此二氧化碳模組。

MicroPod™ 因為掉下、落下、或受到其他設備壓擠而出現結構損傷。

二氧化碳模組不適用。

- ◆ 如果二氧化碳模組出現可看到內部零組件之結構損傷的話，不應使用。

運輸過程中，etCO₂ 波形出現週期性增加

不正確診斷

- ◆ MicroPod™ 固定配件不適用於院外運輸或惡劣的院內運輸條件。

MicroPod™ 零組件過熱或有缺陷

火災危害

- ◆ 不可於高氧環境中使用 Sensis 系統與 MicroPod™。我們的醫療工程學產品不適用於存在點火源及重要燃料來源就可能發生火災的場所內。

將二氧化碳模組自底座上移除。

在移除二氧化碳模組的過程中，您的手指可能會被夾住。

- ◆ 將二氧化碳模組自底座上移除時請特別小心。

無法偵測到 MicroPod™ 警報狀況

不正確診斷

- ◆ 如果患者安全性受到危害的話，不可將警報聲調成靜音。

無法偵測到 MicroPod™ 警報狀況

不正確診斷

- ◆ 隨時對系統警報作出立即反應，因為在某些警報狀況過程中不會進行患者監控。

無法偵測到 MicroPod™ 警報狀況。

偽陽性警報狀況，及未針對患者預期狀況發出警報。

- ◆ 每次使用前，請先確認警報限值適合受監測患者使用。

無法偵測到 MicroPod™ 警報狀況

警報靜音持續時間可能比人員預期時間長。

- ◆ 暫時使警報靜音前，請先檢查警報聲的靜音持續時間。

在高海拔環境中使用二氧化碳模組

依道耳頓分壓定律所述，EtCO₂ 數值可能低於海平面處的觀測值。

- ◆ 在高海拔環境中使用二氧化碳模組時，建議考慮據此調整 EtCO₂ 的警報設定值。

搭配麻醉劑、一氧化二氮、或高濃度氧氣使用二氧化碳模組。

火災危害

- ◆ 搭配麻醉劑、一氧化二氮、或高濃度氧氣使用二氧化碳模組時，請將氣體出口連接至一個排氣系統上。

於存在含有空氣、氧氣、或一氧化二氮的易燃麻醉劑混合環境中使用二氧化碳模組

火災危害

- ◆ 二氧化碳模組不適用於存在含有空氣、氧氣、或一氧化二氮的易燃麻醉劑混合環境中。

執行涉及雷射、電手術裝置、或高熱的頭頸部手術。

於存在氧氣的環境下直接暴露於雷射、ESU 裝置、或高熱時，EtCO₂ 取樣管線可能會開始燃燒。

- ◆ 小心避免 EtCO₂ 取樣管線或周圍手術鋪巾的易燃性。

移除二氧化碳模組外蓋

電擊危害

- ◆ 只能由合格維修人員移除二氧化碳模組外蓋。內部無可維修零件。

於二氧化碳模組的鄰近區域內操作高頻率電手術設備。

干擾二氧化碳模組及不正確的測量值。

- ◆ 不可於二氧化碳模組的鄰近區域內操作高頻率電手術設備。

強大磁場與二氧化碳模組間隔距離 ≤ 1 公分。

二氧化碳模組的性能可能會受到短暫影響。

- ◆ 不可於強大磁場周圍 1 公分的範圍內操作二氧化碳模組。

將取樣管線用於使用密閉式抽吸系統的插管患者身上時，將氣道轉接器置於抽吸管與氣管內管中間。

氣道轉接器會干擾抽吸管的作用。

- ◆ 將取樣管線用於使用密閉式抽吸系統的插管患者身上時，不可將氣道轉接器置於抽吸管與氣管內管中間。這是為了確保氣道轉接器不會干擾抽吸管的作用。

二氧化碳模組連接鬆脫或毀損

通氣受影響或不準確的呼吸氣體測量。

- ◆ 穩固連接所有零組件並依據標準臨床程序檢查連接是否出現洩漏。

裁切取樣管線

錯誤的呼吸氣體讀值

- ◆ 不可裁切或移除取樣管線的任何部分。

過多水分進入取樣管線內(如：環境濕氣或極濕空氣的呼吸)

二氧化碳模組將嘗試清除取樣管線。如果無法清除的話，系統將出現一項訊息

- ◆ 請更換二氧化碳模組無法清除的取樣管線。

嘗試清潔、消毒、滅菌、或沖洗取樣管線的任何部分

造成二氧化碳模組毀損

- ◆ Microstream® EtCO₂ 取樣管線在設計上僅供單一患者使用，無法接受再次加工。

於體溫探針的鄰近區域內操作高頻率電手術設備

體溫讀值錯誤及患者灼傷

- ◆ 如果可能的話，啟動手術裝置或其他 RF 來源前，請先移除與患者接觸的探針。如果探針必須同時搭配電手術器械使用的話，應確認探針連接器械接地是否具備適當無線電頻率隔離裝置。可透過體溫監測點來降低危害，也就是與預期 RF 電流路徑到接地回流墊相隔遙遠處。

系統內部或鄰近區域內發生火災。

患者與人員受傷、塑膠燃燒造成的氣體中毒、與資產毀損。

- ◆ 切斷系統與主要電源供應裝置的連接。
- ◆ 確認您知道逃生路徑的所在位置。
- ◆ 確認您知道滅火器的所在位置並熟悉使用方法。

液體溢出造成 **Sensis Vibe** 系統機能失常。

系統機能失常。

- ◆ 為避免 **Sensis Vibe** 設備的機能失常，必須以避免液體溢出至系統上的方式進行系統放置，除信號輸入盒外(HemoBox/ComboBox)。
- ◆ 只能由西門子授權人員執行 **Sensis Vibe** 系統的安裝作業。

變更軟體配置(**Sensis Vibe** 配置面板與 **Sensis 資訊系統**管理平臺)

裝置機能失常造成檢查無法執行

- ◆ 只有合格使用者(系統管理員、導管實驗室管理人員)才能進行軟體配置變更。

輻射限值超出 EMC 標準規定範圍的手提式與活動式 RF (無線電頻率)通訊設備(如：行動電話)，會影響 **Sensis Vibe** 系統零組件。

系統機能失常。

- ◆ 避免無線電頻率傳輸裝置接近 **Sensis Vibe** 系統。

可搭配 **Sensis Vibe** 使用的無線條碼讀取機使用介於雷射槍與發射器(基地台)中間的低無線電頻率能量來進行通訊。這不會影響 **Sensis Vibe** 零組件，但會影響其他設備。

擾亂其他(非 Sensis)設備。

- ◆ 應注意無線條碼讀取機會擾亂其他設備。

將一位不同患者連接至信號輸入裝置(如：ECG)上的時候，繼續一項關於研究資料檢視與評估的檢查。

在一項單一研究中，因為不同患者資料混淆而造成的不正確診斷。

- ◆ 只有目前未將任何患者連接至 **Sensis Vibe** 上，才能繼續使用資料檢視與評估檢查。

自動將資訊輸入 CTI 圖表中時，病灶/介入治療資訊可能不準確(位於正確的冠狀動脈切片上，但未準確位於切片範圍內的正確位置上)。

不正確診斷

- ◆ 針對一項新研究開啟 CTI 應用後(或已將 PCI 資訊輸入 Sensis FlashDoc 內之後)，請先確認輸入作業的結果。

未取得搭配 **Sensis Vibe** 系統使用認可的配件。

造成患者與操作人員受傷的風險。

- ◆ **Sensis Vibe** 只能搭配配件列表中指定的配件使用。
- ◆ 不可重複使用單次性(拋棄式)裝置。

關閉當前檢查研究時，會將資源回收筒內的事件永久刪除。

不正確診斷

- ◆ 關閉當前研究前，請檢視資源回收筒內的事件。如果確定特定事件為檢查報告需要內容的話，請在關閉研究前將其還原。

探針錯誤操作可能會造成內部線路毀損及電絕緣喪失或不當體溫讀值。

體溫探針不適用。

- ◆ 每次使用前，請先仔細檢查體溫探針。如果探針出現任何結構損傷的話，不可使用。關於探針的適當清潔、滅菌、儲存、與操作，請參照賣方提供的使用者手冊。

製造廠名稱：Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies

製造廠地址：Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

藥商名稱：西門子醫療設備股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

產品圖片：

Hemo



Combo

