

Sistema de Monitorización de Parámetros Sanguíneos CDI[®] 500



 **TERUMO**

CDI ® Supervisión de parámetros Blood System 500

Resumen del sistema

El Sistema de CDI 500 consiste en un monitor para procesar y mostrar los datos, una combinación seleccionada por el usuario de módulos de parámetros de la sangre (BPMs) y una sonda de saturación de hematocrito / oxígeno (H / S de la sonda), sensores estériles desechables y H / S cubeta, y un calibrador.

Los sensores desechables y H / S cubeta se instalan en las cabezas de cable correspondientes en un punto en el circuito que permitirá una exposición adecuada a la sangre (véase la Figura 1).

Los usuarios seleccionan la combinación de BPMs y la sonda H / S en función de los parámetros a ser monitoreados (véase la Tabla 1). BPMs, que miden arterial o venosa pH, pCO₂, correos₂ y K⁺, utilizar la tecnología de fluorescencia óptica en conjunción con el sensor shunt desechable Sistema CDI 500. La sonda H / S, que mide el hematocrito, hemoglobina y la saturación de oxígeno, utiliza la tecnología de reflectancia óptica en conjunción con el desechable H / S cubeta.

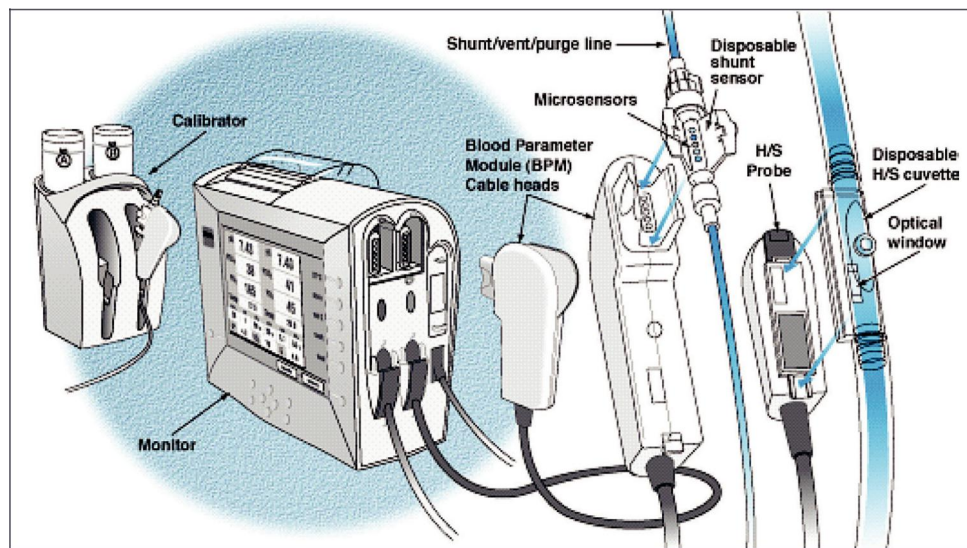


Figura 1: Componentes del sistema de CDI 500.

Los parámetros medidos	componentes	tecnología utilizada
Arterial, pH, pCO ₂ , correos ₂ y K ⁺	Arterial BPM con sensor shunt	óptico de fluorescencia
Venosa, pH, pCO ₂ , correos ₂ y K ⁺	BPM venosa con sensor shunt	óptico de fluorescencia
HCT, Hgb, O ₂ saturación	H / S sonda con H / S cubeta	reflectancia óptica

Tabla 1: configuraciones de los componentes del Sistema CDI 500.



La fluorescencia óptica con la CDI

• sensor de derivación

El Sistema de CDI 500 utiliza la tecnología de fluorescencia óptica con el sensor de derivación para medir el pH, pCO₂, pO₂ y K⁺ en la sangre. El sensor de derivación contiene cuatro microsensors - uno para cada pH, pCO₂, pO₂ y K⁺ - y un termistor para medir la temperatura. Los microsensors están en contacto directo con la sangre, lo que permite un tiempo de respuesta rápido. El sensor 500 de derivación Sistema CDI se puede colocar en cualquier arterial o shunt o de purga venosa línea con flujo continuo (véase la figura 2). Un requisito flujo sanguíneo mínimo de 35 ml / min es necesario para una medición adecuada. Durante el funcionamiento normal del sistema CDI 500, diodos emisores de luz (LEDs) en las cabezas de cable pulsos de luz directos hacia los microsensors, que contienen colorantes fluorescentes (ver Figura 3). A medida que estos pulsos golpean los microsensors, luz fluorescente se emite. La intensidad de la luz fluorescente puede variar dependiendo del pH, pCO₂, pO₂ y K⁺ en la sangre. Un fotodetector en la cabeza del cable mide la intensidad de la luz fluorescente y la convierte en datos numéricos que se visualiza en la pantalla del monitor. El pH, pCO₂ y pO₂ las mediciones se toman cada segundo. La medición K⁺ se toma cada seis segundos.

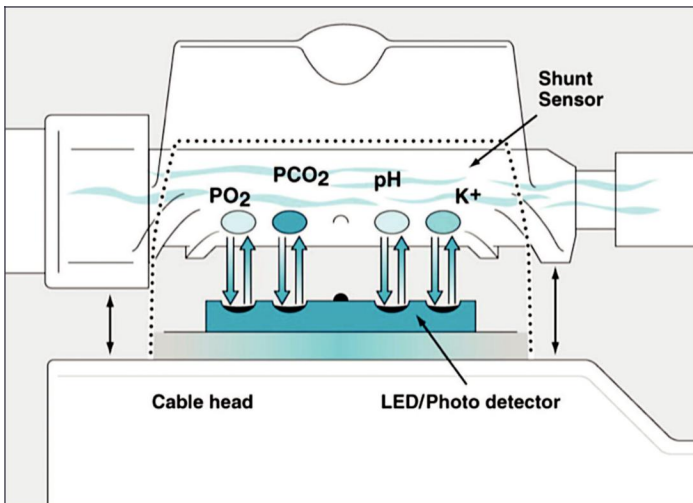


Figura 3: fluorescencia óptica: Sistema CDI 500 sensor de derivación y la cabeza del cable BPM.

Reflectancia óptica con el CDI H / S Cuvette

El Sistema de CDI 500 utiliza la tecnología de reflectancia óptica con la sonda H / S para medir la hemoglobina total y el porcentaje de oxihemoglobina, que presentan diferentes características de absorbancia y de reflectancia a diferentes longitudes de onda. El flujo a través de H / S cubeta se instala directamente en el circuito de tubos. Una ventana en la cubeta permite la medición óptica sin contacto con la sangre (véase la Figura 1). LEDs en la sonda H / S pulsos de luz directas de longitud de onda específica en la sangre a través de la ventana óptica en el / S cubeta de H (véase la Figura 4). Las características de absorbancia de la hemoglobina y oxihemoglobina se pueden medir por el fotodetector en la sonda H / S. Las mediciones de hemoglobina y oxihemoglobina se toman cada 18 milisegundos.

La salida del detector se convierte en datos numéricos que se muestra en la pantalla del monitor.

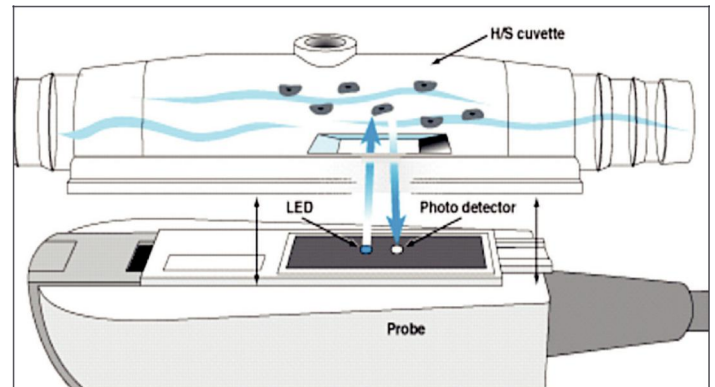


Figura 4: reflectancia óptica: CDI H / S cubeta y la sonda.

Cubetas tasas de flujo sanguíneo

El Sistema de CDI 500 sólo debe usarse cuando hay flujo de sangre a través del circuito extracorpóreo. Para llevar a cabo con precisión, el H / S cubeta requiere velocidades de flujo de sangre mostrado en la Tabla 3.

H / Tamaño S Cuvette Conector	Flujo mín	Flujo máximo
1/2"	1.0 LPM	7.0 LPM
3/8"	0.5 LPM	4.0 LPM
1/4"	0.2 LPM	1.5 LPM

CDI [®] Calibración Sistema de Control de parámetros

500 Sangre de los Microsensores



Para realizar la calibración, el sistema mide las intensidades fluorescentes emitidas por un microsensor como se expone a Gas A y luego Gas B. A continuación, traza estas dos mediciones fluorescentes como una función de los valores predefinidos de los gases de calibración (véase el ejemplo de pO_2 en la Figura 5). El sistema utiliza los dos puntos para crear una pendiente y una ordenada en el origen para ese parámetro. Durante derivación, como el sistema mide la intensidad fluorescente de la sangre en el circuito extracorpóreo, se utiliza la pendiente y la intersección de extrapolar correspondientes valores de los parámetros sanguíneos.

pH, pCO_2 , $correos_2$ sensores

Sensores para pH, pCO_2 y pO_2 son calibrados usando un sistema de calibración tonometrado de dos puntos, similar al sistema utilizado para calibrar los electrodos en los analizadores de laboratorio.

El proceso de calibración utiliza el calibrador CDI 540 y dos botes de

gases de calibración, Gas A y Gas B. Los gases de calibración contienen, niveles precisos definidos de pCO_2 y pO_2 gases (véase la Tabla

4). Durante la calibración, los sensores de derivación (unidos a las

cabezas de cable BPM) se colocan en el calibrador, permitiendo que los

gases de calibración fluyan a través de la solución tampón contenida en

cada sensor shunt. Esto expone los microsensores a los gases con

conocida pCO_2 y pO_2

valores. Un valor de pH predefinido para cada gas de calibración se determina por la interacción de la conocida pCO_2 nivel en el gas de calibración con la solución tampón.

	Un gas (Modelo CDI506)	Gas B (Modelo CDI507)
pH	7.234 unidades de pH	7.611 unidades de pH
pCO_2	7,5% \pm 0,1% (48,1 mm Hg)	2,8% \pm 0,1% (18,0 mm Hg)
$correos_2$	27,5% \pm 0,1% (176,4 mm Hg)	4,0% \pm 0,1% (25,7 mm Hg)

Tabla 4: Calibración de valores de los gases para el Sistema CDI 500. Balanza

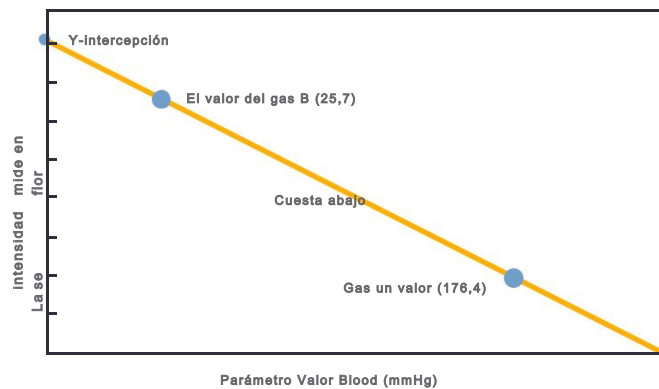


Figura 5: Ejemplo de una calibración de 2 puntos para pO_2 sensor.

Sensor K +

La calibración del K + microsensor también se basa en un proceso de calibración de la pendiente y la intersección de dos puntos. La pendiente se define utilizando el valor medido en fábrica codificada en el código de calibración introducida desde la bolsa sensor durante la secuencia de calibración inicial (como se describe en el Manual del Operador). Se obtiene el punto de intercepción después de la iniciación de la derivación utilizando el nivel de K + en una muestra de sangre del paciente: la muestra se extrae; el 500 K + lectura Sistema CDI se almacena en el sistema; la muestra se procesa usando el analizador de laboratorio; A continuación se introduce el valor del analizador en el Sistema CDI 500 para volver a calibrar la lectura almacenada.

H / S Sonda

Cada sonda / S H se precalibrado en la fábrica para la saturación de oxígeno, hematocrito, y los valores de hemoglobina; y calibración adicional no es necesaria antes de entrar en derivación. Para

CDI[®] 500 mide o calcula 11 parámetros críticos de la sangre

El sistema CDI 500 fue diseñado y desarrollado para permitir la monitorización continua de los parámetros de la sangre en línea - pH, pCO₂, correos₂ de potasio (K⁺), saturación de oxígeno, hematocrito, hemoglobina, y de la temperatura

- durante el bypass cardiopulmonar (CPB). El uso de tecnologías de

fluorescencia y reflectancia óptica y

sensores desechables colocados en el circuito extracorpóreo, el sistema de monitorización CDI 500 muestra los cambios en tiempo real en los parámetros sanguíneos. El sistema proporciona resultados continuos y también elimina la necesidad de consumir o disponer de muestras de sangre, como se requiere en los analizadores de laboratorio.

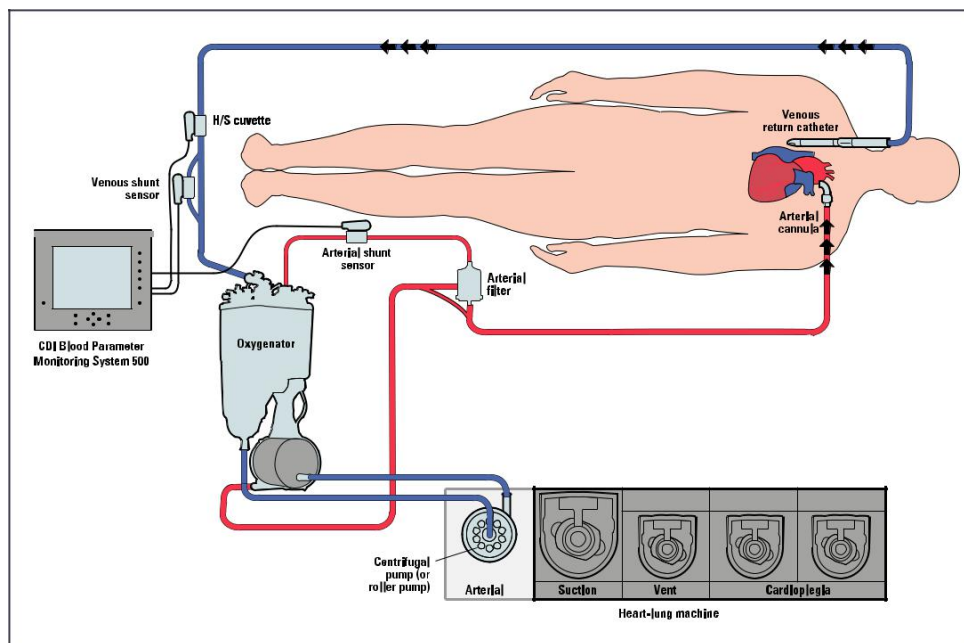


Figura 2: El sistema CDI 500 sensores de derivación y la cubeta se colocan en el circuito extracorpóreo permitiendo respuesta en tiempo real a los cambios en los parámetros sanguíneos.

Límites de precisión del sistema

El Sistema de CDI 500 ha sido sometido a pruebas en banco rigurosos para simular el uso clínico del dispositivo y evaluado para la exactitud y la precisión en los rangos de funcionamiento del sistema de los parámetros medidos. Las muestras de sangre tomadas del circuito de prueba se analizaron en los analizadores convencionales, y se compararon estos resultados (sobre una base de muestra por muestra) para análisis proporcionados por el Sistema de CDI 500.

La Tabla 2 muestra la diferencia media entre las dos técnicas de medición, y la desviación estándar de las diferencias encontradas.

	Media	Estándar
sensor de pH	-0,01	0,023
pCO ₂ Sensor	8	2.2
correos ₂ Sensor - arterial (> 80 mm Hg)	-0.2	17.6
correos ₂ Sensor - venosa (<80 mm Hg)	6.1	2.3
La saturación de oxígeno	1.3	1.6
Valor	-0.4	0.22
Temperatura	-0.07	0.38
Valor total de hemoglobina	-0.09	0,19
sensor de potasio	-0.06	1.2
Valor hematocrito	-0.4	

Especificaciones del producto

Los parámetros que se muestran	Los rangos de operación del sistema	Los rangos del sistema de pantallas
pH	6,8 a 7,8 unidades de pH	6,5 a 8,5 unidades de
pCO ₂	10 a 80 mm Hg (1,3 a 10,7 kPa)	10 a 200 mm Hg (1,3 a 26,7 kPa)
correos ₂	20 a 500 mm Hg (2,7 a 66,7 kPa)	10 a 700 mm Hg (1,3 a 93,3 kPa)
K ⁺	3,0 a 8,0 mmol / L	1,0 a 9,9 mmol / L
Temperatura (T)	15 ° a 40 ° C	1 ° a 45 ° C
La saturación de oxígeno (SO ₂)	60 a 100%	35 a 100%
Hematocrito (Hct) (15 ° <T <40 ° C)	17 al 38%	12 a 45%
hemoglobina total (Hgb)	5,6 a 12,6 g / dl	4,0 a 15,0 g / dl
Oxígeno el consumo (VO ₂)	10 a 400 ml / min	10 a 400 ml / min
El exceso de base (BE)	- 25 a 25 mEq / L	- 25 a 25 mEq / L
Bicarbonato (HCO ₃)	0 a 50 mEq / L	0 a 50 mEq / L
El flujo de sangre (Q)	0 a 9,9 L / min	6,5 a 8,5 unidades de

Nota: Con el fin de cumplir los límites de la precisión del sistema, el monitor debe utilizarse dentro de los anteriores rangos sistema operativo. Los valores fuera de estos rangos se mostrarán y se activará una alerta. Los rangos de visualización del sistema se definen en la tabla anterior.

Especificaciones del producto	Tamaño (H x W x D)	Peso
Monitor	11" x 12,5" x 6"	16.1 lb.
calibrador	12,5" x 8" x 8"	8.4 lb.

Monitorear Requisitos de energía y especificaciones

100-240 VCA, 50/60 Hz
batería de reserva de 12 voltios

Puerto de salida de datos: RS-232 interfaz en serie

Sistemas de bombeo Puerto de entrada: / Interfaz serie RS-232 RS-485

Sensor de derivación CDI510H modelo

Estéril, volumen de cebado tratada con heparina 1,2 ml

Pantalla de actualización del sistema

Cada seis segundos

Salida de datos en serie

el CDI • El sistema 500 tiene un puerto de salida de datos en serie, lo que permite el uso con una impresora, un equipo o sistema de adquisición de datos en serie externo. Cuando el Sistema de CDI 500 está unido a un dispositivo externo, los usuarios pueden enviar los datos del paciente (valores de los parámetros de la sangre en el transcurso de una operación) del sistema de CDI a este dispositivo.

Un segundo puerto de interfaz serie, llamada la interfaz de bomba, permite que el sistema CDI 500 para recibir el flujo de datos (Q) de las bombas seleccionadas. Estos son los Terumo • Sistema de perfusión avanzada 1, Sarns™ sistema de perfusión Modular 8000 y 9000, Sarns™ Bomba centrífuga, Sorin S3, Sorin SC, Medtronic Biomedicus 550 Bomba centrífuga, y el Maquet HL20. Cuando se utiliza el puerto de interfaz de bomba con el Terumo • Avanzado sistema de perfusión 1, los datos también se pueden enviar desde el sistema CDI 500, para mostrar los valores de los parámetros sanguíneos en el monitor de control central.

Tipo de salida	"Salida ASCII", "Sarns 9000" o "modalidad de Paquete" (si se selecciona Sarns 9000, todos los demás valores en la pantalla se vuelven inmutable).
Bits de datos	"8 de datos / 1 parada" o "datos 7/2 parada"
Paridad	"Ninguno", "Incluso", o "extraño"
Velocidad de transmisión	1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400 o
Intervalo de salida	0, 0,1, 0,5 minutos, o 1-10 minutos ("0" significa que el sistema CDI 500 enviará datos sobre la demanda solamente).

Tiempo de ciclo del Sistema de Medición

pH, pCO₂, correos₂ - una medición por segundo K
+ = una medición por seis segundos SO₂
HCT,
Hgb = una medición por dieciocho milisegundos

H / S Cuvette

volumen estéril de cebado para # 6914
(1/4" x 1/4") = 4 ml volumen de cebado para # 6913 (3/8" x 3/8") = 9 ml volumen de cebado para # 6912
(1/2" x 1/2") = 16 ml

