

Expression 型號 MR400 MRI 病患生理監視系統

使用說明

453665165101 版本 A

繁體中文



PHILIPS



Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen
GERMANY



REF 453665165101 版本 A 2025-02

© Koninklijke Philips N.V. 2025

未經著作權人事先書面同意，禁止以任何形式或透過任何手段，複製或傳播本文件的任何內容。

非 Philips 產品名稱可能是其各自所有者的商標。

Philips 保留變更本 *使用說明* 及其所描述之產品的權利。產品規格如有變更，恕不另行通知。本 *使用說明* 包含的任何內容均不作為提供、保證、承諾或合約條件，也禁止將其作為依據。

圖解僅為代表性描述。

某些功能為選配，可能不存在於您的裝置上。

於美國出版

如需本文件的電子版本，請造訪 Philips 使用說明網站：www.philips.com/IFU。

1：簡介

1.1 系統用途.....	1
1.2 使用說明.....	1
1.3 歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途.....	1
1.4 適用病患對象.....	1
1.5 禁忌.....	2
1.6 基本安全性及基本性能.....	2
1.7 性能特性.....	2
1.8 臨床效益.....	2
1.9 使用者模式.....	2
1.10 授權服務供應商.....	4
1.11 訓練要求.....	4
1.12 隱私權.....	4
1.13 資料安全性.....	4
1.14 安全性.....	5
1.14.1 警告聲明.....	5
1.14.2 小心事項聲明.....	7
1.14.3 通報嚴重事件.....	7
1.14.4 僅限處方使用.....	8

2：系統概述

2.1 關於 MR400 系統元件.....	9
2.2 硬體概述.....	9
2.2.1 推車的各個部分.....	10
2.2.2 顯示面板的各個部分.....	11
2.2.3 病患連接面板的各個部分.....	11
2.2.4 推車底座的各個部分.....	12
2.2.4.1 後方面板的各個部分.....	12
2.2.4.2 維修面板的各個部分.....	12
2.2.4.3 電池槽.....	13
2.2.5 ECG 模組的各個部分.....	13
2.2.6 SpO2 模組的各個部分.....	14
2.3 配件清單.....	14
2.4 軟體概述.....	17
2.4.1 軟體慣例.....	17
2.4.2 主畫面的各個部分.....	18
2.4.3 資訊列.....	18
2.4.4 病患監視窗格.....	19
2.4.5 快速存取按鈕.....	21
2.4.6 狀態窗格.....	22
2.4.6.1 狀態資訊面板.....	23
2.4.7 設定選單.....	23
2.4.8 監視器設定選單.....	24
2.4.8.1 Edit User Settings 選單.....	25
2.4.8.2 Parameters 選單.....	26
2.4.8.3 Sound Adjust 選單.....	26
2.4.8.4 Set Time & Date 選單.....	27
2.4.8.5 Sweep Speed 選單.....	27
2.4.8.6 Resp Speed 選單.....	28
2.4.8.7 System Settings 選單.....	28
2.4.8.8 Service (Bio-Med).....	28

2.4.8.8.1 版本資訊	29
2.4.8.8.2 Gas Cal.	30
2.4.8.9 Administrative Settings 選單	30
2.4.9 關於使用者設定	31
2.4.9.1 會儲存的設定	32
2.4.9.2 不會儲存的設定	32
2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔	33
2.4.9.4 User Settings 按鈕上的變更指示	33

3：首次設定

3.1 首次設定過程概述	35
3.2 拆封 MR400 系統	35
3.2.1 包裝內容物	35
3.2.2 檢查包裝內容物	36
3.3 硬體設置	36
3.3.1 推車設置	36
3.3.2 配件設置	37
3.4 軟體設定	37
3.5 將 SpO2 感測器接至 SpO2 模組	38
3.6 收納模組及配件	38
3.7 設定多個 MR400 系統	39
3.8 安全性	39
3.8.1 管理員密碼	39

4：系統通訊

4.1 關於 MR400 系統通訊	41
4.2 通訊安全	41
4.3 通訊設定過程概述	41
4.4 SpO2 及 ECG 模組通訊	42
4.4.1 設定推車的頻道	42
4.4.2 設定模組的頻道	43
4.5 遠端監視器通訊	44
4.5.1 遠端監視器同步化	44
4.5.1.1 同步化作用	45
4.5.1.2 同步化設定	45
4.5.2 管理遠端監視器通訊	45

5：系統電源

5.1 電源安全	47
5.2 關於推車電源	47
5.2.1 失去所有電力	48
5.2.2 為推車供電及斷電	48
5.2.2.1 開啟及關閉備用電池	49
5.2.2.2 插入及取出主電池	49
5.2.2.3 連接及斷開交流電源	50
5.2.3 開啟及關閉推車 (系統啟動)	51
5.3 關於模組電源	51
5.3.1 插入及取出模組電池	52
5.4 為模組電池充電	52
5.5 電源指示燈	52

5.5.1 電源燈號指示.....	52
5.5.2 主電池指示.....	52
5.5.3 模組電池指示燈.....	53
6：監視病患	
6.1 病患監視過程概述.....	55
6.2 選擇病患類型.....	56
6.3 移動及放置推車位置.....	56
6.4 在不同病患之間中止系統.....	57
7：警告	
7.1 關於警告.....	59
7.2 警告安全.....	59
7.3 警告及系統訊息優先順序及指示.....	59
7.3.1 燈號指示.....	60
7.3.2 標誌指示.....	61
7.3.3 系統訊息指示.....	61
7.3.4 生命徵象數值指示.....	62
7.3.5 狀態窗格指示.....	62
7.3.6 聽覺指示.....	62
7.3.7 關於快速存取按鈕及警告行為.....	63
7.4 警告選單.....	63
7.5 設定警告及警告限值.....	66
7.5.1 選擇 1-Touch Alarms 及設定限值.....	66
7.5.2 設定個別警告限值.....	67
7.5.2.1 設定心率警告限值.....	67
7.5.2.2 設定 SpO2 警告限值.....	68
7.5.2.3 設定窒息警告限值.....	69
7.5.2.4 設定所有其他警告限值.....	69
7.5.3 顯示及隱藏警告限值.....	70
7.5.4 警告限值及使用者設定.....	70
7.6 回應警告或系統訊息.....	70
7.6.1 疑難排解技術警告及系統訊息.....	71
7.7 警告及遠端監視器.....	71
7.8 警告限值範圍及原廠預設值.....	72
7.9 測量範圍及過高值/過低值.....	74
7.10 警告清單.....	75
7.10.1 高優先順序病患警告.....	75
7.10.2 高優先順序技術警告.....	76
7.10.3 中優先順序病患警告.....	77
7.10.4 中優先順序技術警告.....	77
7.10.5 低優先順序技術警告.....	77
7.10.6 系統訊息.....	79
7.10.7 狀態資訊面板訊息.....	80
8：監視 ECG	
8.1 關於監視 ECG.....	83
8.2 ECG 安全.....	83
8.3 監視裝有節律器之病患的 ECG.....	83
8.4 關於 ECG 波形和數值.....	84

8.5 監視 ECG 過程概述	85
8.6 ECG 監視要求	86
8.6.1 關於 ECG 模組	86
8.6.2 關於 ECG 導線	86
8.6.3 關於 ECG 電極	87
8.7 選擇 ECG 導線及電極對	87
8.8 將 ECG 導線連接至模組及電極	88
8.9 識別電極放置部位	89
8.10 將電極放置在病患身上	91
8.11 ECG 導線和 ECG 模組的放置位置	92
8.12 最佳化 ECG 資料	94
8.13 在掃描期間監視 ECG	95
8.14 中斷監視 ECG	95
8.15 ECG 選單	96
8.15.1 刻度	97
8.15.2 心率來源	97
8.15.3 Filter Mode	98

9：監視 SpO2

9.1 關於監視 SpO2	99
9.2 SpO2 監視安全	99
9.3 SpO2 準確性	99
9.4 關於 SpO2 波形及數值	100
9.4.1 灌注指數值	100
9.5 監視 SpO2 過程概述	101
9.6 SpO2 監視要求	101
9.6.1 關於 SpO2 模組	101
9.6.2 關於 SpO2 感測器	102
9.6.3 關於 SpO2 扣夾及夾套	102
9.7 選擇 SpO2 扣夾或夾套	102
9.8 將扣夾或夾套連接至感測器	102
9.9 扣夾或夾套的放置位置	103
9.10 SpO2 模組及感測器的放置位置	104
9.11 在掃描期間監視 SpO2	104
9.12 中斷監視 SpO2	105
9.13 SpO2 選單	105

10：監視非侵入式血壓

10.1 關於監視非侵入式血壓	107
10.2 非侵入式血壓之安全	107
10.3 關於 NIBP 數值	108
10.4 監視非侵入式血壓過程概述	108
10.5 非侵入式血壓監視要求	109
10.5.1 關於壓脈帶	109
10.5.2 關於壓力互連軟管	110
10.6 選擇病患類型	110
10.7 選擇非侵入式血壓配件	110
10.7.1 選擇壓脈帶	110
10.7.2 選擇壓力互連軟管	111

10.8 將壓脈帶及軟管連接至 MR400	111
10.9 病患姿勢及壓脈帶位置	112
10.10 設定自動測量間隔	113
10.11 開始和停止非侵入式血壓測量	113
10.12 最佳化非侵入式血壓資料	113
10.13 在掃描期間監視非侵入式血壓	113
10.14 中斷監視非侵入式血壓	114
10.15 NIBP 選單	114
10.16 變更非侵入式血壓的測量單位	114
10.17 校正非侵入式血壓	115

11：監視氣體及呼吸速率

11.1 關於氣體及呼吸速率監視	117
11.2 氣體及呼吸監視安全	117
11.3 關於 CO ₂ 波形和數值及 RESP 數值	118
11.4 關於麻醉劑數值	119
11.5 關於氣體數值	120
11.6 監視呼吸過程概述	120
11.7 呼吸監視要求	121
11.7.1 關於取樣管線	121
11.7.2 關於氧氣感測器	121
11.7.3 關於集水杯	121
11.8 連接至氣體淨化系統	122
11.9 選擇取樣管線	122
11.10 連接取樣管線	122
11.11 歸零 CO ₂	123
11.11.1 自動歸零	124
11.11.2 手動歸零	124
11.12 在掃描期間監視 CO ₂ 及氣體	124
11.13 停止監視 CO ₂ 及氣體	124
11.14 更換集水杯	125
11.15 CO ₂ 選單	126
11.16 呼吸選單	127
11.17 MAC 視窗	127

12：監視侵入式血壓

12.1 侵入式血壓安全	129
12.2 關於侵入式血壓波形和數值	130
12.3 監視侵入式血壓過程概述	130
12.4 選擇侵入式血壓配件	131
12.5 將侵入式血壓纜線連接至 MR400	131
12.6 侵入式血壓歸零	131
12.6.1 Zero Set 對話方塊	132
12.7 在掃描期間監視侵入式血壓	133
12.8 中斷監視侵入式血壓	133
12.9 侵入式血壓選單	133
12.9.1 根據標籤及病患類型的預設波形大小	134

13：監視溫度

13.1 關於監視溫度.....	135
13.2 關於溫度數值	135
13.3 監視溫度過程概述.....	136
13.4 監測溫度要求	136
13.4.1 關於溫度感測器	136
13.4.2 關於溫度感測器保護罩.....	137
13.5 選擇部位	137
13.6 將溫度感測器連接至 MR400	138
13.7 將溫度感測器置於保護罩.....	138
13.8 監測直腸或食道溫度.....	139
13.9 監視腋溫	140
13.10 中斷監視溫度	140
13.11 溫度選單	140

14：趨勢圖與列印

14.1 關於趨勢圖.....	141
14.1.1 Trends 選單	141
14.1.2 趨勢圖指示.....	143
14.2 列印.....	143
14.2.1 印表機狀態.....	143
14.2.2 列印波形.....	144
14.2.2.1 列印波形的各個部分	144
14.2.2.2 波形列印設定.....	144

15：清潔與消毒

15.1 概述.....	147
15.2 清潔與消毒安全	147
15.3 清潔及消毒 MR400 推車及配件.....	148
15.4 清潔電池	149
15.5 清潔並消毒溫度感測器，供直腸及食道用.....	149

16：維護

16.1 使用壽命.....	153
16.2 器材壽命	153
16.3 推車與配件維護要求.....	153
16.4 聯絡維修中心	154
16.5 裝卸維修面板	154
16.6 執行冷開機重設 (預設初始化).....	155
16.7 測試警告	155
16.8 測試摔過的模組	156
16.9 更換氧氣感測器	157
16.10 使用者設定備份及還原.....	158
16.11 更新軟體.....	159
16.12 校正觸控螢幕	159
16.13 維修.....	160
16.14 將本產品轉讓給另一個使用者	160
16.15 丟棄 MR400.....	160

17：閘訊號	
17.1 關於閘訊號	161
17.2 通用閘訊號介接設定.....	161
18：符號詞彙表	
18.1 符號說明	163
18.2 裝置和包裝上的符號.....	163
18.3 軟體符號	169
18.3.1 資訊列符號.....	169
18.3.2 快速存取按鈕符號.....	169
18.3.3 狀態窗格符號	169
18.3.4 瀏覽符號	171
18.3.5 趨勢圖符號	171
附錄 A：規格	
A.1 環境規格	173
A.2 IP 等級	175
A.3 一般規格.....	175
A.4 顯示的資訊.....	175
A.5 電力規格.....	176
A.6 警告規格.....	176
A.7 ECG 規格.....	177
A.8 呼吸規格.....	178
A.8.1 呼吸次數失真	178
A.8.2 CO2 (LoFlo 選項).....	179
A.8.3 麻醉劑及氣體	181
A.9 溫度感測器規格	186
A.10 脈衝式血氧濃度測量儀及脈衝式血氧濃度測量儀配件之規格	187
A.11 非侵入式血壓規格	188
A.12 侵入式血壓規格	189
A.13 氣動式呼吸規格	190
A.14 第三方軟體.....	191
A.15 無線電.....	191
A.16 電磁相容性 (EMC)	192
附錄 B：法規資訊	
B.1 MR400 系統法規遵循.....	197
B.2 ECG 配件法規資訊	197
B.3 SpO2 配件法規資訊	198
B.4 非侵入式血壓配件法規資訊	198
B.5 麻醉劑取樣管線法規資訊	199
B.6 溫度感測器及保護罩法規資訊	199
B.7 通用閘訊號介接法規資訊.....	199
B.8 國家/地區特定資訊.....	200
B.8.1 巴西	200
B.8.2 澳洲	200

1：簡介

1.1 系統用途

Expression MR400 MRI 病患生理監視系統僅供醫療專業人員使用，以監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。

1.2 使用說明

Expression MR400 MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。

Expression MR400 MRI 病患生理監視系統僅供醫療專業人員使用。

Expression MR400 MRI 病患生理監視系統提供以下生命徵象參數的監視功能：ECG、脈衝式血氧飽和濃度 (SpO2)、非侵入式血壓 (NIBP)，並選擇性提供侵入式血壓 (IBP)、二氧化碳 (CO2) 及呼吸速率、麻醉劑、氧化亞氮 (N2O)、氧氣 (O2) 和/或溫度。

1.3 歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途

本裝置適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生警告。

此聲明適用於下列裝置：

- Expression MR400 MRI 病患生理監視系統
- 無線 ECG 3.0 模組
- 無線 SpO2 3.0 模組
- SpO2 感測器
- 溫度感測器 (食道/直腸/腋窩，直接模式)
- 溫度感測器保護罩

1.4 適用病患對象

適用病患對象包含在 MRI 程序期間，需要參數監控的成人、小兒及新生兒病患。

1.5 禁忌

將 MR400 系統配件直接放在可導電或有源植入物上可能會形成迴路，從而增加發熱風險。配件包含 ECG 電極和導線、侵入式血壓傳導器和導線、ECG 模組和 SpO2 模組。可導電或有源植入物可能包含金屬線及支架。無論植入物的 MR 安全等級為何，都可能形成迴路。請務必遵循植入物標籤說明。

1.6 基本安全性及基本性能

Expression MR400 MRI 病患生理監視系統 (MR400) 符合 IEC 60601-1 所規定之基本安全性及基本性能。

1.7 性能特性

MR400 系統是設計在 1.5 至 3.0 Tesla 範圍內的 MRI 環境中運作 (無線模組電池的電池充電器除外)。當 MRI 程序中射頻功率不超過 4 W/kg 峰值 (平均為 0.4 W/kg)，本系統可讓臨床醫師在此程序期間監視病患生命徵象。本系統與 MRI 系統操作相容。

1.8 臨床效益

在其預期用途下，MR400 具有下列臨床效益：

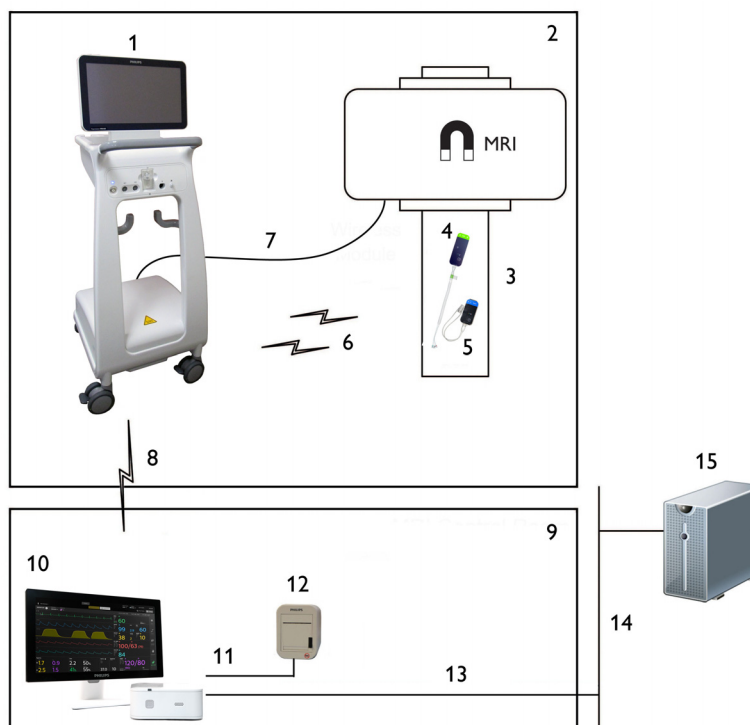
- 簡化照護並改善病患的臨床管理
- 協助合格健康照護人員做出診斷

在其預期用途下，MR400 系統配件可協助合格健康照護人員做出診斷。

1.9 使用者模式

MR400 系統可在醫院的 MR 區域內，供臨床醫師及 MRI 技師於 MR 造影程序之前、期間及之後監視單一病患。使用環境為 MR 環境。

此圖說明 MR400 使用模式，包括選用元件。



零件	說明
1	MR400 推車
2	MRI 系統
3	病患檢查台
4	ECG 模組
5	SpO2 模組
6	以下項目之間的無線連線： • MR400 與 SpO2 模組 • MR400 與 ECG 模組 • SpO2 模組與 MRI 掃描器，以進行觸發及同步 • ECG 模組與 MRI 掃描器，以進行觸發及同步
7	MR400 與 MRI 掃描器之間的有線連接，以進行觸發及同步
8	MR400 與遠端監視器之間的無線連接
9	MR 控制室、麻醉室，或恢復室
10	遠端監視器
11	連接遠端監視器與印表機的 USB 纜線
12	印表機
13	連接遠端監視器與醫院網路的乙太網路纜線
14	醫院網路
15	醫院資訊系統或 Philips Patient Information Center iX (PIC iX)

1.10 授權服務供應商

授權服務供應商 (維修中心) 是指經 Philips 授權可維修 MR400 推車、配件及元件的人員或組織。如需更多資訊，請聯絡您當地的 Philips 代表。

1.11 訓練要求

使用 MR400 系統前，請確認您同意下列事項：

- 您已閱讀並瞭解本文件的內容。
- 您同意遵守本文件中的所有警告及小心事項。
- 您同意遵守本文件中提供的所有要求、程序及指示。
- 您必須根據當地法規完成 MR400 系統的使用訓練。

如需進行訓練，請造訪 Philips Learning Center：www.philips.com/learn。維修人員需要額外的訓練。有關訓練的更多資訊，請聯絡您當地的 Philips 代表或維修中心。

1.12 隱私權

只有在 MR400 系統包含遠端監視器時，才會顯示病患資料。使用遠端監視器時，病患姓名和病患 ID 會出現在資訊列中。MR400 系統會將病患資料儲存在未加密的 RAM 中。當病患轉出或系統關閉時，系統會刪除資料。有關遠端監視器上病患資料的資訊，包括如何移除 MR400 系統檢視上的病患資料，請參閱遠端監視器的使用說明。

螢幕擷取畫面可能會含有病患資料。含有病患資料的螢幕擷取畫面可能會被儲存至 USB 隨身碟，造成資料傳輸不安全的風險。限制只有授權人員才能使用此類隨身碟。

在螢幕上及列印的趨勢圖記錄不含病患資料。

病患報告確實含有病患資料。病患轉出後，可以列印病患報告。該報告的標題為「系統資料報表」。請參閱遠端監視器的使用說明。

1.13 資料安全性

MR400 系統的設計旨在將漏洞減至最低。MR400 系統包含幾項安全性功能。

若要查看 *醫療設備安全性的製造商揭露聲明及軟體物料清單*，請造訪 www.philips.com/security。

通訊安全性：

- 資料是透過 2.4GHz 展頻無線電 (使用專屬通訊協定)，在 MR400 病患監視器與遠端監視器之間傳輸。
- 當與 MR Patient Care Portal 5000 遠端監視器通訊時，資料會經過加密 (FIPS 140-2，第 1 級)。
- 當與 Expression Information Portal (IP5) 遠端監視器通訊時，資料未經過加密，但病患資料除外。本系統使用自訂加密法來加密病患資料。
- 不會驗證或加密 MR400 在 ECG 模組與 SpO2 模組之間傳輸的資料。
- 資料介面的設計旨在將弱點最小化。
- 當 MR400 與 IP5、ECG 及 SpO2 模組通訊時，範圍內的技術高超的攻擊者可能得以竊聽通訊，取得未經授權的存取，繼而洩漏資訊。

- 資料加擾、自動跳頻及病患識別碼加密，可降低竊聽及其他無線攻擊的風險。
- 為避免重放攻擊，MR400 及 MR Patient Care Portal 5000 會互換安全性訊標。

裝置之間的通訊	加密	驗證
MR400 推車及 IP5	病患資料：專屬加密法 所有其他資料：無加密	無
MR400 推車及 Portal 5000	FIPS 140-2，第 1 級	訊標互換
MR400 推車及模組	無加密	無

其他安全性功能如下：

- 停用不需要的作業系統服務。
- 停用安全殼層存取。
- 停用 JTAG 測試存取連接埠。
- 需要 MR400 管理員許可才能進行軟體更新。若要允許更新，請選取 **Setup > Monitor > Administrative Settings > Admin Controls > Enable Program Update**。
- 停用 U-Boot 中斷計時器。
- 加密用於升級 MR400 軟體的檔案 (FIPS 140-2，第 2 級)。
- 維修日誌會記錄系統狀態、使用、設定變更和警告限值變更。
- 卸除式儲存裝置僅支援用於傳輸系統更新檔案、儲存及還原使用者設定檔、儲存維修日誌，以及儲存螢幕擷取畫面。
- 加密使用者設定檔。

1.14 安全性

本節列出將人員受傷或裝置損壞風險降至最低的必要一般警告及小心事項。另外，主題內可能會出現主題特定的警告及小心事項。

為確保 MR 環境中的安全，請遵循 MRI 系統隨附的使用說明 (IFU)。請遵循有關病患及臨床醫師之所有植入物的 MR 安全標籤說明。

1.14.1 警告聲明

警告是提醒您潛在的嚴重後果、不良事件或安全危害。未遵守警告內容，可能會導致使用者或病患死亡，或受到嚴重傷害。

下列警告為一般警告。本手冊中會陸續提供更多的警告。

警告

- MR400 系統為電子裝置。請盡量將人員傷害或系統損壞之風險降至最低。操作 MR400 系統時，請遵循本文件中給出的所有要求、程序及指示。如果您不瞭解本文件的內容，請勿使用 MR400。
- 請勿將 MR400 用於其預期用途之外的目的。
- 操作及存放 MR400 系統時，請遵守於第 173 頁，「A.1 環境規格」中所列的環境規格。
- 請勿將鐵質材料存放在 MR400 推車或收納籃中。
- 為了將病患受傷、操作人員受傷、性能下降、電磁輻射增加或電磁耐受性降低等風險降至最低，請僅使用相容的配件。相容配件載於第 14 頁，「2.3 配件清單」。請勿使用不相容的配件。使用前請確認相容性。
- 請勿重複使用拋棄式（一次性）配件。重複使用拋棄式配件可能導致病患遭受感染、監視性能下降或測量失準。
- 檢查 MR400 推車、配件及其包裝是否受損。請勿使用受損的推車或配件。
- 請綜觀所有生命徵象來評估病患健康狀況。如果您發現資料有問題，請用其他方法檢查病患的生命徵象。
- 高頻電燒手術設備可能會干擾病患資料的收集。資料可能失準或遺失不到 10 秒時間，然後恢復正常。
- 高頻電燒手術設備過載可能使 MR400 系統受損。
- 在心臟電擊期間，波形可能有不到 5 秒的時間失真，然後恢復正常。
- 請將電擊器及高頻電燒手術設備適當接地，否則可能造成安全危害，從而干擾 MR400 資料。
- 防止病患過熱及灼傷：
 - 請勿讓配件形成迴路：圓圈、U 型或 S 型。
 - 請勿讓導線及模組接觸到病患的裸露皮膚。
 - 若通道內存在多種電導體（例如包含金屬線、植入物及支架）可能形成射頻能量的天線，並可能造成病患灼傷。
 - 當以 4 W/kg 或更高的 SAR 等級操作 MRI 系統時，請確保病患意識清楚且有正常的溫度調節能力。
 - 在進行 MR 程序之前，請篩查所有病患的心臟植入物。在 MR 環境中使用 ECG 配件時，如果將 ECG 配件置於植入物上方，則「MR 不安全」類別的心臟植入物可能成為電導體，這可能會增加過熱及病患灼傷的風險。與「有條件適用 MR 環境」類別的心臟植入物一起使用時，必須遵循「有條件適用 MR」植入物及 MR400 的標示，以確保病患安全。
 - 請避免高射頻能量。
 - 在 MRI 程序期間，請監視病患是否出現過熱的報告。
 - 高頻電燒手術設備及高射頻能量可能造成病患灼傷。
- 每個 MR400 系統只能使用一個遠端監視器。
- 請定期檢查配件，以確保配件正確連接及放置。
- 如果您遇到任何與 MR400 有關的問題，請聯絡支援部門。
- 在監視期間，請確保病患保持不動。

- 請勿對待轉送至醫療機構外部的病患使用 MR400。
 - 請勿改裝 MR400 推車、配件及安全功能。
 - 請按照本手冊中的指示，清潔並消毒推車及重複使用式配件。
 - 請在使用前及在監視病患時，執行整個系統的操作驗證。
 - 在通道視野內放置物品可能導致潛在的嚴重後果、不良事件或安全危害。
 - 對於來自某些無線設備 (例如在距離 ECG 模組 70 公釐 (2.75 英吋) 內使用運作頻率 134.2 kHz 的條碼掃描器) 的電磁干擾，ECG 模組不具耐受性。電磁干擾可能因為模組傳送的心率值低於推車可測量範圍，導致發出高優先順序病患警告。請勿在距 ECG 模組 70 公釐 (2.75 英吋) 內操作此類設備。
-

1.14.2 小心事項聲明

小心事項聲明會指出，在安全有效使用本產品上所必須特別留意的事項。未遵守小心事項聲明可能會有下列結果：

- 對使用者或病患造成輕微或中度傷害
- 對產品或其他財產造成損壞
- 有極低機率可能造成更嚴重的傷害

小心事項

- 任何因為不當使用、保養不確實、不當維修、損壞，或由非 Philips 人員或非 Philips 授權服務供應商進行之改造所引發之故障，您必須自行承擔責任。
 - 如果您不慎摔落 MR400 系統任何零件，使用前請確認裝置運作正常。
 - 如果推車因為磁吸力而卡在通道中，請勿使用顯示面板或把手將推車從磁體中移開。
 - 請勿對顯示面板過度施力。
 - 使用電擊器時，請勿放電大於或等於 360 焦耳，5 分鐘內重複 5 次。
 - 請遵循第 192 頁，「A.16 電磁相容性 (EMC)」中的所有 EMC 及 ESD 要求。
 - 靠近高功率無線電可能會降低無線性能。
 - 請將電池存放在乾燥位置，溫度在 0°C 至 40°C (32°F 至 104°F) 之間。請勿將電池暴露於溫度 60°C (140°F) 以上。
 - 如果 MR400 推車或任何配件變濕，請停止使用。使用受影響零件前，請先清潔並擦乾。
-

1.14.3 通報嚴重事件

如發生任何與使用本裝置相關的嚴重事件，請向 Philips 以及使用者和/或病患所在的會員國主管機關報告。

1.14.4 僅限處方使用

美國聯邦法規定沒有醫師的醫囑，不得出售此設備。

2：系統概述

2.1 關於 MR400 系統元件

在使用前，請熟悉 MR400 及其元件。完整的 MR400 系統是由下列元件組成：

- MR400 推車
- ECG 模組
- SpO2 模組
- 電池及其他配件。請參閱第 14 頁，「2.3 配件清單」。
- 選用：遠端監視器和印表機

MR400 系統是「有條件適用 MR 環境」之裝置。當置於 1.5T 或 3T 磁體、5000 高斯線內、在所有方位的 RF 功率等級不超過 4W/kg SAR 及 7.2 μ T B1rms 的 MR 環境內時，其應可符合其完整功能及效能規格。

推車可以交流電源或電池電源運行。ECG 及 SpO2 模組以電池電源運行。請參閱第 47 頁，「5：系統電源」。

模組及推車透過 2.4 GHz 無線電頻道進行通訊。推車會將訊號傳送至模組，以控制模組收集資料的方式。模組可將病患的生理資料傳送至推車。推車接收資料，進行處理並顯示在螢幕上。請參閱第 41 頁，「4：系統通訊」。

推車可與 MR 環境外的遠端監視器進行通訊。遠端監視器會顯示來自推車的資訊。遠端監視器可與醫院資訊系統或 Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 進行通訊。您可使用遠端監視器來控制及設定 MR400 系統的某些部分。請參閱遠端監視器的使用說明及第 44 頁，「4.5 遠端監視器通訊」。

您也可使用模組來執行閘訊號。請參閱第 161 頁，「17：閘訊號」。

在本章中：

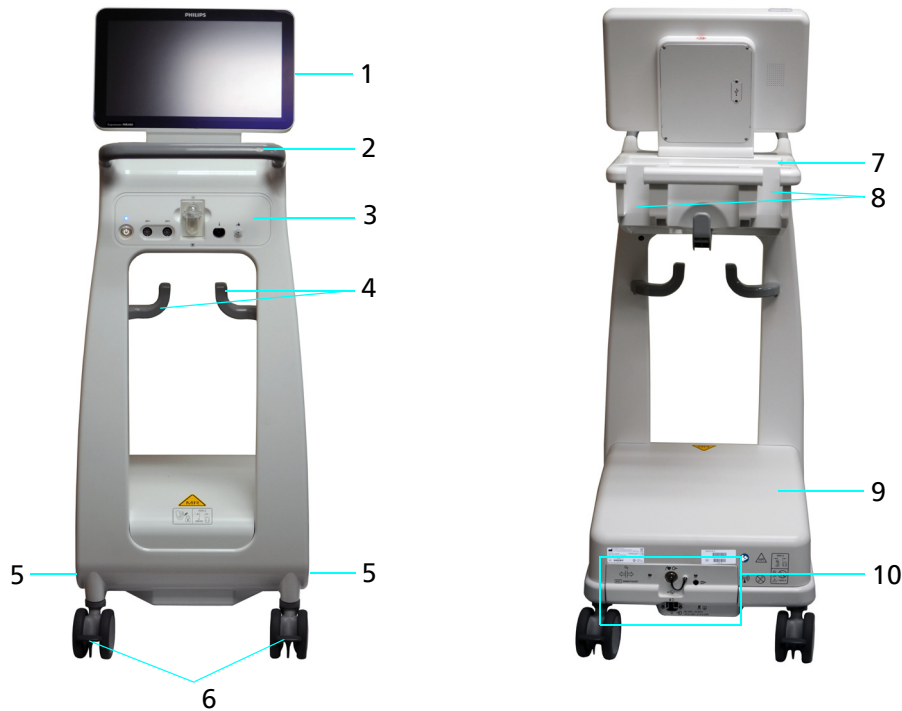
- 第 9 頁，「2.2 硬體概述」(及子節) 說明 MR400 系統硬體。
- 第 14 頁，「2.3 配件清單」包含與 MR400 系統相容的配件。
- 第 17 頁，「2.4 軟體概述」(及子節) 說明 MR400 系統軟體。

2.2 硬體概述

本節說明推車、ECG 模組及 SpO2 模組的各個部分。

2.2.1 推車的各個部分

下圖顯示推車的各個部分。



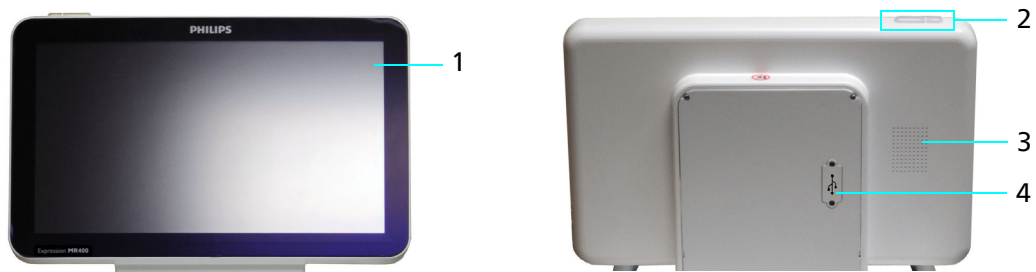
推車正面

推車背面

部分	說明
1	顯示面板 請參閱第 11 頁，「2.2.2 顯示面板的各個部分」。
2	把手
3	病患連接面板 請參閱第 11 頁，「2.2.3 病患連接面板的各個部分」。
4	配件收納鉤
5	電池槽 請參閱第 13 頁，「2.2.4.3 電池槽」。
6	鎖定滑輪
7	配件收納籃
8	模組支架
9	推車底座
10	後方面板 請參閱第 12 頁，「2.2.4.1 後方面板的各個部分」。

2.2.2 顯示面板的各個部分

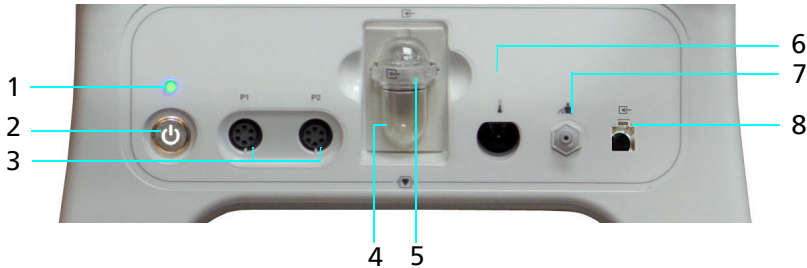
下圖顯示顯示面板的各個部分。



部分	說明
1	觸控螢幕
2	警告燈
3	喇叭
4	通用序列匯流排 (USB)，連接埠/插頭

2.2.3 病患連接面板的各個部分

下圖顯示病患連接面板的各個部分。該圖是所有病患連接選項的組合。您的裝置不包含全部項目。



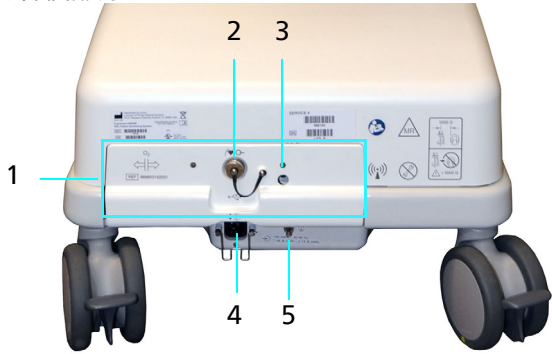
部分	說明	符號
1	電源燈號	無
2	待機開關	
3	侵入式血壓連接埠 (選用)	P1、P2
4	集水杯 (選用)	
5	麻醉及氣體取樣埠 (選用)	
6	溫度連接埠 (選用)	
7	非侵入式血壓連接埠	
8	CO ₂ 取樣埠 (選用)	

2.2.4 推車底座的各個部分

推車底座包含後方面板、維修面板及電池槽。

2.2.4.1 後方面板的各個部分

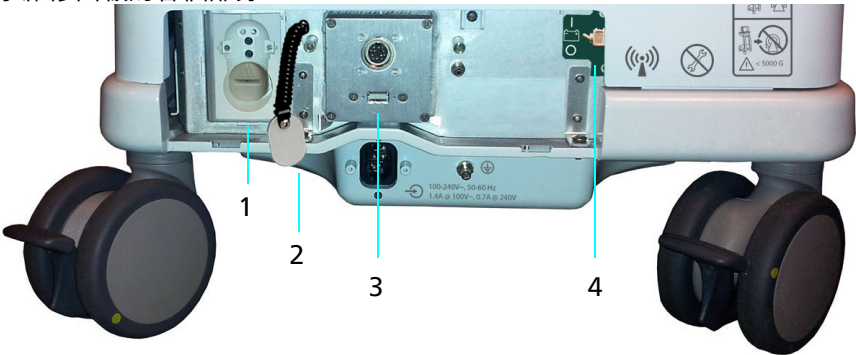
下圖顯示推車底座的各個部分。



部分	說明
1	維修面板門 請參閱第 12 頁，「2.2.4.2 維修面板的各個部分」。
2	閘訊號接頭
3	廢氣接口
4	電源線接頭及固定夾
5	接地片 (僅限維修人員使用)

2.2.4.2 維修面板的各個部分

下圖顯示維修面板的各個部分。



部分	說明
1	氧氣感測器
2	氧氣感測器工具
3	通用序列匯流排 (USB)，連接埠/插頭
4	備用電池開關

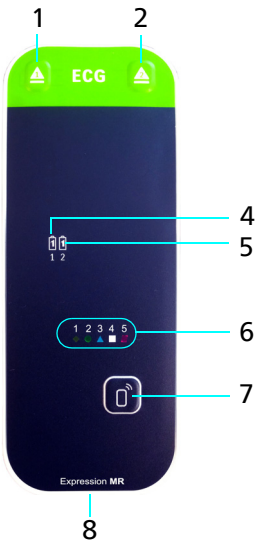
2.2.4.3 電池槽

推車底座每一側均包含一個電池槽。下圖顯示其中一側。另一側是相同的。



2.2.5 ECG 模組的各個部分

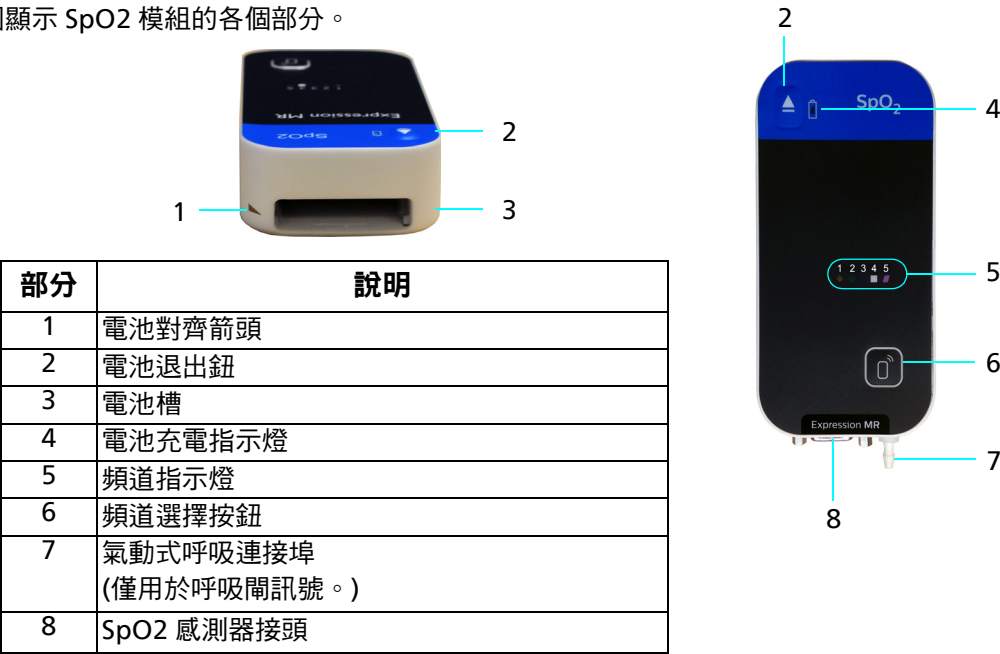
下圖顯示 ECG 模組的各個部分。



部分	說明
1	退出按鈕，電池 1
2	退出按鈕，電池 2
3	標有對齊箭頭的電池
4	充電指示燈，電池 1
5	充電指示燈，電池 2
6	頻道指示燈
7	頻道選擇按鈕
8	ECG 導程導線接頭

2.2.6 SpO2 模組的各個部分

下圖顯示 SpO2 模組的各個部分。



2.3 配件清單

為避免性能不佳或造成傷害，MR400 僅可與下列相容配件搭配使用。清單包含配件的目錄編號 (REF)。請確實閱讀並遵守配件隨附的任何指示。確認 MR400 軟體為最新版本。

以下配件與 Expression MR400 MRI 病患生理監視系統 (REF 866185) 相容。部分配件可能無法在所有國家/地區供貨。部分配件無法與所有裝置選項相容。請聯絡您當地的 Philips 代表或維修中心。

ECG 監視配件

配件	REF	配件	REF
ECG/EEG 皮膚準備凝膠，管裝，每包 3 入	989803152291	新生兒 ECG 3.0 導線 AAMI	989803193741
單貼片 ECG 電極 (25)	989803179031	寬型 ECG 3.0 導線 IEC	989803193751
多貼片 ECG 電極 (25)	989803179041	標準 ECG 3.0 導線 IEC	989803193761
新生兒 ECG 電極 (25)	989803179051	新生兒 ECG 3.0 導線 IEC	989803193771
寬型 ECG 3.0 導線 AAMI	989803193721	無線 ECG 3.0 模組 (1-5)	989803192761
標準 ECG 3.0 導線 AAMI	989803193731	無線 ECG 3.0 模組 (6-10)	989803194341

SpO2 監視配件

配件	REF	配件	REF
無線 SpO2 3.0 模組 (1至5)	989803192771	一次性夾套	
無線 SpO2 3.0 模組 (6至10)	989803194331	成人 SpO2 夾套 (20)	989803166551

SpO2 監視配件

配件	REF
SpO2 感測器	989803161991
重複使用式扣夾	
成人 SpO2 扣夾	989803166531
小兒 SpO2 扣夾	989803166541

配件	REF
小兒 SpO2 夾套 (20)	989803166561
嬰兒 SpO2 夾套 (20)	989803166571
新生兒 SpO2 夾套 (20)	989803166581
SpO2 夾套入門套件 (20 件)	989803167111

非侵入式血壓配件

配件	REF
一次性非侵入式血壓壓脈帶	
嬰兒 NBP 壓脈帶 (10)	989803182511
小兒 NBP 壓脈帶 (10)	989803182521
小型成人 NBP 壓脈帶 (10)	989803182531
成人 NBP 壓脈帶 (10)	989803182541
成人長型 NBP 壓脈帶 (10)	989803182551
大型成人 NBP 壓脈帶 (10)	989803182561
大型成人長型 NBP 壓脈帶 (10)	989803182571
大腿 NBP 壓脈帶 (10)	989803182581
新生兒尺寸 1 NBP 壓脈帶 (10)	989803183171
新生兒尺寸 2 NBP 壓脈帶 (10)	989803183181
新生兒尺寸 3 NBP 壓脈帶 (10)	989803183191
新生兒尺寸 4 NBP 壓脈帶 (10)	989803183201
嬰兒尺寸 5 NBP 壓脈帶 (10)	989803183211

配件	REF
重複使用式非侵入式血壓壓脈帶	
嬰兒 NBP 壓脈帶	989803182611
小兒 NBP 壓脈帶	989803182621
小型成人 NBP 壓脈帶	989803182631
成人 NBP 壓脈帶	989803182641
大型成人 NBP 壓脈帶	989803182661
非侵入式血壓軟管	
成人血壓連接管	989803183221
新生兒血壓連接管	989803183231

CO₂ 監視配件 (用於僅監視 CO₂ 的型號)

配件	REF
LoFlo 取樣管，成人鼻套管， 每盒 20 個	989803183241
LoFlo 取樣管，小兒用鼻套管， 每盒 20 個	989803183251
LoFlo 取樣管，新生兒用鼻套管， 每盒 20 個	989803183261

配件	REF
LoFlo 管，成人鼻套管 (分離式)， 每盒 20 個	989803183271
LoFlo 管，小兒鼻套管 (分離式)， 每盒 20 個	989803183281
LoFlo 管，成人氣道轉接頭， 每盒 20 個	989803183291

麻醉監視配件

配件	REF
麻醉劑氧氣 (O ₂) 感測器	989803162051
拋棄式集水杯套組，3160	989803152671 或 94012
etCO ₂ 取樣鼻式套管	
成人拋棄式鼻套管	989803152561 或 9012
小兒拋棄式鼻套管	989803152571 或 9013

配件	REF
麻醉劑取樣套組，3160	989803152661 或 94018

分岔式鼻式套管 同時進行氧氣輸送及 etCO ₂ 取樣	
成人拋棄式鼻套管	989803152601 或 9016
小兒拋棄式鼻套管 (分岔式)	989803152631 或 9016C

麻醉監視配件

配件	REF	配件	REF
嬰兒拋棄式鼻套管	989803152581 或 9014	嬰兒拋棄式鼻套管 (分岔式)	989803152611 或 9016A
INT 嬰兒拋棄式鼻套管	989803152591 或 9015	INT 嬰兒拋棄式鼻套管 (分岔式)	989803152621 或 9016B

侵入式血壓配件

配件	REF	配件	REF
Expression MR IBP 傳導器纜線， 5 英尺	989803194601	Expression MR IBP DPT 套件，I/N， 每盒 20 個	989803194641
Expression MR IBP DPT 套件，A/P， 每盒 20 個	989803194631		

溫度監視配件

配件	REF	配件	REF
溫度感測器 (食道/直腸/腋窩，直接模式)	989803194511	FlexTEMP System，保護罩	989803178181

電池及電源配件

配件	REF	配件	REF
電池，模組 (Gen 3)	989803191341	電源線，澳洲/紐西蘭、3 公尺	989803181291
電池，MRI，14.8 V，5.08 AH，UL	989803169491	電源線，南非，3 公尺	989803181321
模組充電器	989803191031	電源線，丹麥，3 公尺	989803181331
歐洲電源線	453564177501	電源線，以色列，3 公尺	989803181341
北美電源線	989803168211	電源線，阿根廷，3 公尺	989803181351
巴西電源線，3 公尺	989803173901	電源線，瑞士，3 公尺	989803181361
英國電力線，3 公尺	989803174171	跨接線，25 英尺	989803168221

遠端監視器

配件	REF	配件	REF
MR Patient Care Portal 5000	866162	進階通訊配件	989803176521
與軟體版本低於 02.01.00.00 的 Portal 5000 不相容。		Expression Information Portal (IP5)	865471

閘訊號配件

配件	REF	配件	REF
通用閘訊號介接	989803195521	其他閘訊號元件	請參閱您的 MRI 系統 使用說明。

維修手冊

配件	REF
Expression MR400 MRI 病患生理監視 系統維修手冊 2.0 版	453665111181

2.4 軟體概述

本節及子節說明 MR400 軟體。本使用說明有提供關於軟體的額外資訊。

2.4.1 軟體慣例

觸控螢幕操作：

- 若要選擇項目，請在觸控螢幕上碰觸該項目。可供選擇的元素可能看起來像按鈕、影像或文字。
- 若要開啟選單，請選擇相關參數標籤或快速存取按鈕。
- 若要設定個別警告的限值，請選擇警告限值。
- 請勿同時觸碰螢幕的多個部分。
- 若要關閉大部分的對話方塊，請選擇 .
- 若要接受並儲存一些對話方塊中的變更，請選擇 .

系統逾時：

MR400 可能會在閒置 30 或 60 秒後自動關閉一些控制項，例如選單及對話方塊。系統不會儲存變更。

破折號：

當參數已開啟但沒有資料時，螢幕上會出現三個破折號 (---)。可能的原因如下：

- MR400 或配件正在啟動中。
- 測量值失真或資料不足。
- 無法再產生資料，可能會發出警告。
- 無法操作硬體，會發出警告。

在 MR400 測量範圍外的值：

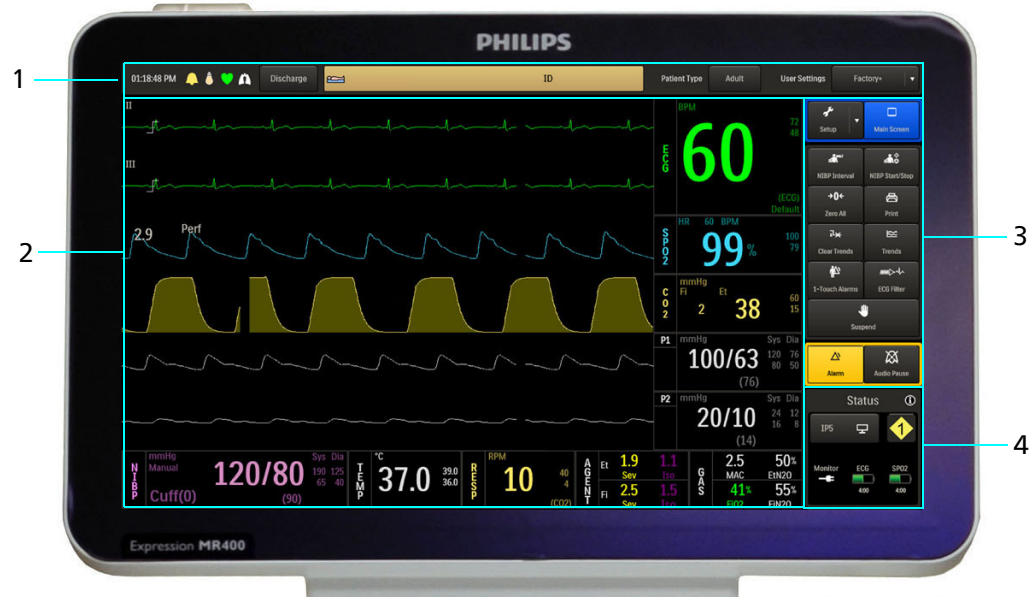
當病患的生理資料在測量範圍外時，會發生警告，並以如下文字取代值：

- OVR：值高於 MR400 測量範圍。
- UND：值低於 MR400 測量範圍。

請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。

2.4.2 主畫面的各個部分

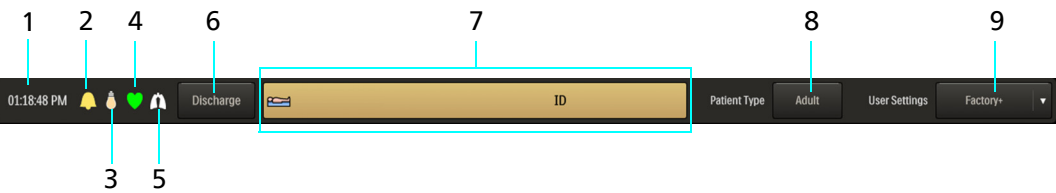
下圖顯示主畫面的各個部分。



部分	說明
1	資訊列
2	病患監視窗格
3	快速存取按鈕
4	狀態窗格

2.4.3 資訊列

資訊列提供一般用途、生命徵象偵測及病患資訊。

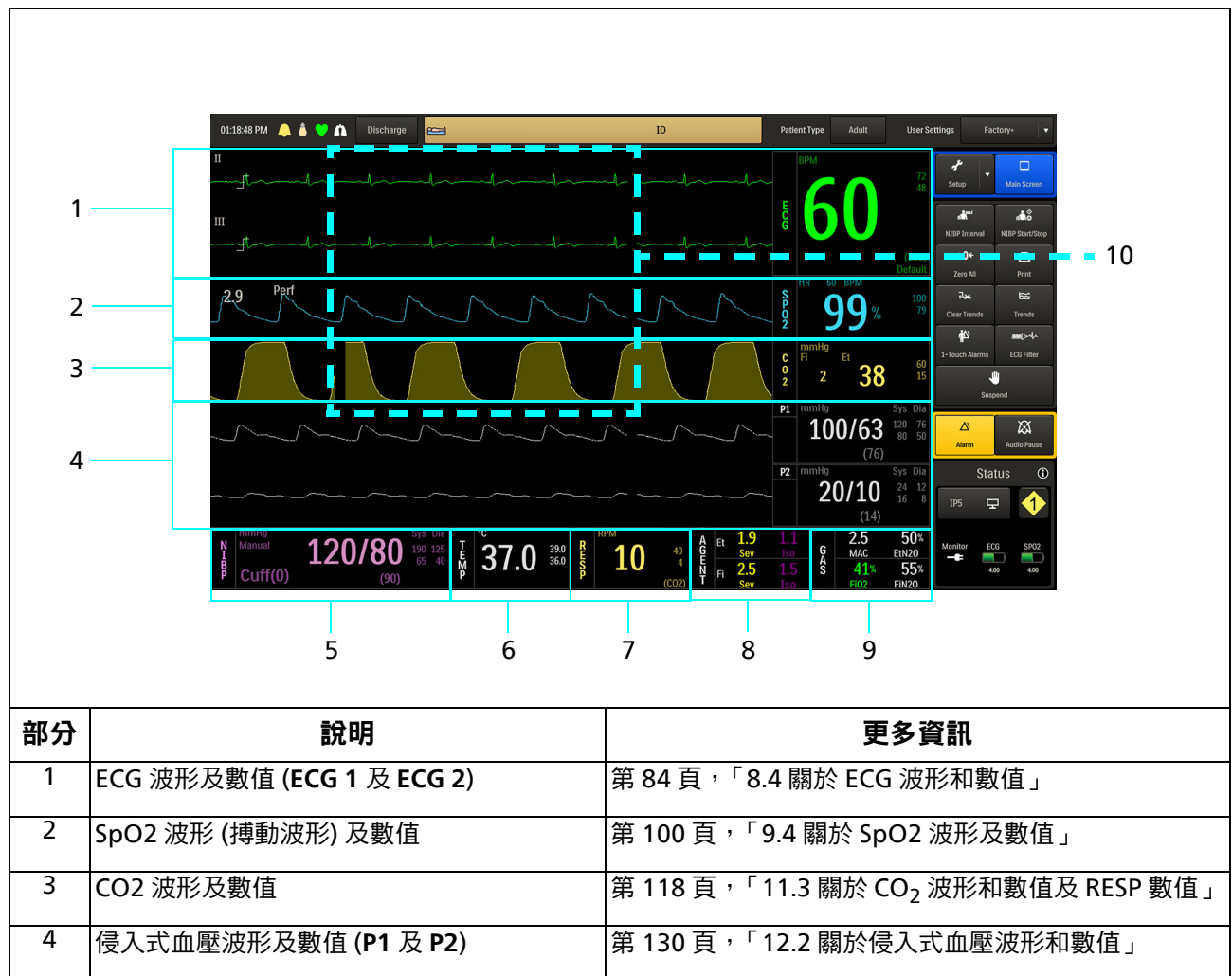


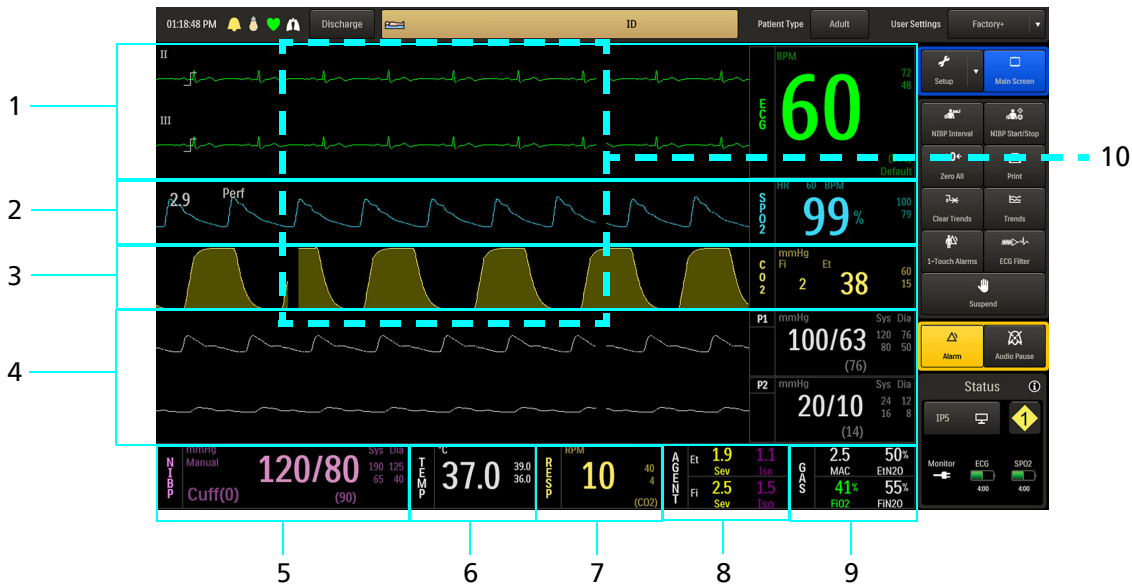
部分	說明	更多資訊
1	目前時間 選擇以顯示日期。	第 27 頁，「2.4.8.4 Set Time & Date 選單」
2	警告音指示	第 62 頁，「7.3.6 聽覺指示」
3	警告燈指示	顯示警告燈為 Continuous 、 Temporary 或 Off 。 請參閱第 60 頁，「7.3.1 燈號指示」。
4	心跳指示	心跳指示會顯示病患的心跳且包含聲音。 請參閱第 26 頁，「2.4.8.3 Sound Adjust 選單」。
5	呼吸指示	當系統偵測到病患呼吸時會出現此指示。

部分	說明	更多資訊
6	Discharge 按鈕	選擇以轉出病患。 當與遠端監視器進行通訊，而遠端監視器正與 Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 進行通訊時，此按鈕會停用。 請參閱遠端監視器的使用說明。
7	病患資料 (需有遠端監視器)	請參閱遠端監視器的使用說明。
8	Patient Type	第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」
9	User Settings	選擇以變更使用者設定之設定檔。 第 25 頁，「2.4.8.1 Edit User Settings 選單」。

2.4.4 病患監視窗格

下圖說明病患監視窗格。



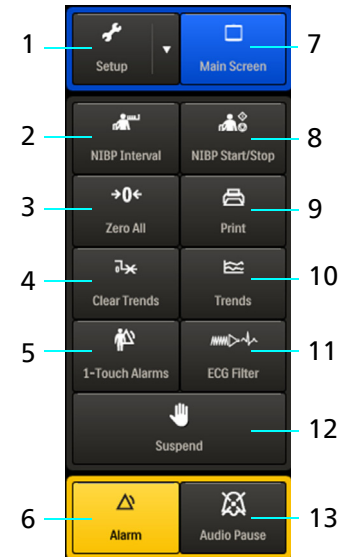


部分	說明	更多資訊
5	NIBP 數值	第 108 頁，「10.3 關於 NIBP 數值」
6	溫度 (Temp) 數值	第 135 頁，「13.2 關於溫度數值」
7	呼吸 (RESP) 數值	第 118 頁，「11.3 關於 CO ₂ 波形和數值及 RESP 數值」
8	麻醉劑 (Agents) 數值	第 119 頁，「11.4 關於麻醉劑數值」
9	氣體 (Gas) 數值	第 120 頁，「11.5 關於氣體數值」
10	系統訊息區	第 59 頁，「7.3 警告及系統訊息優先順序及指示」

2.4.5 快速存取按鈕

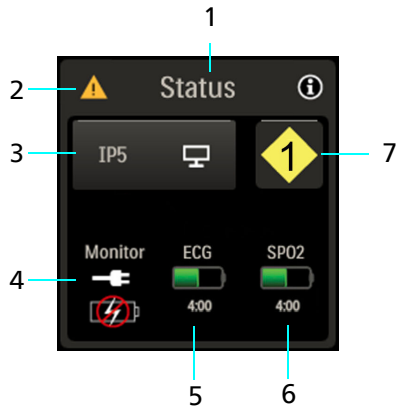
使用快速存取按鈕以在監視病患時執行動作，以及設定 MR400。

部分	說明
1	Setup 開啟 Monitor Setup、Printer 及 Alarms 選單。請參閱第 23 頁，「2.4.7 設定選單」。
2	NIBP Interval 設定自動非侵入式血壓測量的頻率。請參閱第 113 頁，「10.10 設定自動測量間隔」。
3	Zero All 同時校正兩個侵入式血壓頻道。請參閱第 131 頁，「12.6 侵入式血壓歸零」。
4	Clear Trends 清除趨勢圖資料。請參閱第 141 頁，「14.1 關於趨勢圖」。
5	1-Touch Alarms 可根據目前的生命徵象測量值，同時設定大多數的警告限值。請參閱第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。
6	Alarm 確認收到作用中的警告。 聲音及燈號指示停止。所有其他視覺指示會持續顯示，直到警告狀況解決為止。請參閱第 70 頁，「7.6 回應警告或系統訊息」。
7	Main Screen 返回主畫面。
8	NIBP Start/Stop 開始或停止非侵入式血壓測量。 請參閱第 113 頁，「10.11 開始和停止非侵入式血壓測量」。
9	Print 列印波形及顯示印表機狀態。 請參閱第 143 頁，「14.2 列印」。
10	Trends 設定趨勢圖及檢視歷史資料。 請參閱第 141 頁，「14.1 關於趨勢圖」。
11	ECG Filter 變更 ECG 濾波器。請參閱第 98 頁，「8.15.3 Filter Mode」。
12	Suspend 中止系統。請勿在監視期間中止系統。請參閱第 63 頁，「7.3.7 關於快速存取按鈕及警告行為」。
13	Audio Pause 暫停警告音 2 分鐘。請參閱第 70 頁，「7.6 回應警告或系統訊息」。



2.4.6 狀態窗格

使用 **Status** 窗格以變更推車頻道、控制遠端監視器通訊，以及查看通訊及電源狀態。狀態變動會在 2 秒內顯示。

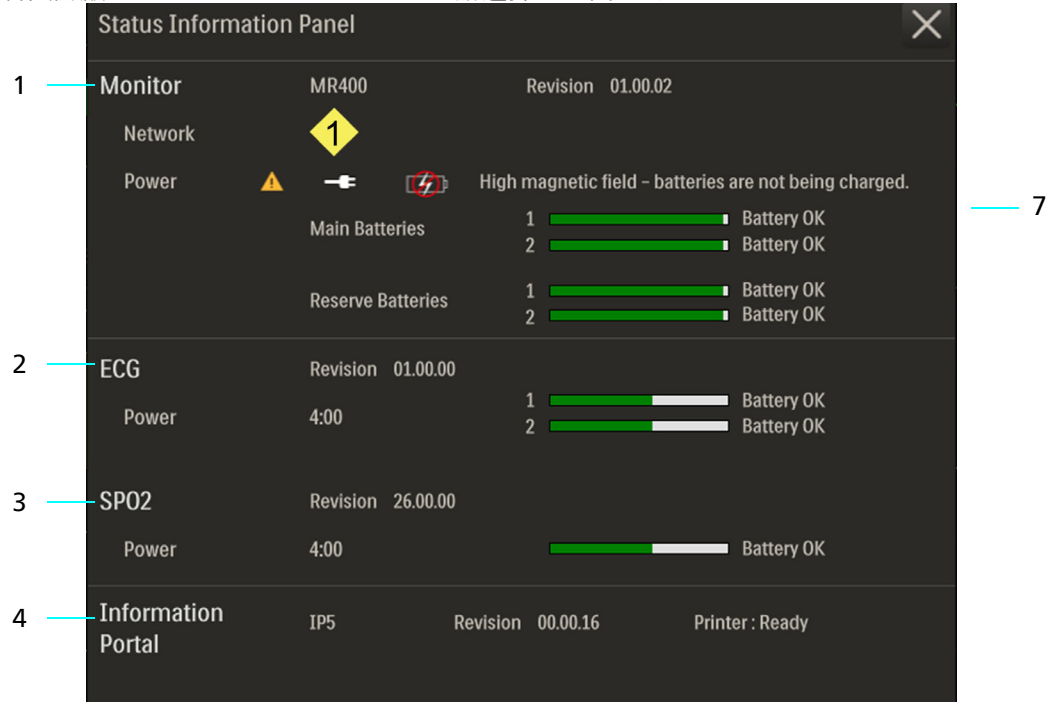


部分		說明
1	Status	選擇以開啟 Status Information Panel 對話方塊，其包含關於 Status 窗格中顯示之項目的額外資訊，以及遠端監視器的印表機。
2	警告符號	當有問題需要注意時會出現。 立即開啟 Status Information Panel 以檢視系統訊息。請參閱第 23 頁，「2.4.6.1 狀態資訊面板」。
3	遠端連線按鈕	檢視遠端監視器的通訊狀態。 選取以管理與遠端監視器的通訊。請參閱第 45 頁，「4.5.2 管理遠端監視器通訊」。 - 已連線： - 連線已中斷： - 無線電關閉：
4	監視器電源	檢視推車電源類型及狀態，包括估計的剩餘電池時間。 - 交流電源： - 電池電力： - 電池電力，電量不足： - 沒有安裝 MR400 主電池和備用電池： - 由於磁場干擾，MR400 無法為電池充電：
5	ECG 模組	顯示通訊及電源狀態，包括估計的電池時間。 - 連線已中斷： - 電池狀態： - 電量不足：
6	SpO2 模組	
7	頻道圖示	檢視推車頻道。 選擇以開啟頻道選單及變更頻道。

2.4.6.1 狀態資訊面板

使用 Status Information Panel 以檢視電源及通訊詳細資料，包括系統訊息。

若要開啟 **Status Information Panel**，請選擇主畫面上的 **Status**。



零件	說明
此警告符號表示需要您注意的狀況。	
1	檢視 MR400 推車的軟體版本、推車頻道及推車電池狀態。
2	檢視 ECG 模組的軟體版本、電池狀態，以及剩餘電池時間 (估計值)。
3	檢視 SpO2 模組的軟體版本、電池狀態，以及剩餘電池時間 (估計值)。
4	檢視遠端監視器的軟體版本及印表機狀態。

2.4.7 設定選單

若要開啟設定選單，請選擇 **Setup**。

指令	如需詳細資訊，請參閱
Monitor	第 24 頁，「2.4.8 監視器設定選單」。
Printer	第 143 頁，「14.2 列印」。
Alarms	第 63 頁，「7.4 警告選單」。

2.4.8 監視器設定選單

若要變更 MR400 設定，請選擇 **Setup > Monitor**。

控制項名稱	說明	如需詳細資訊，請參閱
Edit User Settings	建立、刪除、備份及還原使用者設定檔案。	第 25 頁，「2.4.8.1 Edit User Settings 選單」。
Parameters	控制監視參數及其顯示的格式。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
Sound Adjust	控制系統聲音。	第 26 頁，「2.4.8.3 Sound Adjust 選單」。
Set Time & Date	設定時間與日期及其顯示的格式。	第 27 頁，「2.4.8.4 Set Time & Date 選單」。
Sweep Speed	調整除 CO ₂ 外所有波形的掃描速度。	第 27 頁，「2.4.8.5 Sweep Speed 選單」。
Resp Speed	調整 CO ₂ 波形的掃描速度。	第 28 頁，「2.4.8.6 Resp Speed 選單」。
System Settings	變更系統語言，以及侵入式及非侵入式血壓及 CO ₂ 的測量單位。	第 28 頁，「2.4.8.7 System Settings 選單」。
Service (Bio-Med)	- 檢視軟體及韌體版本。 - 調整螢幕亮度。 - 執行非侵入式壓力洩漏測試。 - 校正 CO₂ 及 O₂ 感測器，以及測試 CO₂ 系統準確性。	第 28 頁，「2.4.8.8 Service (Bio-Med)」。
Administrative Settings	- 管理密碼。 - 設定參數。 - 存取維修公用程式。 - 檢視授權資訊。	第 30 頁，「2.4.8.9 Administrative Settings 選單」。

2.4.8.1 Edit User Settings 選單

若要管理使用者設定檔案 (設定檔)，請選擇 **Setup > Monitor > Edit User Settings**。如需更多資訊，請參閱第 31 頁，「2.4.9 關於使用者設定」。

控制項名稱	說明
使用者建立設定檔名稱之清單	您自建設定檔之清單會顯示在此選單的頂端。選擇要修改的設定檔。  若要編輯設定檔名稱： 在文字方塊中輸入新名稱。 若要刪除設定檔： 選擇 Delete Settings。 若要在系統啟動時將選擇的設定檔設為預設： 選擇 Set To Default。 若要以目前的 MR400 設定覆寫設定檔： 選擇 Capture Settings。 若要儲存變更： 選擇 Save & Close。
Factory	此設定檔中的設定為原廠預設設定。 選擇此設定檔作為系統啟動時的預設。
Add New	選擇以擷取目前的 MR400 設定，並將其儲存為新的設定檔。 若要將目前的使用者設定群組儲存為設定檔： - 輸入設定檔名稱 (最多 20 個字元)。 - 如果您要將此設定檔作為系統啟動時的預設，請選擇 Set To Default。 - 選擇 Save & Close。 - MR400 會將目前設定儲存為設定檔。
Backup/Restore Settings	將設定檔複本儲存至 USB 隨身碟。 您可將該設定檔用於不同的 MR400 系統上，或作為備份複本。 請參閱第 158 頁，「16.10 使用者設定備份及還原」。

2.4.8.2 Parameters 選單

使用 **Parameters** 選單以選擇要監視的生命徵象和資料。哪些參數可用取決於您的系統配置。

若要關閉或開啟波形及數值，請選擇 **Setup > Monitor > Parameters**，找到參數，然後選擇 **Off** 或 **On**。

控制項名稱	原廠預設值	監視的資料	資料位置
ECG	On	ECG 及心率，視心率來源而定 您可變更 ECG 數值中所顯示的心率來源。	ECG 1 及 ECG 2 波形， 以及 ECG 數值
NIBP	On	非侵入式血壓	NIBP 數值
P1	Off	病患連接面板 P1 連接埠的侵入式血壓	P1 波形及數值
P2	Off	病患連接面板 P2 連接埠的侵入式血壓	P2 波形及數值
SpO2	On	脈衝式血氧飽和濃度及心率	SpO2 波形及數值
CO2	Off	CO ₂ 與 CO ₂ 導出呼吸率	CO2 波形及數值
RESP	Off	氣動式呼吸速率 當在 RESP 選單中選擇 CO2 作為來源時，此控制項會停用。	RESP 數值
TEMP	Off	溫度	TEMP 數值
AGENT	Off	麻醉劑和氣體 當 AGENT 控制項開啟時，MR400 會自動開啟 CO2 控制項。	AGENT 及 Gas 數值

2.4.8.3 Sound Adjust 選單

使用 **Sound Adjust** 選單控制 MR400 系統的聲音。

若要控制系統聲音，請選擇 **Setup > Monitor > Sound Adjust**。

控制項名稱	說明	選項
Alarms	開啟或關閉警告音。 此控制項與 Alarms 選單 (Setup > Alarms) 中的 Alarm Sound 控制項相同。	- Off：無警告音。視覺警告指示會持續顯示。 - On (原廠預設值)
HR Tone Source	開啟或關閉心跳指示和心跳速率聲音，然後選擇來源。 心跳指示會顯示在資訊列中。  此控制項與 ECG 及 SpO2 選單中的 HR Tone Source 控制項相同。	- Off (原廠預設值)：無視覺指示或聲音 - QRS：心率來源是 ECG 生命徵象偵測到的 QRS。 - SpO2：心率來源是 SpO2 生命徵象。較高的值會發出較高的音調。較低的值則發出較低的音調。
Alarm Volume*	設定警告音量。	1 (最小聲) 至 10 (最大聲)。 原廠預設值為 4。
Pulse Volume*	設定心跳音量。	1 (最小聲) 至 10 (最大聲)。 原廠預設值為 4。
Click Tone	開啟或關閉按鍵音。	- Off：將按鍵音靜音 - On (原廠預設值)：觸碰畫面時，MR400 發出嗶聲。

控制項名稱	說明	選項
Click Volume*	設定按鍵音音量。	1 (最小聲) 至 10 (最大聲)。 原廠預設值為 4。
*調整音量時，會顯示 Real Tones Disabled ，系統會以您選擇的音量播放聲音。請確認音量夠大聲。選擇  以儲存您的變更。		

2.4.8.4 Set Time & Date 選單

使用 Set Time & Date 選單以設定系統時間及日期，以及選擇系統時間及日期的顯示方式。請參閱第 18 頁，「2.4.3 資訊列」。

若要控制系統的時間和日期，請選擇 **Setup > Monitor > Set Time & Date**。

若要儲存並接受變更，請選擇 。

若要取消，請選擇 。

控制項名稱	說明	
Remote Time Sync	將時間及日期同步至遠端監視器。	
Time Format	選擇下列選項之一：	
	• 12 Hr	12 小時制 範例：09:00:00 PM
	• 24 Hr	24 小時制 範例：21:00:00
Date Format	選擇下列選項之一：	
	• Month/Day/Year	範例：06/23/2031
	• Day/Month/Year	範例：23/06/2031
	• Month Day, Year	範例：June 23, 2031
Second	使用 + 和 - 來增加或減少這些系統時間及日期元素。	
Minute		
Hour		
Day		
Month		
Year		

2.4.8.5 Sweep Speed 選單

使用 Sweep Speed 選單以選擇所有波形 (CO₂ 除外) 的掃描速度。

若要控制 ECG、SpO₂ 及侵入式血壓波形的掃描速度，請選擇 **Setup > Monitor > Sweep Speed**。

選擇 50 mm/s 或 25 mm/s (原廠預設值)。

2.4.8.6 Resp Speed 選單

使用 **Resp Speed** 選單以選擇 CO₂ 波形的掃描速度。

若要控制 CO₂ 波形的掃描速度，請選擇 **Setup > Monitor > Resp Speed**。

選擇下列速度之一：

- 25 mm/s
- 12.5 mm/s (原廠預設值)
- 6.25 mm/s
- 3.125 mm/s

2.4.8.7 System Settings 選單

使用 **System Settings** 選單以選擇系統語言，以及侵入式血壓及 CO₂ 的測量單位。

若要調整這些設定，請選擇 **Setup > Monitor > System Settings**。

控制項名稱	說明	選項
Language	變更系統語言。	• English (原廠預設值) • Deutsch • Español • Français • Portuguese (BR) • Italiano • Dansk • Svenska • Norsk • Nederlands
Pressure Units	變更侵入式和非侵入式血壓的測量單位。	• mmHg (原廠預設值) • kPa
Gas Units	變更 CO ₂ 的測量單位。	• mmHg (原廠預設值) • kPa

2.4.8.8 Service (Bio-Med)

此選單包含幾項維修功能。

若要存取維修功能，請選擇 **Setup > Monitor > Service (Bio-Med)**。

控制項名稱	說明	選項
Revision Information	選擇以查看 MR400 系統軟體及韌體版本。	如需詳細資訊，請參閱第 29 頁，「2.4.8.8.1 版本資訊」。
Backlight Brightness	變更螢幕亮度。	1 (最暗) 到 8 (最亮)。 原廠預設值為 6。

控制項名稱	說明	選項
NIBP Leak Test	測試非侵入式血壓系統是否有洩漏狀況。	請遵循系統提示執行測試。
Gas Cal	校正 CO ₂ 和 O ₂ 感測器，測試 CO ₂ 準確度。	• Zero Cal • O2 Cal • CO2 Accuracy Check 如需詳細資訊，請參閱第 30 頁，「2.4.8.8.2 Gas Cal」。

2.4.8.8.1 版本資訊

若要檢視系統元件版本，請選擇 **Setup > Monitor > Service (Bio-Med) > Revision Information**。

Revision Information

1

MR400 Monitor

01.00.00

2

Operational SW :

99.00.00

3

I/O Processor :

01.00.00

4

Head Power :

01.00.00

5

Base Power :

01.00.00

6

Gas SW :

7

NIBP SW :

39

8

Temp FW :

ECG Module

01.02.00

9

Operational SW/FW :

01.02.00

10

Checksum :

0xbbf7

11

SPO2 Module

00.27.00

12

Operational SW :

00.27.00

13

Checksum :

0xfc6f

14

CPLD :

00.00.06

15

SPO2 FW :

3

16

零件	名稱	說明
1	MR400 Monitor	MR400 監視器版本，此是高階系統版本編號
2	Operational SW	MR400 軟體版本
3	I/O Processor	輸入/輸出處理器軟體版本
4	Head Power	電源管理微控制器，頂板軟體版本
5	Base Power	電源管理微控制器，底板軟體版本
6	Gas SW	氣體系統軟體版本
7	NIBP SW	非侵入式血壓軟體版本
8	Temp FW	溫度系統韌體版本
9	ECG Module	ECG 模組版本
10	Operational SW/FW	ECG 模組軟體及韌體版本
11	Checksum	ECG 模組二位元影像校驗碼
12	SPO2 Module	SpO2 模組版本
13	Operational SW	SpO2 模組軟體版本
14	Checksum	SpO2 模組二位元影像校驗碼
15	CPLD	SpO2 模組元件版本
16	SPO2 FW	SpO2 模組韌體版本

2.4.8.8.2 Gas Cal

若要存取氣體感測器校正及測試功能，請選擇：**Setup > Monitor > Service (Bio-Med) > Gas Cal**。

控制項名稱	說明	選項
Zero Cal	校正 CO ₂ 感測器。	如需詳細資訊，請參閱第 123 頁，「11.11 歸零 CO ₂ 」。
O2 Cal	校正 O ₂ 感測器。	選擇以開始校正。請依照螢幕上的指示操作。
CO2 Accuracy Check	測試 CO ₂ 系統準確性。	如需更多資訊，請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。

2.4.8.9 Administrative Settings 選單

Administrative Settings 選單包含密碼控制、系統配置、維修公用程式及授權資訊。一般而言，只有維護人員才能存取這些功能。此選單需要密碼才能存取。當您監視病患時，請勿調整這些設定。

若要存取 **Administrative Settings**，請選擇 **Setup > Monitor > Administrative Settings**。在提示下輸入密碼。

控制項名稱	選項	說明
Admin Controls	Change Password	選擇以變更 MR400 密碼。 依照螢幕上的指示操作，然後選擇 Apply 。 當您距上一次變更密碼 60 天後存取 Administrative Settings 時，MR400 會提示您變更密碼。 原廠預設密碼為： <i>administrator</i> 若要重設密碼，請參閱第 155 頁，「16.6 執行冷開機重設 (預設初始化)」。
	Enable Program Update	開啟以允許技術人員升級 MR400 軟體。 原廠預設值為 Off 。
System Config	ECG 1	僅限 Philips 使用。請勿變更這些設定。
	ECG 2	
	NIBP	
	P1	
	P2	
	SpO2	
	Gas Bench	
	RESP	
	Temperature	
	ECG Notch Filter	

控制項名稱	選項	說明
Service Utilities	Simulation Mode	警告 請勿在監視病患時使用模擬模式。 當您開啟 Simulation 時，MR400 會轉出任何進行中的個案，顯示虛構的病患資料，並在系統訊息區中顯示 Simulation 訊息。 控制項： • Off (原廠預設值)：停止模擬模式。 • On：開始模擬模式。請勿在監視病患時使用。
	Diagnostics	如需更多資訊，請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。
	Allow Screen Capture	
	Backup Screen Captures	將 MR400 的畫面擷取檔案移至 USB 隨身碟。此動作會將檔案從 MR400 中刪除。 若要備份畫面擷取，請選擇 Backup Screen Captures，插入 USB 隨身碟，然後選擇 Move。
	ECG Tests	如需更多資訊，請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。
	NIBP Tests	
	Gas Cal	與 Service (Bio-Med) 選單中的相同。請參閱第 30 頁，「2.4.8.8.2 Gas Cal」。
	Service Information	如需更多資訊，請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。
	Write Service Log	
	Remote Support	限保留給工程人員使用。請勿變更這些設定。
	Test Facility	
License Information	• GPL2 • PSFL2 • LGPL2-IQtSE • Apache2 • PubDomain	選取以檢視開放原始碼軟體授權。

2.4.9 關於使用者設定

警告

請確認 IP5 使用者設定符合 MR400 使用者設定，包括預設設定檔。請參閱第 44 頁，「4.5 遠端監視器通訊」。

小心事項

請確認 MR400 設定適合病患。設定自上一次儲存、同步或叫用以來，可能有所變更。請參閱第 32 頁，「2.4.9.1 會儲存的設定」。

您可以自訂一組 MR400 設定，然後以唯一名稱將其儲存到設定檔中。當要快速變更設定時，您可選擇一個設定檔一次變更所有使用者設定。

您可將設定檔儲存至 USB 隨身碟，以載入不同的 MR400 中或保存作為備份。請參閱第 158 頁，「16.10 使用者設定備份及還原」。

請依循下列規則：

- 您最多可儲存 10 個設定檔。
- Expression Information Portal (IP5) 遠端監視器有個別的使用者設定檔案。若要瞭解 IP5 與 MR400 如何解決設定檔之間的差異，請參閱第 44 頁，「4.5 遠端監視器通訊」。
- MR Patient Care Portal 5000 遠端監視器沒有個別的使用者設定檔案。
- 若設定檔中的所有警告限值均關閉，您無法建立或編輯該設定檔。
- 您只可選擇一個設定檔作為預設。系統啟動時會套用預設的設定檔設定。

若要瞭解關於建立、編輯及刪除使用者設定檔之資訊，請參閱第 25 頁，「2.4.8.1 Edit User Settings 選單」。

2.4.9.1 會儲存的設定

當您建立或編輯設定檔時，下列設定會被儲存：

- Patient Type
- 開啟或關閉的參數
(Setup > Monitor > Parameters)
- 下列聲音設定：
(Setup > Monitor > Sound Adjust)
 - HR Tone Source
 - Alarm Volume
 - Pulse Volume
 - Click Tone
 - Click Volume
- Setup > Monitor > Sweep Speed
- Setup > Monitor > Resp Speed
- Setup > Monitor > System Settings > Gas Units
- Setup > Monitor > Service (Bio-Med) > Backlight Brightness
- 所有警告設定，但開啟或關閉 Alarm Sound 除外。
- 所有印表機設定
- 下列趨勢圖設定：
 - Trend Arrows
 - Arrow Period
- 下列選單中的所有設定：
 - ECG
 - SpO2
 - CO2
 - P1
 - P2
 - NIBP
 - Temp
 - RESP

2.4.9.2 不會儲存的設定

下列設定不會儲存至設定檔：

- 遠端監視器通訊設定
- 警告音開啟或關閉
- 所有時間及日期設定
- 系統語言及壓力單位
- 趨勢圖的資料間隔

2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔

若要選擇使用者設定之設定檔：

在資訊列上，選擇 **User Settings**，然後選擇您要使用的設定檔。星號 (*) 表示預設設定檔。

2.4.9.4 User Settings 按鈕上的變更指示

在資訊列的 **User Settings** 按鈕上，當設定變更時會出現一個加號 (+) 表示。

設定可由裝置使用者變更，或在 MR400 及遠端監視器同步設定時變更。

若要移除指示，請將變更儲存至設定檔。務必確認所有設定均恰當合宜，以保護病患安全。若要瞭解關於建立、編輯及刪除使用者設定檔之資訊，請參閱第 25 頁，「2.4.8.1 Edit User Settings 選單」。

3：首次設定

3.1 首次設定過程概述

如果在首次設定期間隨時發現任何問題，請聯絡維修中心。首次設定 MR400 系統時，請依照下列步驟：

步驟	動作	參考資料
1	拆封裝置及配件	第 35 頁，「3.2 拆封 MR400 系統」
2	設定硬體	第 36 頁，「3.3 硬體設置」
3	設定軟體	第 37 頁，「3.4 軟體設定」

3.2 拆封 MR400 系統

當拆封裝置及配件時，請保留配件包裝材料及隨附文件，包括運送文件。根據當地法規處置其餘材料。

確認您不在 MR 環境內。請依照印在貨運箱上的指示操作。拆除裝置上的所有包裝材料。

拆封時動作需輕柔，切勿損壞脆弱材料。特別是處理可能含有玻璃纖維的纜線時，請特別小心。

3.2.1 包裝內容物

包裝內容物會因您購買的品項而不同。包裝內含一份包裝清單。

主要包裝：

- Expression MR400 MRI 病患生理監視系統
- 2 個主電池
- Expression MR400 MRI 病患生理監視系統使用說明
- 快速參考指南 (僅本地化版本產品內附)
- 電源 (電力) 線

配件包裝：

- 無線 ECG 3.0 模組
- 無線 SpO2 3.0 模組
- 模組電池充電器
- 模組電池
- 包裝清單上所載的額外配件

3.2.2 檢查包裝內容物

從運送貨運箱中取出內容物後，請核對包裝清單及採購單，確認所有品項齊全。接著，仔細檢查所有品項是否有損壞跡象，包括硬體鬆脫或遺失。

若要回報運送過程中造成的損壞，或是對訂單內容有任何疑慮，請聯絡您當地的 Philips 代表或維修中心。

3.3 硬體設置

若要設置硬體，您需要下列物品：

- #1 標準螺絲起子
- #2 飛利浦螺絲起子
- MR400 推車
- ECG 及 SpO2 模組
- 所有配件
- 遠端監視器

3.3.1 推車設置

若要設置 MR400 推車，請依照下列步驟。

步驟	動作	參考資料
1	確認您不在 MR 環境內。	
2	閱讀電磁指引，並確認組裝位置符合要求。	第 192 頁，「A.16 電磁相容性 (EMC)」
3	熟悉推車的各個部分。	第 9 頁，「2.2 硬體概述」
4	插入主電池。	第 49 頁，「5.2.2.2 插入及取出主電池」
5	開啟備用電池。	第 49 頁，「5.2.2.1 開啟及關閉備用電池」
6	連接電源線。	第 50 頁，「5.2.2.3 連接及斷開交流電源」
7	開啟監視器。確認電源指示燈為藍色或綠色。 如果為紅色，請聯絡維修中心。	第 51 頁，「5.2.3 開啟及關閉推車 (系統啟動)」 第 52 頁，「5.5.1 電源燈號指示」
8	確定已連接交流電源。	第 22 頁，「2.4.6 狀態窗格」
9	在 Status 窗格中，選擇 Status 。 在 Status Information Panel 中，確認 Main Batteries 及 Reserve Batteries 為 Charging 狀態。 如果電池未進行充電，請聯絡維修中心。	第 23 頁，「2.4.6.1 狀態資訊面板」
10	關閉監視器。讓電池充電至少 12 小時。	
11	從監視器上撕下所有保護膠帶。	
12	將接地片連接 (等電位聯結連接) 至接地導體或電位等化導體。	

3.3.2 配件設置

若要設置 MR400 配件，請依照下列步驟。

步驟	動作	參考資料
1	確認您不在 MR 環境內。	
2	插上模組電池充電器，為模組電池充電至少 4 小時。	模組電池充電器的使用說明
3	將 ECG 導線接至 ECG 模組。	第 88 頁，「8.8 將 ECG 導線連接至模組及電極」
4	將 ECG 模組存放在模組支架中。	第 38 頁，「3.6 收納模組及配件」
5	將 SpO2 感測器接至 SpO2 模組。	第 38 頁，「3.5 將 SpO2 感測器接至 SpO2 模組」
6	將 SpO2 模組存放在模組支架中。	第 38 頁，「3.6 收納模組及配件」
7	將非侵入式血壓軟管連接至推車。將壓脈帶接至軟管。將壓脈帶及軟管吊掛在配件收納鉤上。	第 111 頁，「10.8 將壓脈帶及軟管連接至 MR400」
8	鬆散地捲繞溫度感測器，然後將其吊掛在配件收納鉤上。	第 38 頁，「3.6 收納模組及配件」
9	將電極、扣夾及夾套等小型配件存放在配件收納籃中。	第 38 頁，「3.6 收納模組及配件」
10	待模組電池充電完畢後，將電池插入模組內，並確認電池狀態。	第 51 頁，「5.3 關於模組電源」
11	設定遠端監視器。	請參閱遠端監視器的使用說明。

3.4 軟體設定

軟體設定需要所有電池均充飽電，請按照上一節中的指示進行。

若要設定 MR400 軟體，請依照下列步驟。

步驟	動作	參考資料
1	如果您在 MR 環境中，請調整推車位置並鎖定滑輪。	第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」
2	開啟監視器。	第 51 頁，「5.2.3 開啟及關閉推車 (系統啟動)」
3	熟悉螢幕的各個部分。	第 17 頁，「2.4 軟體概述」
4	選擇您要在主畫面上顯示的生命徵象資料。	若要關閉或開啟生命徵象，請選擇 Setup > Monitor > Parameters ，找到參數，然後選擇 Off 或 On 。
5	設定系統時間及日期。	第 27 頁，「2.4.8.4 Set Time & Date 選單」
6	選擇系統語言、壓力測量單位及氣體測量單位。	第 28 頁，「2.4.8.7 System Settings 選單」
7	設定系統聲音。	第 26 頁，「2.4.8.3 Sound Adjust 選單」
8	設定警告燈。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」
9	選擇推車進行通訊的頻道。 如果您設定多個 MR400 系統，請將每個推車設定至不同的頻道。	第 42 頁，「4.4.1 設定推車的頻道」
10	將模組設定至與推車相同的頻道，並確認通訊狀況。	第 43 頁，「4.4.2 設定模組的頻道」

步驟	動作	參考資料
11	將遠端監視器設定至與推車相同的頻道，並確認通訊狀況。	請參閱遠端監視器的使用說明。 請參閱第 44 頁，「4.5 遠端監視器通訊」。
12	至少建立一個基本使用者設定之設定檔，以代表一般病患或掃描類型。將其設為預設。視需要建立其他設定檔。	第 25 頁，「2.4.8.1 Edit User Settings 選單」。 第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。
13	如果您要設定多個 MR400 系統，請先儲存該使用者設定檔，以便將該設定套用至其他系統。	第 158 頁，「16.10 使用者設定備份及還原」
14	閱讀關於安全性的小節。瞭解您保護系統安全的責任。	第 39 頁，「3.8 安全性」
15	變更管理員密碼。	第 39 頁，「3.8.1 管理員密碼」

3.5 將 SpO2 感測器接至 SpO2 模組

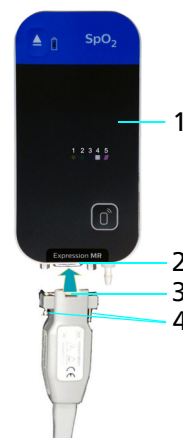
需求：

- #1 標準螺絲起子
- SpO2 感測器
- SpO2 模組

若要接上 SpO2 感測器，請依照下列步驟。

將 SpO2 感測器接頭插入 SpO2 模組上的 DB-9 接頭。將兩顆螺絲鎖緊。
請勿將螺絲鎖太緊。

定義	
1	SpO2 模組
2	DB-9 接頭
3	SpO2 感測器接頭
4	螺絲



3.6 收納模組及配件

配件	存放指示
ECG Module	將 ECG 模組滑入模組支架。將導線夾在導線上，以免觸碰到地板。 您無法將模組關閉。當模組裝有電池時，模組會保持開啟狀態並持續消耗電力。取出電池並將其存放在充電器中。
SpO2 模組	將 SpO2 模組滑入模組支架，讓 SpO2 感測器向下垂掛。 取出電池，將其存放在充電器中。
溫度感測器	鬆散地捲繞溫度感測器，然後將其吊掛在配件收納鉤上。
壓脈帶、電極及其他小型配件	將壓脈帶、電極及其他小型配件存放在配件收納籃中。
取樣管線及軟管	將取樣管線及軟管吊掛在配件收納鉤上。

3.7 設定多個 MR400 系統

當您要設定一個以上的 MR400 系統時，請依循下列規則：

- 每個系統必須在不同的頻道上進行通訊。系統的每個部件必須在相同的頻道上進行通訊。
- 確認系統每個部件 (推車、模組、遠端監視器) 的資料一致。

3.8 安全性

為確保 MR400 系統安全性，請依循下列規則：

- 限制 MR400 系統僅限授權使用者存取。
- 調整監視器的位置，僅限授權使用者檢視病患資訊。
- MR400 系統不使用時，請存放在安全的位置。
- 如果 MR400 系統的任何部分發生非預期行為，請聯絡您當地的 Philips 代表或維修中心。這可能需要在裝置上重新安裝軟體。
- 請按照下一節的指示，變更管理員密碼。

3.8.1 管理員密碼

存取 **Administrative Settings** 選單需要管理員密碼。請妥善保管此密碼並限制人員使用。

密碼經過加密並儲存於 MR400 系統上，即使電源關閉亦然。

管理員密碼長度為 8 至 14 個字元，且必須包含至少 3 種下列字元類型：

- 大寫
- 小寫
- 編號
- 特殊字元，例如 %、&、#

密碼會在 60 天後過期。當您使用過期密碼存取 **Administrative Settings** 選單時，MR400 會自動提示您變更密碼。

若要變更密碼，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	選擇 Setup > Monitor > Administrative Settings 。
2	如果這是首次設定，或是您重設 MR400，請輸入預設密碼： <i>administrator</i> 否則，請輸入目前的密碼。
3	選擇 Setup > Monitor > Administrative Settings > Admin Controls > Change Password 。
4	依照螢幕上的指示操作，然後選擇 Apply 。

若要將密碼重設成預設密碼，請參閱第 155 頁，「16.6 執行冷開機重設 (預設初始化)」。

4：系統通訊

4.1 關於 MR400 系統通訊

MR400 系統是使用無線電頻道，在系統各部件之間傳輸資料。

每個 MR400 系統會在 10 個無線電頻道的其中一個上進行通訊。您可有多達 10 個不同的系統。每個系統必須在不同頻道上進行通訊。

系統各部件 (推車、ECG 模組、SpO2 模組及遠端監視器) 必須在相同頻道上進行通訊。

如需與醫院資訊系統或 Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 進行通訊的相關資訊，請參閱遠端監視器的使用說明。

4.2 通訊安全

警告

- 當存在多個 MR400 系統時，請確認系統各部件皆在相同頻道上進行通訊。請確認每個系統是在不同頻道上進行通訊。
- 切勿意外變更推車、模組或遠端監視器上的頻道。

小心事項

靠近 MR400 的高功率無線電可能會干擾 MR400 系統通訊。請移動設備或變更系統頻道。

注意 - 如果 MR400 系統會干擾其他設備的無線通訊，請將系統的頻道變更為不會干擾的頻道。

4.3 通訊設定過程概述

若要設定系統通訊，請依照下列步驟：

步驟	動作	參考資料
1	開啟 MR400 推車。	第 51 頁，「5.2.3 開啟及關閉推車 (系統啟動)」
2	選擇推車上的頻道。	第 42 頁，「4.4.1 設定推車的頻道」
3	將 ECG 模組的頻道設定成與推車相同的號碼。	第 43 頁，「4.4.2 設定模組的頻道」
4	將 SpO2 模組的頻道設定成與推車相同的號碼。	第 43 頁，「4.4.2 設定模組的頻道」
5	開啟遠端監視器。	請參閱遠端監視器的使用說明。

步驟	動作	參考資料
6	將遠端監視器的頻道設定成與推車相同的號碼。	請參閱遠端監視器的使用說明。
7	在 MR400 的 Status 窗格中，選擇遠端連線按鈕，然後選擇遠端類型。	第 45 頁，「4.5.2 管理遠端監視器通訊」

4.4 SpO2 及 ECG 模組通訊

警告

請勿將一個以上的 ECG 模組連接至單一 MR400 推車。請勿將一個以上的 SpO2 模組連接至單一 MR400 推車。

模組及 MR400 是透過 2.4 GHz 射頻進行通訊。推車會在裝入模組電池後大約 30 秒，自動與模組建立通訊。模組必須與推車位於同一個房間內。它們可距離推車至多 9.1 公尺 (30 英呎)。兩個模組都必須與推車在相同頻道上進行通訊。

4.4.1 設定推車的頻道

下表說明 MR400 推車頻道圖示及其代表的頻道。

頻道 1 (原廠預設值)		頻道 6
頻道 2		頻道 7
頻道 3		頻道 8
頻道 4		頻道 9
頻道 5		頻道 10

若要設定 MR400 推車頻道，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	查看模組以瞭解有哪些頻道可用： - 頻道 1 至 5 - 頻道 6 至 10
2	在 Status 窗格中，選擇頻道圖示。

步驟	動作
3	在頻道選單中選擇頻道，方式如下： - 如果模組使用頻道 1 至 5，則從 1 至 5 中選擇一個頻道。 - 如果模組使用頻道 6 至 10，則從 6 至 10 中選擇一個頻道。 如果要設定多個 MR400 系統，請將每個推車設定至不同的頻道。
4	變更頻道後，請等待 5 秒鐘再關閉推車。

4.4.2 設定模組的頻道

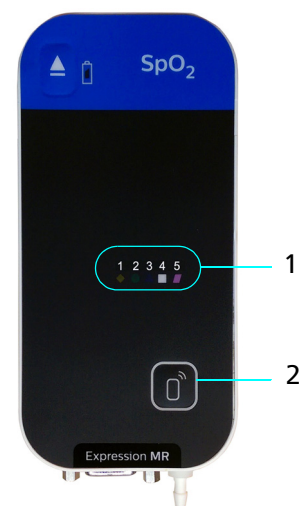
模組正面有頻道指示燈及頻道按鈕。根據您購買 MR400 時選擇的頻道群組而定，會顯示 5 個頻道。影像顯示了頻道組 1 至 5。

- 1 頻道指示燈
- 2 頻道按鈕

在 ECG 及 SpO2 模組上，頻道指示燈的行為如下：

- 當模組與推車在該頻道上通訊時，燈號會恆亮。
- 當選定頻道，但模組與推車未進行通訊時，燈號會閃爍。

下表說明模組的頻道指示燈及其代表的頻道。一個模組上只會顯示一組頻道。



頻道群組 1 至 5		頻道群組 6 至 10	
頻道指示燈	頻道	頻道指示燈	頻道
	頻道 1		頻道 6
	頻道 2		頻道 7
	頻道 3		頻道 8
	頻道 4		頻道 9
	頻道 5 (原廠預設值)		頻道 10 (原廠預設值)

若要變更模組頻道，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	退出模組電池。
2	在推車上的 Status 窗格中，確認 MR400 推車的頻道號碼。
3	將電池插入模組中。
4	在 10 秒鐘內按住頻道按鈕，直到頻道指示燈快速閃爍。
5	按下再放開頻道按鈕以循環切換頻道，直到切換到與推車相同的頻道。
6	按住頻道按鈕 5 秒鐘，然後放開。
7	確認模組與推車正在進行通訊： - 指示燈是否恆亮？ - 推車上的頻道 (在 Status 窗格中) 是否與模組上的頻道相符？ 如果沒有，請重複此過程。如果您持續遇到問題，請聯絡維修中心。

4.5 遠端監視器通訊

遠端監視器是一種裝置，可從 MR 環境外監視病患的生命徵象及控制 MR400 系統。其也具備列印功能及 HL7 資料輸出。

相容的遠遠端監視器包括

- Expression Information Portal (型號 IP5)
- MR Patient Care Portal 5000

MR400 透過無線收發器連接遠端監視器。若要將遠端監視器連接到醫院資訊系統或 PIC iX，請參閱遠端監視器的使用說明。



4.5.1 遠端監視器同步化

當 MR400 系統包含遠遠端監視器時，裝置會將設定進行同步處理，如下表所示。

裝置狀態	動作	設定如何套用
MR400 推車開啟， 啟動程序完成	您可在推車的通訊範圍內開啟遠遠端監視器。	推車會將設定套用至遠遠端監視器。
MR400 推車開啟， 啟動程序完成	遠遠端監視器在通訊範圍外啟動。然後您將遠遠端監視器與推車移動到範圍內。	推車會將設定套用至遠遠端監視器。
遠遠端監視器開啟， 啟動程序完成	您可在遠遠端監視器的通訊範圍內啟動推車。	遠遠端監視器會將設定套用至推車。

4.5.1.1 同步化作用

當系統在 MR400 及遠端監視器上偵測到不同病患資料時，會顯示 **Patient Selection** 對話方塊。若要解決衝突，請選擇要使用的病患資料。當遠端監視器正與 PIC iX 進行通訊時，不會顯示此對話方塊。MR400 會自動使用來自 PIC iX 的病患資料。

當系統同步化時，來自遠端監視器的設定可能會覆蓋掉推車上的使用者設定檔設定。使用者設定檔按鈕上會出現一個加號 (+)，顯示系統已變更設定。

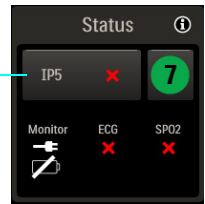
4.5.1.2 同步化設定

系統會將下列設定及動作同步化。所有其他設定及動作只會留在推車或遠端監視器本機上。

- Patient Type
- 參數為開啟或關閉狀態
- 警告限值，但不包括 1-Touch Alarms 百分比
- HR Tone Source
- Pressure Units
- Gas Units
- 所有印表機設定
- 所有趨勢圖設定，但趨勢圖箭頭為開啟或關閉狀態、趨勢圖資料間隔除外
- ECG 選單中的所有設定
- SpO2 選單中的所有設定，但 Perfusion Index 除外
- CO2 選單中的所有設定，但 Grids 除外
- P1 及 P2 選單中的所有設定，但 Format 除外
- RESP 選單中的所有設定
- TEMP 選單中的所有設定
- NIBP 選單中的所有設定，但 Format 除外
- 模擬
- 中止 (請參閱第 57 頁，「6.4 在不同病患之間中止系統」。)

4.5.2 管理遠端監視器通訊

若要管理 MR400 與遠端監視器之間的通訊，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	開啟 MR400 及遠端監視器。
2	檢查 MR400 及遠端監視器上的頻道，確認皆在相同頻道上。 若要設定推車的頻道，請參閱第 42 頁，「4.4.1 設定推車的頻道」。 若要設定遠端監視器的頻道，請參閱遠端監視器的使用說明。
3	在 MR400 的 Status 窗格中，選擇遠端連線按鈕。 

步驟	動作
4	在 Select Remote Type 對話方塊中，選取下列其中一項： • IP5：連線至 IP5 遠端監視器。 • Portal 5000 (原廠預設值)：連線至 Portal 5000 遠端監視器。 • Stop Remote Communication：停止與遠端監視器的通訊。
5	在遠端連線按鈕上確認連線狀態： • 已連線： • 連線已中斷： • 無線電關閉：

5：系統電源

MR400 系統包含數種電力來源。推車可以交流或電池電源運行。模組以電池電源運行。

5.1 電源安全

警告

- 當發生高優先順序、電池電量不足警告時，請立即連接交流電源，或更換模組電池。
- MR400 具有危險電壓。拆卸機殼或纜線可能導致嚴重或致命的傷害。只有授權服務供應商才能拆卸機殼或纜線。
- MR400 放置於 5,000 高斯線以內的位置時，無法為其電池充電。請依照第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」中的指示操作。
- 定期檢查電池。如果電池出現不正常發熱、異味、變色、變形、破裂或其他損壞狀況，請立即更換。請遵循貴醫療院所的電池安全政策。

小心事項

- 嚴禁加熱電池。嚴禁將電池丟入火中。

請勿將電池強行塞入電池槽內。

5.2 關於推車電源

推車可以交流或電池電源運行。推車包含 2 種電池類型：

- 主電池：卸除式電池
- 備用電池：無法取出的內部電池。您可以使用維修面板中的開關將其開啟及關閉。

當您將推車連接至交流電源時，推車的行為如下：

- 自動以交流電源運作。
- 為裝入的主電池充電。
- 當內部電池開關開啟時，為備用電池充電。

優先順序	電力來源	電量充分指示	低電量指示	沒電時的運作方式
1	交流電源	Status 窗格的 Monitor 圖示為  。	不適用	推車會將電力來源變更為主電池。 推車會持續運作。
2	主電池	Status 窗格的 Monitor 圖示為  ，並顯示估計的剩餘電池時間。	Status Information Panel 中出現 System Low Battery 。 Status 窗格的 Monitor 圖示為  ，並顯示估計的剩餘電池時間。	推車會將電力來源變更為備用電池。 推車會持續運作。
3	備用電池	Status Information Panel 中出現 Reserve Batteries In Use 。	Status Information Panel 中會出現 System Low Battery 或 Very Low 。	推車會停止運作並關閉。

如果推車位置太靠近磁體，推車會因為磁場干擾而無法為電池充電。Status 窗格的 Monitor 圖示為 。

請將推車移到離磁體遠一點的地方。請參閱第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」。

5.2.1 失去所有電力

當推車失去所有電力 (交流電源、主電池及備用電池) 時，將會喪失下列資訊：

- 尚未儲存至設定檔的設定
- 病患姓名及 ID
- 斷電 10 分鐘後的趨勢圖資料

在交流電源斷電期間，為避免失去電力，務必繼續插著主電池，同時開啟備用電池。

5.2.2 為推車供電及斷電

若要為推車提供電力，請開啟備用電池，插入主電池，然後連接交流電源。

若要將推車完全斷電，請關閉備用電池，取出主電池，然後斷開交流電源。

請參閱以下小節：

- 第 49 頁，「5.2.2.1 開啟及關閉備用電池」。
- 第 49 頁，「5.2.2.2 插入及取出主電池」。
- 第 50 頁，「5.2.2.3 連接及斷開交流電源」。

5.2.2.1 開啟及關閉備用電池

只有維修人員可維護備用電池。您可使用內部電池開關來開啟及關閉備用電池。

若要開啟及關閉備用電池，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	拆下維修面板門。請參閱第 154 頁，「16.5 裝卸維修面板」。
2	 內部電池開關 - 若要開啟備用電池，請將開關指向 符號。 - 若要關閉備用電池，請將開關指向 O 符號。
3	裝回維修面板門及防護蓋。

5.2.2.2 插入及取出主電池

警告

推車主電池及備用電池含有鐵質材料。當從 MR 通道中線至 MR400 測得的距離不到 1,000 高斯 (0.1 T) 磁場線時，請勿插入或取出主電池。這些電池會受磁場吸引，可能造成病患或使用者受傷。

若要插入主電池，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	確認推車不得太靠近磁體，需保持在 1,000 高斯磁場線外。確認滑輪已鎖定。
2	將電池滑入電池槽，直到鎖定到位。
3	對推車的另一側重複步驟，以插入第二個電池。



若要取出主電池，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	確認推車不得太靠近磁體，需保持在 1,000 高斯磁場線外。確認滑輪已鎖定。
2	按下電池退出鈕以取出電池。
3	對推車的另一側重複步驟，以取出第二個電池。



5.2.2.3 連接及斷開交流電源

警告

僅限使用相容的電源線來連接已適當接地的交流電插座。請參閱第 14 頁，「2.3 配件清單」。

若要連接交流電源，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	確認推車不得太靠近磁體，需保持在 5,000 高斯磁場線外。務必鎖定滑輪。
2	在後方面板處，提起電線固定夾。
3	將電源線插入電源線接頭，然後放下電線固定夾。
4	如果電源線太短，無法觸及牆上插座，請加裝電源延長線 (REF 989803168221)。 整理電源線以避免絆倒危險。
5	將電源線插入牆上插座。

若要斷開交流電源，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	在後方面板處，提起電線固定夾以取出電源線。
2	從牆上插座拔下電源線。

5.2.3 開啟及關閉推車 (系統啟動)

警告

使用系統前，請確認系統完成下列啟動過程。

當您開啟推車時，MR400 系統會執行下列啟動及驗證活動：

- MR400 會播放高優先順序警告音。通知標誌會指示您 **Check Alarm Volume**，確認警告夠大聲。若要調整警告音量，請參閱第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。
- 如有預設使用者設定檔，則系統會套用那些設定。
- MR400 會暫停警告音並燈號 120 秒。系統訊息包含計時器，會倒數到系統就緒為止。
- 如果 MR400 在遠端監視器附近，系統會根據第 44 頁，「4.5.1 遠端監視器同步化」所述的規則同步化設定。

MR400 會在開啟後 60 秒內達到運作狀態，然後達到完全測量準確性，時間如下：

- 含有麻醉選項的 MR400 系統：大約 10 分鐘
- 所有其他 MR400 系統：大約 2 分鐘

當 **CO2 Warming Up** 系統訊息消失時，即可開始使用 MR400。

若要開啟推車：按住待機開關大約 2 秒鐘。

若要關閉推車：按住待機開關約 2 秒鐘。

5.3 關於模組電源

ECG 及 SpO2 模組以電池電源運行。當您插入電池時，模組會自動開啟。當您取出電池時，模組會自動關閉。模組不含電源開關。

ECG 模組含有 2 個電池，但僅需一個電池即可運作。模組只會使用一個電池，直到其電量耗盡，然後模組會使用另一個電池。您可在不中斷操作的情況下，更換耗盡的電池。

警告

在插入及取出電池前，請先檢查電池。如果您發現任何異常 (例如不正常發熱、異味、變色或其他損壞狀況)，請根據當地法規立即丟棄電池。

5.3.1 插入及取出模組電池

若要插入電池，請將電池上與模組上的指示對齊。將電池插入電池槽。

確認頻道是設定成與推車同一個號碼。

若要取出電池，請按下退出按鈕。



5.4 為模組電池充電

若要為模組電池充電，請參閱電池充電器的使用說明。

5.5 電源指示燈

電源狀態會顯示在推車、模組、主畫面及推車電池上。

5.5.1 電源燈號指示

推車待機開關上方的電源燈號會顯示推車的電源狀態，如下表所述：

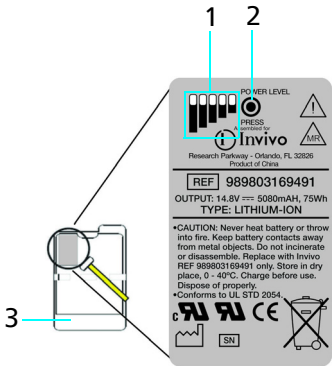
電源燈號狀況		意義	
顏色	狀態	電力來源	待機開關 (電源按鈕)
無	熄滅	無	Off
綠色	持續亮燈	- 推車插上插座時為交流電源 - 推車未插上插座時為電池電源	On
紅色	持續亮燈	電源故障。請聯絡技術支援	不適用
藍色	閃爍	推車正在為其電池充電。	Off
藍色	持續亮燈	電池已充飽電	Off

5.5.2 主電池指示

當電池裝在推車內時，若要查看主電池電量，請選擇 **Status** 以開啟 **Status Information Panel**。請參閱第 23 頁，「2.4.6.1 狀態資訊面板」。

若要在退出的電池上查看主電池電量，請按下電池上的電量按鈕。

說明	
1	充電指示燈
2	電池電量按鈕
3	主電池



5.5.3 模組電池指示燈



兩個模組在模組正面均包含電池充電指示燈。當電池在模組中時，指示燈顏色會顯示電池電量

顏色	狀態
無	無電池或未充電
紅色	低電量
綠色	電量充足

推車主畫面會在 **Status** 窗格中顯示估計的電池時間。如需更多詳細資料，請選擇 **Status** 以開啟 **Status Information Panel**。請參閱第 23 頁，「2.4.6.1 狀態資訊面板」。

6：監視病患

6.1 病患監視過程概述

如果您在監視病患時發現任何問題，請中斷監視並聯絡維修中心。

此概述列出監視病患所需的一般步驟。

步驟	動作	指示及參考
1	檢查 MR400 推車及配件是否損壞。請勿使用受損的推車或配件。如果發現損壞狀況，請聯絡維修中心。	
2	選擇要在主畫面上顯示的生命徵象資料。	選擇 Setup > Monitor > Parameters ，找到參數，然後選擇 Off 或 On 。 請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
3	根據您要監視的每個參數，將配件連接至 MR400。	請參閱下列章節： - 第 41 頁，「4：系統通訊」 - 第 83 頁，「8：監視 ECG」 - 第 99 頁，「9：監視 SpO2」 - 第 117 頁，「11：監視氣體及呼吸速率」 - 第 129 頁，「12：監視侵入式血壓」 - 第 135 頁，「13：監視溫度」 - 第 107 頁，「10：監視非侵入式血壓」
4	從遠端監視器註冊病患 (選用)。	請參閱遠端監視器的使用說明。
5	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type ，然後選擇類型。 請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings ，然後選擇設定檔。請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
6	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	請參閱第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。
7	檢查 Status 窗格以確認推車、模組及遠端監視器都能正常通訊。 確認推車與監視配件都能正常通訊。不應出現技術警告。	請參閱下列章節： - 第 41 頁，「4：系統通訊」 - 第 59 頁，「7：警告」
8	治療病患前，請先對照病患狀況來確認監視器上的資訊。	
9	如果您在 MR 環境外準備病患，請將推車及病患移入 MR 環境中。	請參閱第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」。
10	將 MR400 連接至氣體淨化系統。	請參閱第 122 頁，「11.8 連接至氣體淨化系統」。
11	對侵入式血壓傳導器 (如有) 進行校正。	請參閱第 131 頁，「12.6 侵入式血壓歸零」。
12	掃描病患。	請參閱磁體的使用說明。
13	如果您用來註冊病患的遠端監視器並未連接至 PIC iX，則請轉出病患。在資訊列上，選擇 Discharge 。	
14	清潔並消毒推車及配件。丟棄一次性配件。	請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。

6.2 選擇病患類型

標準機構對病患類型的定義有所不同。對病患類型的描述可能偏獨斷。請依照臨床判斷及下列因素選擇病患類型：

- 重
- 體型
- 肢體圓周長
- 身體發育
- 神經發育
- 神經肌肉協調

MR400 包含 3 種病患類型：

- **Adult** (原廠預設值)
- **Pediatric**
- **Neo**

當您變更病患類型時，MR400 會自動調整以下項目：

- 非侵入式壓脈帶充氣壓力
- 脈搏靈敏度
- 警告：警告限值、限值範圍、測量範圍及其他與警告相關的值。
- 參數資料、持續時間、範圍、設定及演算法
- 取樣流速

當您變更病患類型時，MR400 會指示您更換非侵入式血壓壓脈帶。

若要選擇病患類型，請在資訊列上選擇 **Patient Type**，然後選擇類型。

6.3 移動及放置推車位置

警告

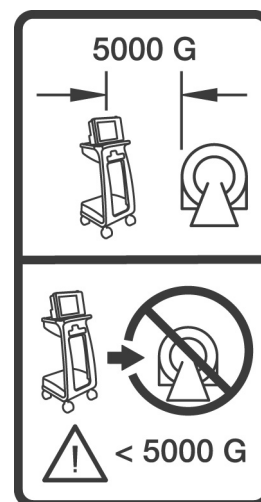
- 為避免操作人員或病患受傷，推車至多只能放置到 5,000 高斯線為止。請勿將推車放在任何更靠近磁體的地方。務必鎖定推車的滑輪。
- 推車主電池及備用電池含有鐵質材料。當從 MR 通道中線至 MR400 測得的距離不到 1,000 高斯 (0.1 T) 磁場線時，請勿插入或取出電池。這些電池會受磁場吸引，可能造成病患或使用者受傷。
- 請勿將推車與其他設備一起疊放。
- 請勿將推車放置在其他設備旁邊。

小心事項

- 判定 5,000 高斯線的位置可能不容易。如果發現系統異常或故障，請將推車移到離磁體遠一點的地方。
-

請依照下列推車放置指引：

- 請將 MR400 推車放在讓您可隨時從您的位置看到螢幕及警告燈的地方。您可將顯示面板傾斜以減少眩光。視覺警告的可清晰辨識距離為 1 公尺 (假設使用者視力 20/20 且視線未受到阻礙)。
- 請勿讓其他設備阻擋使用推車。請勿阻擋使用交流電源插座。整理電源線以避免絆倒危險。
- 在磁體室內時，推車至多只能放置到 5,000 高斯線，不得更靠近磁體。請使用高斯測定儀定位出 5,000 高斯線。
- 如果推車位置太靠近磁體，MR400 會由於磁場干擾而無法為電池充電。
- 地板應為木製、混凝土或瓷磚。若地板含合成材料，相對溼度最少應為 30%。
- 如要插入或取出電池，推車必須保持在 1,000 高斯 (0.1 T) 磁場線外。請參閱第 49 頁，「5.2.2.2 插入及取出主電池」。



如要移動推車，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	扳起每個滑輪鎖，以將滑輪解鎖。
2	使用推車把手或推車底座來移動推車。 請勿使用配件掛鉤或顯示面板來移動推車。 如果磁體吸住推車，請拉推車底座來移動推車。請勿使用推車把手來移動推車。
3	壓下每個滑輪鎖，以鎖定推車滑輪。 

6.4 在不同病患之間中止系統

警告

請勿在監視病患時中止系統。請勿為了回應警告而中止系統。

您只能在未監視病患時中止系統。例如，當您斷開一位病患並連接另一位病患時。

當您中止系統時，MR400 的行為如下：

- MR400 會在螢幕上持續顯示病患資料
- 系統訊息區中顯示 **Suspended**
- MR400 會停止自動非侵入式血壓測量
- MR400 使用預設的充氣壓力，進行手動非侵入式血壓測量
- MR400 停止警告音及燈號。所有其他警告指示燈會持續如常運作。

當 MR400 系統包含遠端監視器時，便會在遠端監視器與 MR400 推車之間同步 **Suspend**。當您在推車上或遠端監視器上選擇 **Suspend** 時，兩個裝置都會中止。

若要中止系統，請選擇 **Suspend** 按鈕。

若要在系統中止期間恢復監視，請再次選擇 **Suspend**。若要恢復自動非侵入式血壓測量，請選擇 **NIBP Start/Stop**。

7：警告

7.1 關於警告

當存在需要您注意的潛在或實際危險情況時，MR400 會發出警告提醒您。

生理警告 (病患警告) 及技術警告會提醒您病患或裝置的問題。MR400 根據病患傷害風險程度，區分每種警告的優先順序。

推車不會將警告訊號傳送至遠端監視器、醫院資訊系統或 PIC iX。推車會將病患資料傳送至遠端監視器，由其發出警告。如需遠端監視器的相關資訊，請參閱遠端監視器的使用說明。

7.2 警告安全

警告

- 為避免延誤病患治療，務必立即回應警告。
- 請為病患適當地調整警告設定。
- 視覺警告指示會即刻發出。聲音警告指示可能會延遲 4 至 10 秒。
- 進行病患監視時，請勿過度依賴聲音警告系統。請採用最可靠的病患監視方法，結合正確操作監視設備來進行密切的人員監督。
- 侵入式血壓警告延遲如下所示。
 - 傳導器連線中斷：6 秒
 - 壓力連線中斷：6 秒
 - 血壓過高與過低：10 秒

小心事項

將警告上下限設為極大或極小值，可能導致警告監視功能失去意義。請為病患適當地調整警告設定。

7.3 警告及系統訊息優先順序及指示

警告可分為高、中、低優先順序。警告包含聽覺 (嗶聲) 及視覺指示 (燈光、標誌及訊息)。系統訊息會顯示在系統訊息區或在 Status Information Panel 中。它們不包含聽覺指示。

下表列出警告等級並顯示指示類型：

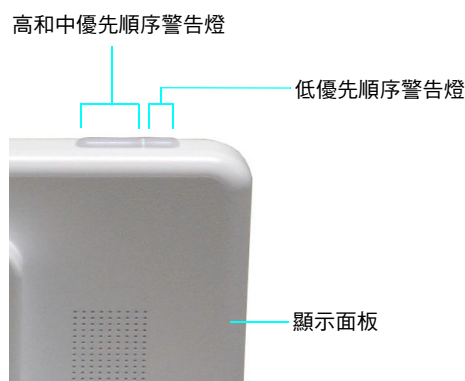
警告優先順序	指示	意義
重大故障	- 所有生命徵象監視均停止。 - 重大故障的聽覺指示重複發出嗶聲。 - 電源燈號為紅色。 - 顯示器關閉。	發生嚴重故障狀況。請聯絡維修中心。
高	- 警告燈為紅色並快速閃爍。 - 警告標誌為紅色。 - 生命徵象值為紅色並閃爍。 - 高優先順序聽覺指示： - 高音 - 每次發聲 10 個脈衝 - 發聲間隔 5 秒	需立即採取行動。
中	- 警告燈為黃色並中速閃爍。 - 警告標誌為黃色。 - 生命徵象值為黃色並閃爍。 - 中優先順序聽覺指示： - 中音 - 每次發聲 3 個脈衝 - 發聲間隔 7 秒	需迅速採取行動。
低	- 警告燈為藍色並持續亮起。 - 警告標誌為藍色。 - 低優先順序聽覺指示： - 低音 - 每次發聲 2 個脈衝 - 發聲間隔 15 秒	可能需要採取行動。
系統訊息	- 出現白色標誌指示。 - 在系統訊息區或 Status Information Panel 中會顯示純文字訊息。 Status 窗格中有時也會顯示警告符號。此符號表示 Status Information Panel 有系統訊息。選擇 Status 以查看系統訊息。 - 不會發出警告燈或聽覺指示。	可能需要採取行動。

7.3.1 燈號指示

顯示面板有 2 個警告燈：

- 高優先順序警告：高和中優先順序燈號為紅色，並快速閃爍。
- 中優先順序警告：高和中優先順序燈號為黃色，並中速閃爍。
- 低優先順序警告：低優先順序燈號為藍色，並持續亮起。

當高優先順序警告狀況覆蓋掉中優先順序警告狀況時，燈號會從黃色變為紅色。



您可以如下控制警告燈行為：

動作	指示	資訊列符號
永久關閉警告燈。	選擇 Setup > Alarms > Alarm Light > Off 。	
警告燈亮起，持續亮燈 25 秒，然後熄滅。	選擇 Setup > Alarms > Alarm Light > Temporary 。 當 MR400 偵測到新的警告狀況時，燈號會再次亮起。除非您暫停警告音，否則燈號會熄滅，直到警告暫停結束為止 (最多 120 秒)。系統訊息會顯示暫停計時器。	
警告燈亮起並持續亮燈，直到您確認收到警告為止。	選擇 Setup > Alarms > Alarm Light > Continuous 。	
確認收到警告事件。	選擇 Alarm 快速存取按鈕以停用聲音及警告燈。 所有其他視覺指示會持續顯示，直到警告狀況解決為止。 Audio Off 系統訊息出現。	符號不變
暫停警告燈 120 秒。	選擇 Audio Pause 快速存取按鈕。	符號不變
暫停後，恢復警告燈。	在暫停期間，再次選擇 Audio Pause 。	符號不變

7.3.2 標誌指示

標誌指示可能顯示在數值旁或系統訊息區內。多個標誌可能會同時顯示。

當您暫停或關閉聲音及燈號時，標誌會持續出現。

標誌顏色如下：

標誌顏色	意義
紅色	高優先順序警告
黃色	中優先順序警告
藍色	低優先順序警告
白色	系統訊息

7.3.3 系統訊息指示

系統訊息會顯示在系統訊息區中央或在 Status Information Panel 中。

系統訊息可能會或可能不會伴隨其他類型的指示一起出現。系統訊息與技術警告狀況有關，例如系統狀態、暫停警告音及燈號，以及關閉系統。

當您暫停或關閉聲音及燈號時，系統訊息會持續出現。

7.3.4 生命徵象數值指示

發生病患警告狀況期間，生命徵象數字顯示如下：

- 高優先順序警告
數字以 1.5 Hz 及 50% 工作週期閃爍紅色及白色。當值高於 MR400 可測到的範圍時，則顯示 OVR。當值低於 MR400 可測到的範圍時，則顯示 UND。
- 中優先順序警告
數字以 0.75 Hz 及 50% 工作週期閃爍黃色及白色。當值高於 MR400 可測到的範圍時，則顯示 OVR。當值低於 MR400 可測到的範圍時，則顯示 UND。
- 低優先順序警告：數字不變。
- 系統訊息：數字不變。

當您暫停或關閉聲音及燈號時，數值指示會持續出現。

優先順序較高的指示會覆蓋掉優先順序較低的指示。

發生 **Lead Fail** 警告狀況期間，ECG 值下方會顯示另一個數值指示。請參閱第 77 頁，「7.10.5 低優先順序技術警告」。

7.3.5 狀態窗格指示

警告符號會顯示在 **Status** 窗格的主畫面上。此符號表示 **Status Information Panel** 中出現與電源或印表機相關的系統訊息。

當您暫停或關閉聲音及燈號時，狀態窗格指示會持續出現。

7.3.6 聽覺指示

警告

- 為避免病患受傷，請為每位病患適當設定警告音量，並確認在存在環境噪音情況下（尤其是在掃描期間），您仍可聽見警告。
- 當您選擇 **Audio Pause** 快速存取按鈕時，MR400 會暫停警告音 120 秒。

聽覺指示會視警告類型而異。第 59 頁，「7.3 警告及系統訊息優先順序及指示」的表格列出每種警告類型的聽覺指示。

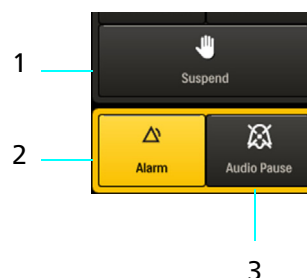
在啟動程序期間及叫用使用者設定時，也會出現聽覺指示，可讓您檢查警告音量。優先順序最高的指示會覆蓋掉優先順序較低的指示。

動作	指示	資訊列符號
永久關閉所有警告音指示。	選擇 Setup > Alarms > Alarm Sound > Off 。	
開啟所有警告音指示。	選擇 Setup > Alarms > Alarm Sound > On 。	

動作	指示	資訊列符號
確認收到警告事件。	選擇 Alarm 快速存取按鈕以停用聲音及警告燈。 所有其他視覺指示會持續顯示，直到警告狀況解決為止。 Audio Off 系統訊息出現。	
暫停警告音 120 秒。	選擇 Audio Pause 快速存取按鈕，以同時暫停聲音及警告燈 120 秒。	
在暫停音效後恢復警告音。	在暫停期間，再次選擇 Audio Pause 。	
變更警告音音量。	若要變更警告音音量，請依照下列步驟： 1. 選擇 Setup > Monitor > Sound Adjust > Alarm Volume ，然後選擇 1 (低) 至 10 (高) 的警告音量。 2. 聆聽 MR400 短暫播放的警告，以檢查音量。 3. 選擇該檢查以儲存並離開。	不變

7.3.7 關於快速存取按鈕及警告行為

下面影像顯示影響警告指示的快速存取按鈕。若要回應警告，請參閱第 70 頁，「7.6 回應警告或系統訊息」。



零件	說明
1	Suspend 按鈕會中止系統，停用警告音及燈號。 切勿選擇 Suspend 按鈕來回應警告。 請勿在監視病患時中止系統。 請參閱第 57 頁，「6.4 在不同病患之間中止系統」。
2	Alarm 按鈕用於確認收到警告。 聲音及燈號指示停止。所有其他視覺指示會持續顯示，直到警告狀況解決為止。
3	Audio Pause 按鈕會暫停警告音及警告燈 120 秒。所有其他視覺指示會持續顯示，直到警告狀況解決為止。

7.4 警告選單

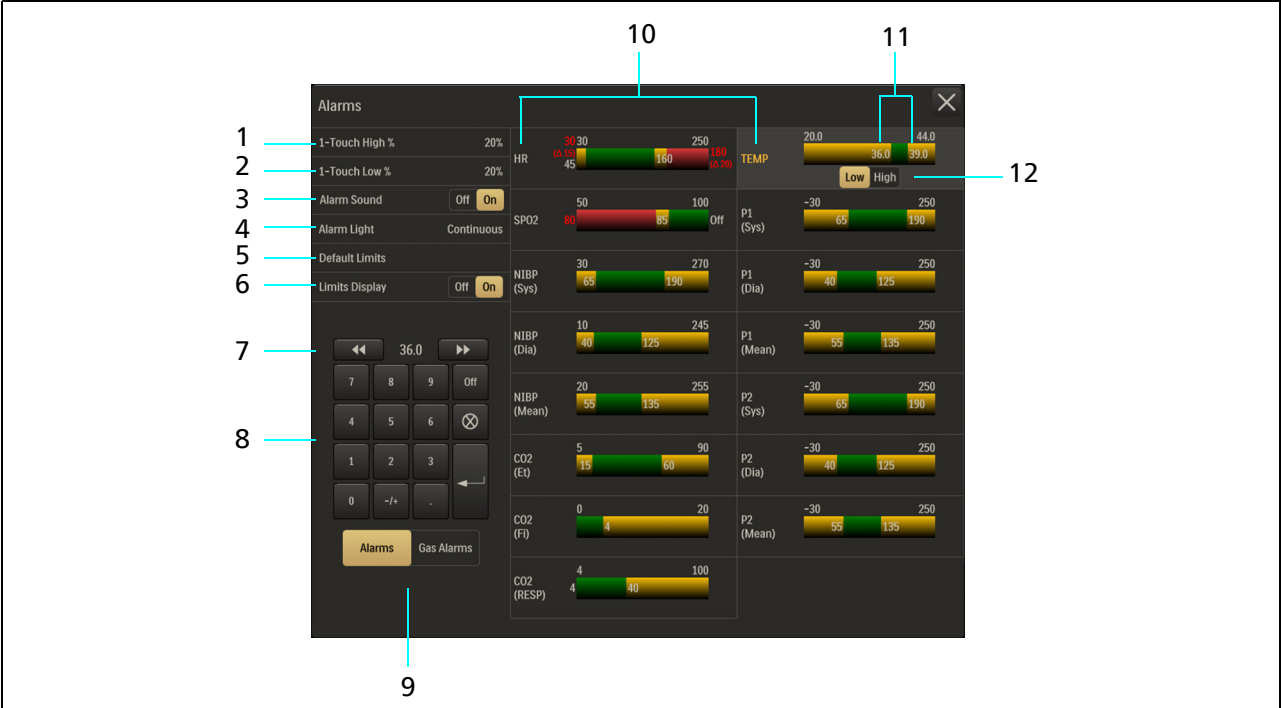
使用 **Alarms** 選單進行下列操作：

- 設定 **1-Touch Alarms** 百分比。
- 控制警告音。
- 控制警告燈。
- 恢復原廠預設警告設定。

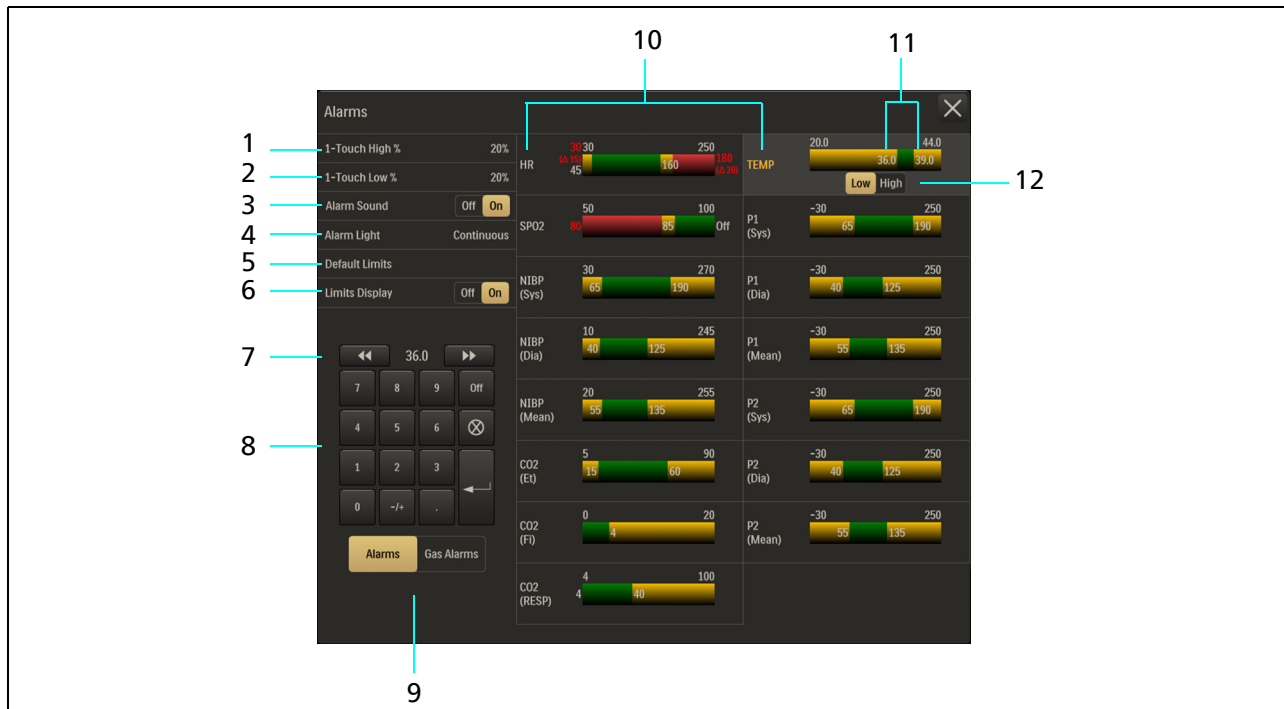
- 在主畫面中顯示或隱藏警告限值。
- 設定病患警告的警告限值。

若要開啟 **Alarms** 選單，請在主畫面中選擇 **Setup > Alarms**。

Alarms 選單的各個部分如下：



部分	控制項名稱	選項	說明
1	1-Touch High %	• 5% • 10% • 15% • 20% (原廠預設值) • 30%	選擇以設定當選擇 1-Touch Alarms 時使用的百分比。請參閱第 66 頁，「7.5.1 選擇 1-Touch Alarms 及設定限值」。
2	1-Touch Low %		
3	Alarm Sound	• Off • On (原廠預設值)	關閉或開啟警告音。當 Alarm Sound 關閉時，聽覺指示不會出現。 此控制項與 Monitor Setup 選單中的 Alarms 控制項 (Setup > Monitor > Sound Adjust > Alarms) 相同。 您無法在 Alarms 選單中設定警告音量。若要設定警告音量，請參閱第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。
4	Alarm Light	• Off • Temporary • Continuous (原廠預設值)	選擇以設定警告燈。請參閱第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。
5	Default Limits	無	選擇以將所有警告限值恢復為原廠預設設定。請參閱第 74 頁，「7.9 測量範圍及過高值/過低值」。



部分	控制項名稱	選項	說明
6	Limits Display	- Off - On (原廠預設值)	選擇 On，讓警告限值顯示在主畫面上，生命徵象值的旁邊。 當您關閉此控制項時，您無法在主畫面上選擇警告限值來調整限值。您必須開啟此 Alarms 選單。
7	減少按鈕		選擇以增減警告限值的值
	增加按鈕		
8	按鍵組	Off	選擇以關閉警告限值。
		數值	輸入警告限值的值。
		清除	選擇以清除值。
		輸入	選擇以儲存值。
9	警告類型按鈕	- Alarms - Gas Alarms	可在標準警告與氣體警告之間切換。
10	警告限值標籤	無	顯示警告類型。您必須開啟此參數。
11	警告限值的值	可變	顯示目前的警告限值。 - 綠色：此範圍內的值不會觸發警告。 - 黃色：黃色範圍內的值會觸發中優先順序病患警告 - 紅色：紅色範圍內的值會觸發高優先順序病患警告。
12	警告限值類型	- Low - High - Δ ExtrBrady - Δ ExtrTachy - Desat	選擇以設定個別警告限值及值。哪些按鈕可用取決於警告類型。

7.5 設定警告及警告限值

您可以控制與病患生命徵象測量相關的警告，例如心率或血氧飽和濃度。

您無法調整 MR400 系統的功能警告，例如與電源或系統狀態相關的警告。

當病患的生命徵象資料超出警告限值範圍時，警告會提醒您病患狀況有所變化。

您可以透過 3 種方式調整病患生命徵象警告及限值：

- 將所有警告同時設定為病患基線生命徵象的百分比 (**1-Touch Alarms**)。請參閱第 66 頁，「7.5.1 選擇 1-Touch Alarms 及設定限值」。
- 在一個畫面中檢視並調整所有警告。在主畫面中，請選擇 **Setup > Alarms**。請參閱第 67 頁，「7.5.2 設定個別警告限值」。
- 設定一個參數的警告限值：在主畫面中，選擇警告限值。請參閱第 67 頁，「7.5.2 設定個別警告限值」。

7.5.1 選擇 1-Touch Alarms 及設定限值

警告

1-Touch Alarms 可能造成 SpO2 下限對病患而言過低。在設定 1-Touch Alarms 百分比後，請確認 SpO2 下限適合病患。

MR400 以病患生命徵象值百分比方式來計算 **1-Touch Alarms** 限值。您可以設定上下限的百分比。

如果計算出的限值超出可接受限值範圍，MR400 會調整計算出的限值，使其落在可接受範圍內。

例如，病患的血氧飽和濃度為 99%。當 **1-Touch High %** 限值為 20% 時，MR400 會將上限從 119% 調整為 100%，即允許的最高值。當使用 **1-Touch Alarms** 時，請確保限值適合每位病患。如需警告限值範圍的清單，請參閱第 72 頁，「7.8 警告限值範圍及原廠預設值」。

1-Touch Alarms 不包含下列警告設定：

- **Extreme Brady**
- **Extreme Tachy**
- **Desat**
- **Apnea**

若要將 1-Touch Alarms 設為高及低百分比，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	選擇 Setup > Alarms > 1-Touch High % ，然後選擇百分比。
2	選擇 1-Touch Low % ，然後選擇百分比。
3	確認警告限值適合病患。

若要選擇 **1-Touch Alarms**，在主畫面中選擇 **1-Touch Alarms** 按鈕。確認每個警告限值適合病患。若要調整限值，請參閱第 67 頁，「7.5.2 設定個別警告限值」。

1-Touch Alarms 百分比在遠端監視器上的運作方式有所不同。請參閱遠端監視器的使用說明。

7.5.2 設定個別警告限值

本節包含設定個別警告限值的程序。

7.5.2.1 設定心率警告限值

心率警告包含下列類型的設定。

	
設定	說明
Δ ExtrBrady	設定心率可降至心率下限以下的量。 在此範例中， Δ ExtrBrady 值為 15。心率下限為 45。當病患心率降至 30 以下 (即比 45 低 15) 時，會發出 Extreme Brady 警告。
Low	設定心率警告下限。 在此範例中， Low 限值為 45。當病患心率降至 45 以下時，會發出低心率警告。
High	設定心率警告上限。 在此範例中， High 限值為 160。當病患心率超過 160 時，會發出高心率警告。
Δ ExtrTachy	設定心率可上升至心率上限以上的量。 在此範例中， Δ ExtrTachy 值為 20。當心率超過 180 (即比 160 高 20) 時，會發出 Extreme Tachy 警告。

如要設定心率警告限值，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	在主畫面中，選擇心率警告限值。 或者，在主畫面中，選擇 Setup > Alarms 。在 Alarms 視窗中，選擇 Alarms ，然後選擇 HR 。
2	選擇 Low 或 High 。 使用增減按鈕來設定限值。或者，使用鍵盤輸入值，然後選擇「輸入」按鈕。

步驟	動作
3	如果您不需設定極度心率警告，請略過此步驟。 若要設定極度心率警告，請選擇 Δ ExtrBrady 或 Δ ExtrTachy。 使用增減按鈕來設定值。或者，使用鍵盤輸入值，或選擇 Off，然後選擇「輸入」鍵。
4	確認警告限值適合病患。

7.5.2.2 設定 SpO2 警告限值

SpO2 警告包含下列類型的設定。

	
設定	說明
Desat	當病患的 SpO2 持續低於此值達您選定為 Desat Time 的時間長度時，即會發出脫飽和警告。 在此範例中，Desat 值為 80，而 Desat Time 為 10 秒。當病患的 SpO2 持續低於 80% 達 10 秒時，即會發出 Desat 警告。 脫飽和警告值必須低於警告下限等於或大於 2。MR400 會根據 Desat 值，自動調整或限制 SpO2 警告限值。請確認警告限值適合病患。
Low	設定 SpO2 警告下限。 在此範例中，Low 限值为 85。當病患的 SpO2 降至 85% 以下時，會發出低 SpO2 警告。
High	設定 SpO2 警告上限。 在此範例中，High 限值为關閉。

若要設定個別警告限值，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	如果您不需設定 Desat 警告，請前往步驟 5。 如果您要設定 Desat 警告，請前往下一個步驟。
2	在主畫面中，選擇 SpO2 標籤。
3	於 SpO2 選單，選擇 Desat > On 。
4	在 SpO2 選單中，選擇 Desat Time ，然後選擇脫飽和警告發出前必須經過的時間長度。
5	在主畫面中，選擇 SpO2 警告限值。

步驟	動作
6	選擇 Desat 、 Low 或 High 。 使用增減按鈕來設定值。或者，使用鍵盤輸入值，或選擇 Off ，然後選擇「輸入」鍵。
7	確認警告限值適合病患。

7.5.2.3 設定窒息警告限值

窒息警告限值是系統在觸發窒息警告前等候病患呼吸的時間長度。窒息警告必須開啟。

雖然 MR400 透過氣動裝置來測量呼吸速率，但該值僅供聞訊號用途。您無法為來自氣動裝置的呼吸速率設定窒息警告。

當您連接氣動裝置，並將 **RESP** 值來源變更為 **BEL**，則窒息警告控制項會顯示在 **CO2** 選單中。若無，則窒息警告控制項會顯示在 **RESP** 選單中。

連接氣動裝置時，若要設定 **CO₂** 窒息警告限值，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	選擇 RESP 標籤，然後選擇 Source > BEL 。
2	選擇 CO2 標籤。確認 Apnea 已開啟，或選擇 On 。
3	選擇 Apnea Time ，然後選擇時間限制，從 20 秒到 40 秒。
4	確認警告限值適合病患。

未連接氣動裝置時，若要設定 **CO₂** 窒息限值，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	選擇 RESP 標籤，然後選擇 Source > CO2 。
2	確認 Apnea 已開啟，或選擇 On 。
3	選擇 Apnea Time ，然後選擇時間限制，從 20 秒到 40 秒。
4	確認警告限值適合病患。

7.5.2.4 設定所有其他警告限值

若要設定個別警告限值，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	在主畫面中，選擇您要變更的警告限值。 或者，在主畫面中，選擇 Setup > Alarms 。在 Alarms 視窗中，選擇 Alarms 或 Gas Alarms ，然後選擇您要變更的警告限值標籤。

步驟	動作
2	選擇 Low 或 High 。 使用增減按鈕來設定值。或者，使用鍵盤輸入值，然後選擇「輸入」鍵。
3	確認警告限值適合病患。

7.5.3 顯示及隱藏警告限值

您可以顯示或隱藏在主畫面上顯示於生命徵象值旁的警告限值。

當隱藏警告限值時，您無法選擇該警告限值來變更個別警告。您必須開啟 **Alarms** 選單 (**Setup > Alarms**)。

若要顯示警告限值，請選擇 **Setup > Alarms > Limits Display > On**。

若要隱藏警告限值，請選擇 **Setup > Alarms > Limits Display > Off**。

7.5.4 警告限值及使用者設定

當您將使用者設定儲存到設定檔時，其他臨床醫師可變更警告限值，並將其變更儲存到設定檔中。請確認警告限值適合病患。

7.6 回應警告或系統訊息

警告

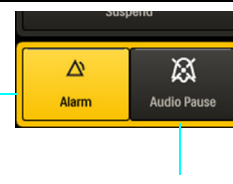
請勿在監視病患時中止系統。請勿為了回應警告而中止系統。

回應警告時，請隨時目視監視病患狀況。警告會持續，直到警告狀況解決為止。臨床醫師必須評估每個警告，以判定對病患健康的風險。

若要回應警告或系統訊息，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	病患安全是第一優先要務。 警告發生時： - 使用臨床判斷搭配所有生命徵象，以評估病患健康狀況。 - 隨時目視監視病患狀況。 - 如果您發現資料有問題，請用其他方法檢查病患的生命徵象。

步驟	動作
2	若要確認收到警告，請選擇 Alarm 快速存取按鈕 (1)。 若要暫停警告音 120 秒，請選擇 Audio Pause 快速存取按鈕 (2)。 若要結束暫停，請再選一次 Audio Pause。
3	判定觸發警告的狀況。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。



7.6.1 疑難排解技術警告及系統訊息

檢查下列項目及功能，以解決警告或系統訊息的起因。

檢查病患是否有移動。

耗材配件：

- 確認選擇正確的配件。
- 確認正確連接配件。
- 重新連接配件。
- 調整配件位置。
- 清除配件堵塞或阻塞情況。
- 更換配件。

電源：

- 更換電池或為電池充電。
- 斷開推車電源再恢復供電。

環境條件，例如溫度、濕度及高斯限值：

- 變更室內溫度
- 移動推車

系統通訊：

- 確認您未變更任一模組上的頻道。
- 確認您未變更推車上的頻道。

7.7 警告及遠端監視器

當系統含有遠端監視器時，MR400 不會將警告訊號傳送至遠端監視器。MR400 會將病患資料傳送至遠端監視器，後者會根據資料及根據遠端監視器設定來產生警告訊號。

在推車上確認收到警告或暫停警告，不會對遠端監視器上的警告造成影響。在遠端監視器上確認收到警告或暫停警告，不會對推車上的警告造成影響。

當遠端監視器將警告訊號傳輸至 Philips Patient Information Center iX (PIC iX) 時，即形成分散式資訊系統。遠端監視器不會將警告訊號傳輸至醫院資訊系統。

如需更多資訊，包括全系統的警告延遲，請參閱遠端監視器的使用說明。

7.8 警告限值範圍及原廠預設值

您可以設定病患警告限值。當病患資料超出限值時，即發出警告。

下表列出警告限值範圍及原廠預設的警告設定。

若要將所有警告限值恢復至原廠預設設定，請選擇 **Setup > Alarms > Default Limits**。

病患警告限值及原廠預設值						
所有警告限值均可被關閉。						
當測量單位為 kPa 時，容許 ± 0.1 kPa 考慮換算四捨五入。						
警告	單位	病患類型	下限	預設下限	上限	預設上限
心跳速率	BPM	成人	30-250	45	60-250	160
	BPM	小兒	30-250	75	60-250	160
	BPM	新生兒	30-250	90	60-250	210
Extreme Brady	%	全部	0-50	$\Delta 15$	無	$\Delta 15$
Extreme Tachy	$\Delta\%$	全部	無	20	0-50	20
SpO2	百分比	成人	50-100	85	70-100	100
	百分比	小兒	50-100	90	70-100	100
	百分比	新生兒	50-100	90	70-100	100
Desat	百分比	全部	50	80	98	80
CO2(Et)	mmHg kPa	成人	5-60 0.7-8.0	15 2.0	5-76 0.7-10.1	60 8.0
	mmHg kPa	小兒	5-60 0.7-8.0	15 2.0	5-76 0.7-10.1	60 8.0
	mmHg kPa	新生兒	5-60 0.7-8.0	30 4.0	5-76 0.7-10.1	45 6.0
CO2 (Fi)	mmHg kPa	全部	無	無	0-20 0-2.7	4 0.5
CO2 (RESP)	RPM	成人	4-40	4	20-100	40
	RPM	小兒	4-40	4	20-100	40
	RPM	新生兒	4-40	30	20-100	70
Apnea	秒	全部	20	20	40	20
P1 及 P2 收縮壓	mmHg kPa	成人	-30-250 -4.0-33.3	65 8.7	-30-250 -4.0-33.3	190 25.3
	mmHg kPa	小兒	-30-250 -4.0-33.3	70 9.3	-30-250 -4.0-33.3	120 16.0
	mmHg kPa	新生兒	-30-250 -4.0-33.3	70 9.3	-30-250 -4.0-33.3	100 13.3
P1 及 P2 平均壓	mmHg kPa	成人	-30-250 -4.0-33.3	55 7.3	-30-250 -4.0-33.3	135 18.0
	mmHg kPa	小兒	-30-250 -4.0-33.3	50 6.7	-30-250 -4.0-33.3	90 12.0
	mmHg kPa	新生兒	-30-250 -4.0-33.3	40 5.3	-30-250 -4.0-33.3	90 12.0

病患警告限值及原廠預設值 所有警告限值均可被關閉。 當測量單位為 kPa 時，容許 ± 0.1 kPa 考慮換算四捨五入。						
警告	單位	病患類型	下限	預設下限	上限	預設上限
P1 及 P2 舒張壓	mmHg kPa	成人	-30-250 -4.0-33.3	40 5.3	-30-250 -4.0-33.3	125 16.7
	mmHg kPa	小兒	-30-250 -4.0-33.3	40 5.3	-30-250 -4.0-33.3	70 9.3
	mmHg kPa	新生兒	-30-250 -4.0-33.3	35 4.7	-30-250 -4.0-33.3	50 6.7
溫度	°C °F	全部	20.0-44.0 68.0-111.2	36.0 96.8	20.0-44.0 68.0-111.2	39.0 102.2
NIBP 收縮壓	mmHg kPa	成人	30-270 4.0-36.0	65 8.7	30-270 4.0-36.0	190 25.3
	mmHg kPa	小兒	30-180 4.0-24.0	70 9.3	30-180 4.0-24.0	120 16.0
	mmHg kPa	新生兒	30-130 4.0-17.3	70 9.3	30-130 4.0-17.3	100 13.3
NIBP 平均壓	mmHg kPa	成人	20-255 2.7-34.0	55 7.3	20-255 2.7-34.0	135 18.0
	mmHg kPa	小兒	20-160 2.7-21.3	50 6.7	20-160 2.7-21.3	90 12.0
	mmHg kPa	新生兒	20-120 2.7-16.0	40 5.3	20-120 2.7-16.0	90 12.0
NIBP 舒張壓	mmHg kPa	成人	10-245 1.3-32.7	40 5.3	10-245 1.3-32.7	125 16.7
	mmHg kPa	小兒	10-150 1.3-20.0	40 5.3	10-150 1.3-20.0	70 9.3
	mmHg kPa	新生兒	10-100 1.3-13.3	35 4.7	10-100 1.3-13.3	50 6.7

麻醉氣體與氧氣警告限值及原廠預設值 所有病患類型的限值均相同 所有警告限值均可關閉，但 FiN ₂ O 及 FiO ₂ 除外。				
呼吸階段和氣體	單位	警告上下限範圍	原廠預設限值	上下限之間所需的間隔
Des (Et)，呼出的 Desflurane	Vol. %	0.1-18.0	18.0	
Des (Fi)，吸入的 Desflurane	Vol. %	0.1-18.0	18.0	0.1
Enf (Et) 呼出的 Enflurane	Vol. %	0.1-5.0	5.0	0.1
Enf (Fi) 吸入的 Enflurane	Vol. %	0.1-5.0	5.0	0.1
Hal (Et) 呼出的 Halothane	Vol. %	0.1-5.0	5.0	0.1
Hal (Fi) 吸入的 Halothane	Vol. %	0.1-5.0	5.0	0.1
ISO (Et) 呼出的 Isoflurane	Vol. %	0.1-5.0	5.0	0.1
ISO (Fi) 吸入的 Isoflurane	Vol. %	0.1-5.0	5.0	0.1

麻醉氣體與氧氣警告限值及原廠預設值 所有病患類型的限值均相同 所有警告限值均可關閉，但 FiN ₂ O 及 FiO ₂ 除外。				
呼吸階段和氣體	單位	警告上下限範圍	原廠預設限值	上下限之間所需的間隔
SEV (Et) 呼出的 Sevoflurane	Vol. %	0.1-8.0	8.0	0.1
SEV (Fi) 吸入的 Sevoflurane	Vol. %	0.1-8.0	8.0	0.1
N ₂ O (Fi) 吸入的氧化亞氮	%	下限範圍：無 上限範圍：0.0-80	下限：無 上限：80	1
O ₂ (Fi) 吸入的氧氣	%	下限範圍：18-100 上限範圍：20-100	下限：18 上限：99	2

7.9 測量範圍及過高值/過低值

當病患的生命徵象值大於 MR400 可測到的範圍時，則會閃爍 **OVR** (過高)。

當病患的生命徵象值低於 MR400 可測到的範圍時，則會閃爍 **UND** (過低)。

下表列出 MR400 可測到的值範圍，以及會發出 **OVR** 或 **UND** 警告的值。

生命徵象或參數	值	單位	病患類型	測量範圍		OVR/UND 值	
				低	高	過低	過高
ECG	心率	BPM	成人	30	250	30	250
ECG	心率	BPM	小兒	30	300	30	300
ECG	心率	BPM	新生兒	30	300	30	300
SpO ₂	心率	BPM	全部	30	250	30	250
SpO ₂	飽和	%	全部	1	100	無	無
侵入式血壓	收縮壓	mmHg	全部	-30	250	-30	250
侵入式血壓	平均壓	mmHg	全部	-30	250	-30	250
侵入式血壓	舒張壓	mmHg	全部	-30	250	-30	250
侵入式血壓	脈搏速率	BPM	全部	30	250	30	250
NIBP	收縮壓	mmHg	成人	30	270	30	270
NIBP	收縮壓	mmHg	小兒	30	180	30	180
NIBP	收縮壓	mmHg	新生兒	30	130	30	130
NIBP	平均壓	mmHg	成人	20	255	20	255
NIBP	平均壓	mmHg	小兒	20	160	20	160
NIBP	平均壓	mmHg	新生兒	20	120	20	120
NIBP	舒張壓	mmHg	成人	10	245	10	245
NIBP	舒張壓	mmHg	小兒	10	150	10	150
NIBP	舒張壓	mmHg	新生兒	10	100	10	100
Temperature	溫度	°C	全部	20	44	20.0	44.0
CO ₂ (LoFlo 配件)	CO ₂ (Et)	mmHg	全部	0	76	無	76
CO ₂ (LoFlo 配件)	CO ₂ (Fi)	mmHg	全部	3	50	無	50

生命徵象或參數	值	單位	病患類型	測量範圍		OVR/UND 值	
				低	高	過低	過高
CO2 (LoFlo 配件)	呼吸率	RPM	全部	4	100	4	100
CO2 (AGENT 配件)	CO2 (Et)	mmHg	全部	0	80	無	80
CO2 (AGENT 配件)	CO2 (Fi)	mmHg	全部	0	80	無	80
CO2 (AGENT 配件)	呼吸率	RPM	全部	2	100	2	100
AGENT*	Desflurane (地氟醚) (Et & Fi)	vol%	全部	主要/ISO： 0.15 次要/ISO： 0.3	主要/ISO： 0.4 次要/ISO： 0.5	無	18.0
AGENT*	Enflurane (恩氟烷) (Et & Fi)	vol%	全部	主要/ISO： 0.15 次要/ISO： 0.3	主要/ISO： 0.4 次要/ISO： 0.5	無	5.0
AGENT*	Halothane (溴氯三氟乙烷) (Et & Fi)	vol%	全部	主要/ISO： 0.15 次要/ISO： 0.3	主要/ISO： 0.5 次要/ISO： 0.6	無	5.0
AGENT*	Isoflurane (異氟烷) (Et & Fi)	vol%	全部	主要/ISO： 0.15 次要/ISO： 0.3	主要/ISO： 0.4 次要/ISO： 0.5	無	5.0
AGENT*	Sevoflurane (七氟烷) (Et & Fi)	vol%	全部	主要/ISO： 0.15 次要/ISO： 0.3	主要/ISO： 0.4 次要/ISO： 0.5	無	8.0
AGENT	N2O (Et)	%	全部	0	100	無	無
AGENT	N2O (Fi)	%	全部	0	100	無	無
AGENT	O2 (Fi)	%	全部	0	100	無	無
輔助氣動式呼吸	呼吸率	RPM	全部	0	60	無	150

7.10 警告清單

本節列出所有病患警告及技術警告。警告從高優先順序排列至低優先順序，接著是系統訊息。

7.10.1 高優先順序病患警告

警告

對於來自某些無線設備 (例如在距離 ECG 模組 70 公釐 (2.75 英吋) 內使用運作頻率 134.2 kHz 的條碼掃描器) 的電磁干擾，ECG 模組不具耐受性。電磁干擾可能因為模組傳送的心率值低於推車可測量範圍，導致發出高優先順序病患警告。請勿在距 ECG 模組 70 公釐 (2.75 英吋) 內操作此類設備。

高優先順序病患警告指示：

- 警告燈：紅色並快速閃爍。
- 警告標誌：紅色，位在警告來源的數值旁邊。
- 生命徵象值：紅色並閃爍。
- 高優先順序聽覺指示。

警告文字	警告起因
Apnea	病患呼吸的間隔時間超過窒息時間設定。
Desat	MR400 偵測到脫飽和事件。
Extreme Brady	心率值違反極度心搏過緩警告設定。
Extreme Tachy	心率值違反極度心搏過速警告設定。
OVR 取代心率值	心率值大於 MR400 可測到的範圍。
UND 取代心率值	心率值低於 MR400 可測到的範圍。
	來自某些無線設備 (例如在距離 ECG 模組 70 公釐 (2.75 英吋) 內使用運作頻率 134.2 kHz 的條碼掃描器) 的電磁干擾，可能會造成此警告。請將造成干擾的設備移離 ECG 模組。
Low O2	MR400 測量的氧氣低於 18%。

7.10.2 高優先順序技術警告

高優先順序技術警告指示：

- 警告燈：紅色並快速閃爍。
- 警告標誌：紅色，位於系統訊息區中或警告來源的數值旁邊。
- 高優先順序警告音。
- 電池相關警告：狀態窗格中有警告符號
- 電池相關警告：**Status Information Panel** 中有訊息。
- 電池相關警告：**Status** 窗格中有電池電量不足符號 

警告文字	警告起因
All Alarms Are Off	下列參數之警告限值設定 (或相關生命徵象) 已關閉： • 心率 • SpO2 飽和 • NIBP 收縮壓、舒張壓、平均壓 • 侵入式血壓 (P1 及 P2) 收縮壓、平均壓、舒張壓 • TEMP • CO2 RESP • etCO₂ 此警告不包括麻醉和氣體之警告限值。
Deflation Timeout	非侵入式血壓壓脈帶未在 80 秒 (新生兒病患類型) 或 150 秒 (成人及小兒病患類型) 內放氣
無文字  此符號顯示在 Status 窗格中	電池電量過低。此符號顯示在 Status 窗格中，表示電池電量過低 (Monitor、ECG 或 SpO2)。開啟 Status Information Panel 以檢視描述文字。

7.10.3 中優先順序病患警告

中優先順序病患警告指示：

- 警告燈：黃色並中速閃爍。
- 警告標誌：黃色，位在警告來源的數值旁邊。
- 生命徵象值：黃色並閃爍。
 - 當值高於 MR400 可測到的範圍時，則顯示 **OVR**。
 - 當值低於 MR400 可測到的範圍時，則顯示 **UND**。
- 中優先順序聽覺指示。

警告文字	警告起因
High	生命徵象值高於警告上限。
Low	生命徵象值低於警告下限。
生命徵象值閃爍 OVR	生命徵象值高於 MR400 可測到的值。 (所有生命徵象，但 ECG 除外。ECG OVR 為高優先順序病患警告。)
生命徵象值閃爍 UND	生命徵象值低於 MR400 可測到的值。 (所有生命徵象，但 ECG 除外。ECG UND 為高優先順序病患警告。)

7.10.4 中優先順序技術警告

中優先順序技術警告指示：

- 警告燈：黃色並中速閃爍。
- 警告標誌：黃色，位在警告來源的數值旁邊。
- 生命徵象值：黃色並閃爍。3 個破折號 (---) 表示缺少資料。
- 中優先順序聽覺指示。

警告文字	警告起因
無文字 生命徵象數值僅顯示破折號 (---)	沒有可用的生命徵象資料。缺少資料。
Catheter Disconnected	偵測不到侵入式血壓導管。
Multiple Agents	- MR400 在呼吸階段偵測到一種以上的麻醉氣體，且 $MAC \geq 3$。當 $MAC < 3$ 時，此警告為低優先順序。 - 吸氣及潮氣末呼吸階段中的麻醉氣體是純的，但彼此不同。 - 您可以從一種麻醉劑變更為另一種。 - 某些碳氫化合物 (例如丙酮或甲烷) 會觸發此警告。
Transducer Faulty	MR400 偵測到侵入式血壓傳導器發生問題。
Transducer Not Present	MR400 偵測不到侵入式血壓傳導器。

7.10.5 低優先順序技術警告

低優先順序技術警告指示：

- 警告燈：藍色並持續亮起。
- 警告標誌：藍色，位在警告來源的數值旁邊。

- 低優先順序聽覺指示。

警告文字	警告起因
Bad Probe	SpO2 感測器故障。
Cal Error	MR400 偵測到溫度感測器校正錯誤。
Check CO2 Sampling Line	MR400 偵測到 CO ₂ 系統中的流量降低。
Check for CO2 Occlusion	取樣管線流量低於 40 ml/min，或集水杯可能已滿。
Check Probe	溫度感測器連接不當、過度彎折或已損壞。
CO2 Low Flow	取樣管線流量比該病患類型適用的取樣流量低 10%： • Adult：≤ 180 ml/min • Pediatric：≤ 180 ml/min • Neo：≤ 135 ml/min
CO2 Out of Range	CO ₂ 值高於 CO ₂ 上限。
CO2 Sensor Faulty	MR400 偵測到 CO ₂ 感測器發生錯誤。
CO2 Sensor Over Temp	CO ₂ 感測器溫度過高。
CO2 Warming Up	CO ₂ 模組正在暖機至作業溫度，會需要大約 2 分鐘。
CO2 Zero Required	校正 CO ₂ 模組。請參閱第 123 頁，「11.11 歸零 CO ₂ 」。
Communication Error	MR400 偵測到內部非侵入式血壓錯誤。停止使用非侵入式血壓，並聯絡維修中心。
Erratic	SpO2 扣夾或夾套的放置位置可能不恰當。或者，SpO2 感測器可能故障。
Expired Probe	MR400 偵測到溫度感測器有問題。
Hardware Error	MR400 偵測到配件硬體故障，一般是因為資料更新時間超過 30 秒。
Inflation Timeout	MR400 無法在限定時間內為非侵入式血壓壓脈帶充氣。
Interference	SpO2 扣夾或夾套可能需要調整位置或更換。 • 檢查病患身上的扣夾或夾套位置。 • 嘗試不同的肢體或位置。 • 確認 SpO2 模組在通道外。 • 調整 SpO2 模組位置。 • 更換扣夾或夾套。
Lead Fail	MR400 偵測到 ECG 導程或電極發生問題。 關於電極故障指示的解說，請參閱第 84 頁，「8.4 關於 ECG 波形和數值」。
Lead Saturation	ECG 輸入訊號太大以致無法處理。
Low Perfusion	SpO2 準確性可能因為低灌注而受影響。
Magnetic Field Too High	超出高斯限值。如果推車位置太靠近磁體，推車會因為磁場干擾而無法為電池充電。 請將推車移到離磁體遠一點的地方。請參閱第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」。
Measurement Failed	非侵入式血壓測量失敗。
Measurement Timeout	非侵入式血壓測量時間過久。
Module Not Calibrated	非侵入式血壓尚未校正。
Motor Speed Error	MR400 過於靠近 MR 磁體。

警告文字	警告起因
Multiple Agents	- MR400 在呼吸階段偵測到一種以上的麻醉氣體，且 MAC <3。當 MAC ≥3 時，此警告為高優先順序。 - 吸氣及潮氣末呼吸階段中的麻醉氣體是純的，但彼此不同。 - 您可將一種麻醉劑變更為另一種。 - 某些碳氫化合物 (例如丙酮或甲烷) 會觸發此警告。
No Probe	溫度感測器或 SpO2 感測器未正確連接至 MR400。
Noise	SpO2 系統雜訊過多。
Non-Pulsat	脈搏太弱。
O2 Sensor Fail	O2 感測器故障或過期。請更換 O2 感測器。
O2 Sensor Not Present	可能是 O2 感測器故障。
Occlusion	取樣管線阻塞。
Occlusion at Start	MR400 啟動時偵測到取樣管線阻塞。
Over Pressure	非侵入式血壓對該病患類型而言過高。
Performing CO2 Zero	此訊息會在 CO ₂ 感測器校正期間出現。
Persistent CO2 Occlusion	MR400 偵測到 CO ₂ 流量降低的時間超過 2 分鐘。
Pressure Correction	MR400 偵測到非侵入式血壓系統發生錯誤。
Probe Off	SpO2 配件的位置不正確。
Pulse?	脈搏資料有問題。
Residual Pressure	非侵入式血壓系統中有殘存壓力。請重新連接非侵入式血壓配件。
Searching	MR400 正在搜尋 SpO2 資料，過程可能需要 20 秒。
Wrong Probe	連接 MR400 的溫度感測器或 SpO2 感測器的類型不正確。

7.10.6 系統訊息

系統訊息會顯示在系統訊息區或標誌區中。

訊息文字	訊息起因
Alarm Light Paused 系統訊息區中的訊息	警告燈暫停 (且警告音關閉)。
Audio and Alarm Light Paused 系統訊息區中的訊息	警告音及警告燈均暫停。
Audio Off 系統訊息區中的訊息	警告音已靜音。
Audio Paused 系統訊息區中的訊息	警告音已暫停 (且警告燈關閉)。
CAUTION Magnet field too strong. Move monitor away from magnet. 系統訊息區中的訊息	MR400 太靠近磁體。
CO2 Zero in seconds CO2 標誌區中的通知標誌	此訊息包含一個從 120 秒開始倒數的計時器。此計時器可讓您知道距離下次自動歸零的時間。

訊息文字	訊息起因
Change NIBP Cuff NIBP 標誌區中的通知標誌	Patient Type 已變更，因此非侵入式血壓脈帶也應變更。
Check Alarm Volume 系統訊息區中的訊息	當您開啟推車，或從隨身碟載入使用者設定時，便會出現此通知。 聆聽 MR400 播放的範例警告音。確認音量夠大，足以提醒您警告發生。
ECG Test Signal ECG 標誌區中的通知標誌	ECG 測試訊號為開。
Overscale ECG 標誌區中的通知標誌	當 ECG 波形過大，以及 ECG 波形頂部被截斷 (切掉) 時，會在偵測到的 10 秒內顯示。請使用 Scale 設定縮小大小。請參閱第 97 頁，「8.15.1 刻度」。
Real Tones Disabled 系統訊息區中的訊息	當您調整警告音的音量時，警告音會在 MR400 播放範例音訊時被中止。 若要移除標誌，請關閉 Alarm Volume 選單。
Shutting Down 系統訊息區中的訊息	系統正在關閉。
Simulation 系統訊息區中的訊息	系統正在執行模擬。此訊息會持續顯示，直到您停止模擬為止。請參閱第 30 頁，「2.4.8.9 Administrative Settings 選單」
Suspended 系統訊息區中的訊息	系統已中止。此訊息會持續顯示，直到您恢復監視為止。請參閱第 63 頁，「7.3.7 關於快速存取按鈕及警告行為」。
Updating 系統訊息區中的訊息	系統正在召回使用者設定檔，或正在變更頻道。
WARNING Internal Battery Switch is turned off. Please turn on the switch and press "OK" to use internal batteries. 系統訊息區中的訊息	內部電池開關關閉。請參閱第 49 頁，「5.2.2.1 開啟及關閉備用電池」。

7.10.7 狀態資訊面板訊息

狀態資訊面板訊息可能包含狀態窗格中顯示的警告符號。

訊息文字、位置、指示	訊息起因
Battery OK Status Information Panel 中的訊息	電池沒有問題。無須採取任何行動。
Cannot Charge Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	MR400 無法安全地為電池充電。更換電池。如果問題持續存在，請聯絡維修中心。
Charging Status Information Panel 中的訊息	MR400 正在為電池充電。無須採取任何行動。
Charging Inhibited Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	電源供應器溫度過高。在電源供應器溫度降至可接受範圍之前，電源供應器無法為電池充電。

訊息文字、位置、指示	訊息起因
Communication Fail Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的純文字訊息	其中一個主電池插槽中的電池發生問題。更換電池。如果問題持續存在，請聯絡維修中心。
High magnetic field - Batteries are not being charged. Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	推車位於 5,000 高斯線內。請將推車移到離磁體遠一點的地方。
No Battery Status Information Panel 中的訊息	MR400 在其中一個主電池插槽中偵測不到電池。
Over Temperature Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	電池溫度過高，無法運作。更換電池。如果問題持續存在，請聯絡維修中心。
Overcharged Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	MR400 為電池充電時超過其最大電壓。更換電池。如果問題持續存在，請聯絡維修中心。
Printer Door Open Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	印表機門開啟。關上記錄器門。
Printer Hardware Error Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	MR400 偵測到所連接的印表機發生問題。
Printer Not Connected Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	MR400 偵測到所連接的印表機發生問題。請查看遠端監視器
Printer Option Not Installed Status Information Panel 中的訊息	連接至遠端監視器的印表機有問題。
Printer Paper Out Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	印表機紙張用完。裝上一捲紙。
Printer Ready Status Information Panel 中的訊息	印表機已準備就緒，可以進行列印。無須採取任何行動。
Reserve Batteries In Use Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	推車的主電池電量耗盡。推車正在使用備用電池。請插入充飽電的電池，或將推車接上電源以幫所有電池充電。
Slow Charging Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	推車是以交流電源運作。推車電池電量低，正在緩慢充電。
System Low Battery Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	推車的主電池及備用電池的總電量過低。請插入充飽電的電池，或將推車接上電源以幫所有電池充電。
Very Low Status 窗格中有警告符號，Status Information Panel 中的訊息	推車只能使用電池電量運作，已無剩餘的可用電力。將推車接上電源或更換電池。

8：監視 ECG

8.1 關於監視 ECG

MR 環境中的 ECG 監視不同於其他環境。一些主要差異如下：

- MRI 掃描器會產生電磁場，干擾 ECG 訊號。導線及電極的放置方式在 MR 環境中是不同的。
- 磁流動效應 (MHD) 會影響病患的血流。在某些病患身上，影響會很明顯。將病患移入通道中時，您可能會看到 T 波或 ST 段立即上升。您必須判定該上升是由於病患病況改變的變化，或是由於 MHD 效應所致。
- MR 環境存在射頻過熱的風險，此可能對病患造成傷害。配件可能會形成迴路，從而增加過熱的風險。迴路可為圓形、U 型或 S 型。迴路可能包括植入物。儘管 MR400 ECG 配件之設計已將過熱風險降至最低，但您仍必須遵守放置指示並監視病患過熱情況。請參閱第 92 頁，「8.11 ECG 導線和 ECG 模組的放置位置」。

8.2 ECG 安全

警告

- 心律不整、心跳紊亂、電刺激器操作、節律器及病患移動，均會導致心律讀數不準確。如果懷疑獲得的讀數有問題，請先透過 SpO2 感測器檢查病患的生命徵象。
- 速率計算器可能會在心臟停止跳動或一些心律不整狀況期間持續計算節律器速率。請勿完全依賴心率計算器的警告。請嚴密監視節律器病患。當 ECG 為心率來源時，在發生心臟停止跳動或某些心律不整狀況期間，心率計算器可能會持續計算節律器脈衝。
- 在心臟停止跳動或其他心律不整狀況期間，當 ECG 為心率來源時，MR400 可能會顯示不準確的心率資料。在這些事件期間，請將心率來源變更為 SpO2。檢查病患。藉由其他來源來確認心率。

8.3 監視裝有節律器之病患的 ECG

當 ECG 為心率來源時，在發生心臟停止跳動或某些心律不整狀況期間，心率計算器可能會持續計算節律器脈衝。當監視裝有「有條件適用 MR 環境」之節律器或電刺激器的病患時，請使用 SpO2 作為心率來源，以避免測量不準確。

8.4 關於 ECG 波形和數值

下面影像顯示 ECG 波形和數值的各個部分



部分		說明
1	ECG 波形	此處顯示 1 或 2 個 ECG 波形 (ECG 1 及 ECG 2)。
2		ECG 1 波形及標籤是根據 Trace A Lead 設定而定。ECG 2 標籤及波形是根據 Trace B Lead 設定而定。 請參閱第 96 頁，「8.15 ECG 選單」。
3	刻度指示	在波形上顯示 1-mV 訊號振幅。在理想情況下，波形應為此刻度大小的兩倍。波形至少要與此刻度等大。
4	標誌及趨勢圖區	此處顯示警告標誌及趨勢圖箭頭。請參閱第 59 頁，「7：警告」和第 141 頁，「14：趨勢圖與列印」。
5	ECG 標籤	選擇此標籤以開啟 ECG 選單。 請參閱第 96 頁，「8.15 ECG 選單」。
6	測量單位	顯示測量單位： BPM (每分鐘心跳數)。
7	心率值	顯示心率值。 - 當 MR400 不再測得資料時，該值會顯示 --- - 當值高於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 OVR。 - 當值低於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 UND。 如何變更心率來源，請參閱第 97 頁，「8.15.2 心率來源」。
8	控制指示	當 MRI 系統正在控制導程設定、梯度雜訊濾波及 T-Wave Suppression 時會顯示 Magnet Control 。 當 MRI 系統正在過濾 ECG 資料及控制導程設定、梯度雜訊濾波及 T-Wave Suppression 時會顯示 Magnet Filter 。
9	警告上下限	顯示心率警告的上限及下限。 選擇變更心率警告限值。請參閱第 59 頁，「7：警告」。
10	心率來源	顯示用於測量心率的來源。 請參閱第 97 頁，「8.15.2 心率來源」。
11	濾波器模式	顯示作用中的 ECG 濾波模式。 請參閱第 98 頁，「8.15.3 Filter Mode」。

部分	說明
12 電極故障指示	當 MR400 偵測到 ECG 導程連接中斷或電極故障時，會顯示 AAMI (美國醫療器材促進會) 電極故障指示。 以下列出這些指示，後接 IEC (國際電工委員會) 縮寫供您作為參考。螢幕上僅會顯示 AAMI 縮寫。 LL：左腿 (F) LA：左臂 (L) RA：右臂 (R)

8.5 監視 ECG 過程概述

步驟	動作	更多資訊
1	開啟 ECG 參數。選擇 Setup > Monitor > Parameters > ECG > On 。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」
2	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type，然後選擇類型。請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings，然後選擇設定檔。請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
3	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」
4	選擇導線及電極。	第 87 頁，「8.7 選擇 ECG 導線及電極對」
5	將導線連接至 ECG 模組及電極。	第 92 頁，「8.11 ECG 導線和 ECG 模組的放置位置」
6	識別電極要放在病患身上的位置。	第 89 頁，「8.9 識別電極放置部位」
7	做好病患準備工作並放上電極。	第 92 頁，「8.10 將電極放置在病患身上」
8	調整病患、導程導線及 ECG 模組的位置以進行掃描。	第 92 頁，「8.11 ECG 導線和 ECG 模組的放置位置」
9	評估 ECG 波形。將系統設定及定位調至最佳狀態。	第 94 頁，「8.12 最佳化 ECG 資料」
10	將病患及推車移入磁體室。	第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」
11	將病患滑入通道，並重新評估波形。解決任何問題。	第 94 頁，「8.12 最佳化 ECG 資料」
12	執行掃描。	第 95 頁，「8.13 在掃描期間監視 ECG」
13	中斷監視作業。	第 95 頁，「8.14 中斷監視 ECG」

8.6 ECG 監視要求

監視 ECG 需要滿足下列條件：

- ECG 監視功能已開啟。請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
- 已通電的 ECG 模組正與 MR400 推車使用相同頻道通訊。請參閱第 51 頁，「5.3 關於模組電源」和第 42 頁，「4.4 SpO2 及 ECG 模組通訊」。
- 根據第 87 頁，「8.7 選擇 ECG 導線及電極對」的 ECG 導線及電極對。
- ECG 皮膚準備凝膠。請參閱第 14 頁，「2.3 配件清單」。

8.6.1 關於 ECG 模組

ECG 模組可接收並處理來自 ECG 導線的訊號，然後該模組會將訊號傳輸至推車。

ECG 模組可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。

8.6.2 關於 ECG 導線

ECG 導線會將電流訊號從電極傳輸至模組。導線可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。

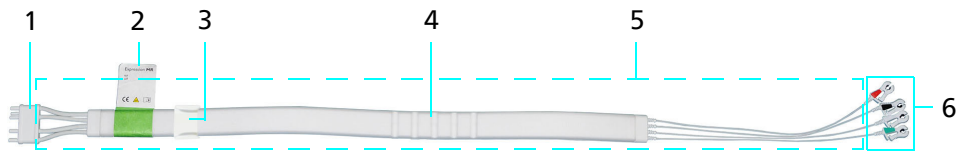
請勿對電線過度施力。收納導線時，請勿使其接觸地面。

警告

請勿在監視病患時使用導線夾。

小心事項

ECG 導線導程電線很脆弱。為避免損壞，請使用導程夾來接上及取下導程電線。



說明	
1	接頭
2	導線標籤
3	導線夾
4	導線幹線，含泡棉絕緣層
5	導程電線
6	導程夾

8.6.3 關於 ECG 電極

ECG 電極是貼在病患身上的導電貼片。其會將電流訊號從病患傳輸到導線。電極分成不同種類，以滿足每個病患的需求：多貼片、單貼片及新生兒專用。

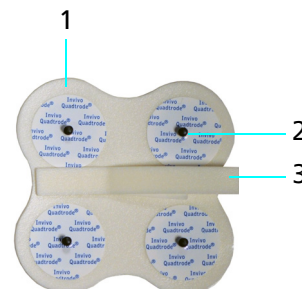
電極僅供單次使用。切勿重複使用。

小心事項

打開電極包裝後，請立即使用。

電極貼片的組成項目：

說明	
1	泡棉絕緣層
2	電極接點
3	導程固定架 (僅單貼片 ECG 電極)



8.7 選擇 ECG 導線及電極對

請按照下列方式選擇導線及電極對。

如果病患體重為 10 公斤 (22 磅) 或更輕，請將新生兒導線搭配新生兒電極使用。

說明	參考編號	電極影像
新生兒 ECG 3.0 導線 AAMI 新生兒 ECG 3.0 導線 IEC 新生兒 ECG 電極	989803193741 989803193771 989803179051	

如果病患體重為 10 公斤 (22 磅) 或更重，請將標準導線搭配單貼片電極使用。

說明	參考編號	電極影像
標準 ECG 3.0 導線 AAMI 標準 ECG 3.0 導線 IEC 單貼片 ECG 電極	989803193731 989803193761 989803179031	

如果病患體重為 10 公斤 (22 磅) 或更重，並且不易放置單貼片電極，請將寬型導線搭配多貼片電極使用。

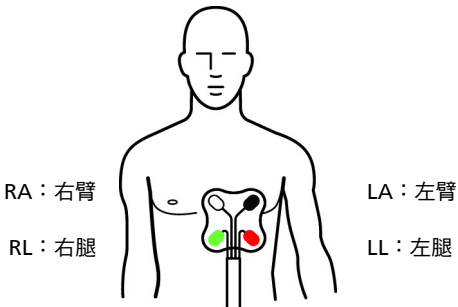
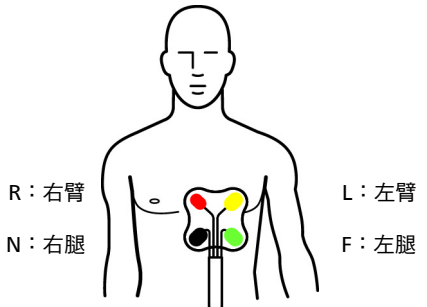
說明	參考編號	電極影像
寬型 ECG 3.0 導線 AAMI 寬型 ECG 3.0 導線 IEC 多貼片 ECG 電極	989803193721 989803193751 989803179041	

8.8 將 ECG 導線連接至模組及電極

AAMI (美國醫療器材促進會) 及 IEC (國際電工委員會) 的導線標籤及顏色彼此不同。

導線上的導程夾需參考電極接點。在 MR 環境中，將電極放置於靠近心臟位置。請參閱第 89 頁，「8.9 識別電極放置部位」的參考圖。

為協助您正確連接導程夾，下面影像顯示將扣夾放置於電極上的位置。

AAMI 導線連接	IEC 導線連接
 RA：右臂 RL：右腿 LA：左臂 LL：左腿	 R：右臂 N：右腿 L：左臂 F：左腿

若要將導線連接至模組及電極接點，請按照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查導線及模組。請勿使用受損的配件。
2	將 ECG 導程導線的接頭輕輕插入 ECG 模組上的導線連接埠。 
3	檢查電極及其包裝。 - 如果包裝損壞或過期，請丟棄電極。 - 如果電極損壞或乾掉，請丟棄電極。
4	擠壓扣夾以將其與電極接點連接。使用導程固定夾 (如有) 固定導程電線。

8.9 識別電極放置部位

MR 環境中的電極放置位置，不同於 MR 環境之外的放置位置。務必將電極放在心臟上，才能獲得最佳 ECG 效能。請勿將電極放在病患四肢上。

放置位置會根據病患類型而異：

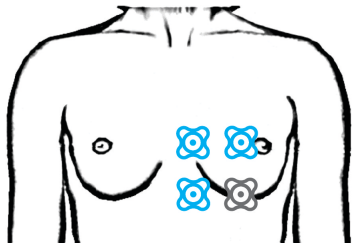
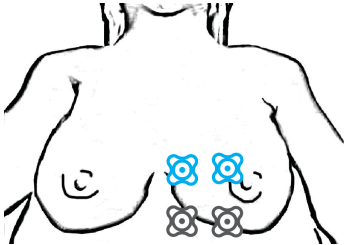
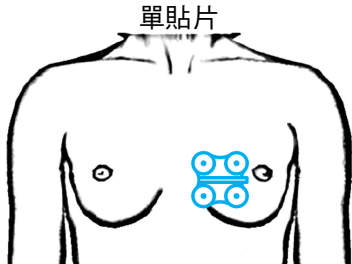
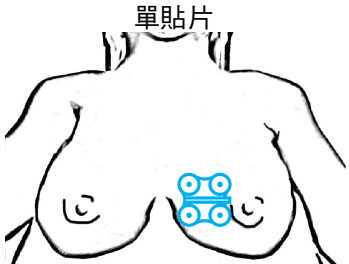
- 成人及小兒病患：將上方 2 個電極對齊第四肋間。
- 嬰兒及新生兒病患：將電極放在胸骨與第四肋間上的正中央。

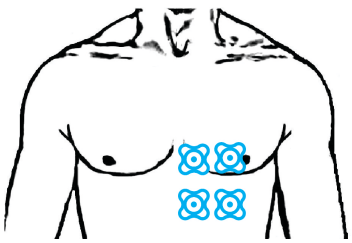
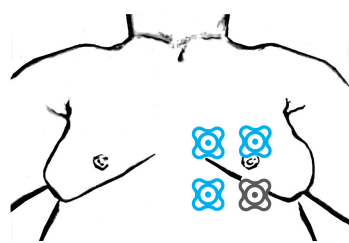
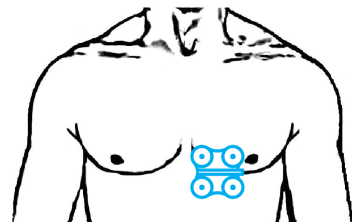
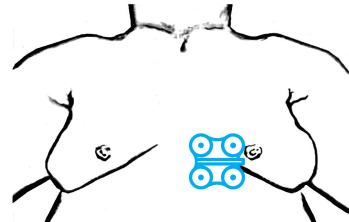
改變電極放置位置可能會影響 ECG 訊號，如下所示：

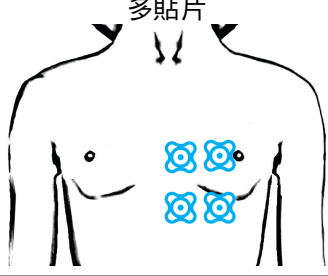
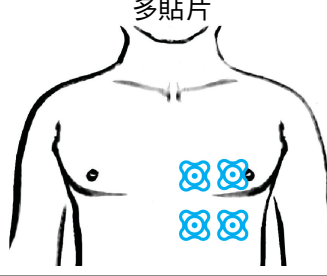
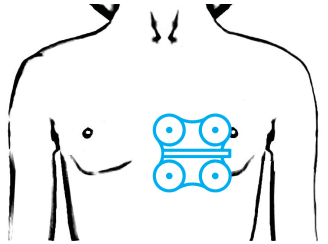
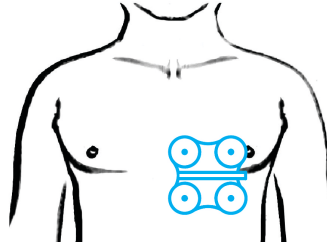
- 第四肋間上方：
 - 增加 T 波振幅
 - 增加對靜磁場 (B0) 效應的敏感性。
- 第四肋間下方：
 - 降低 T 波振幅
 - 增加電極與主動脈之間的距離
 - 降低對靜磁場 (B0) 效應的敏感性
 - 增加 ECG 波形振幅
- 靠近胸骨：
 - 更靠近胸骨：增加 ECG 波形振幅及呼吸雜訊。
 - 更遠離胸骨：降低 ECG 波形振幅及呼吸雜訊。

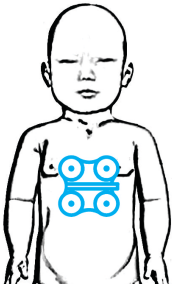
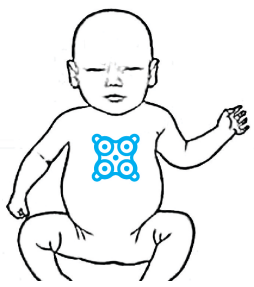
使用多貼片電極時，請讓電極相互靠近，以防止過多雜訊。

下面影像顯示如何根據病患類型放置電極，包括不同病患體型的慣用電極類型及位置。
灰色圖形表示放置在乳房下方的肋骨部位。

成人女性：平均體重	成人女性：過重
慣用 多貼片 	慣用 多貼片 
單貼片 	單貼片 

成人男性：平均體重	成人男性：過重
多貼片 	慣用 多貼片 
慣用 單貼片 	單貼片 

女孩	男孩
多貼片 	多貼片 
慣用 單貼片 	慣用 單貼片 

嬰兒和新生兒	
單貼片 	新生兒 

8.10 將電極放置在病患身上

警告

請確保電極及導線沒有接觸到其他導電零件，包括接地的導電零件。

小心事項

打開電極包裝後，請立即使用。

正確的部位準備及放置位置，對發揮最佳 ECG 效能至關重要。如果與皮膚接觸不完全，請丟棄電極並重複此過程。

請勿使用異丙醇擦拭皮膚。

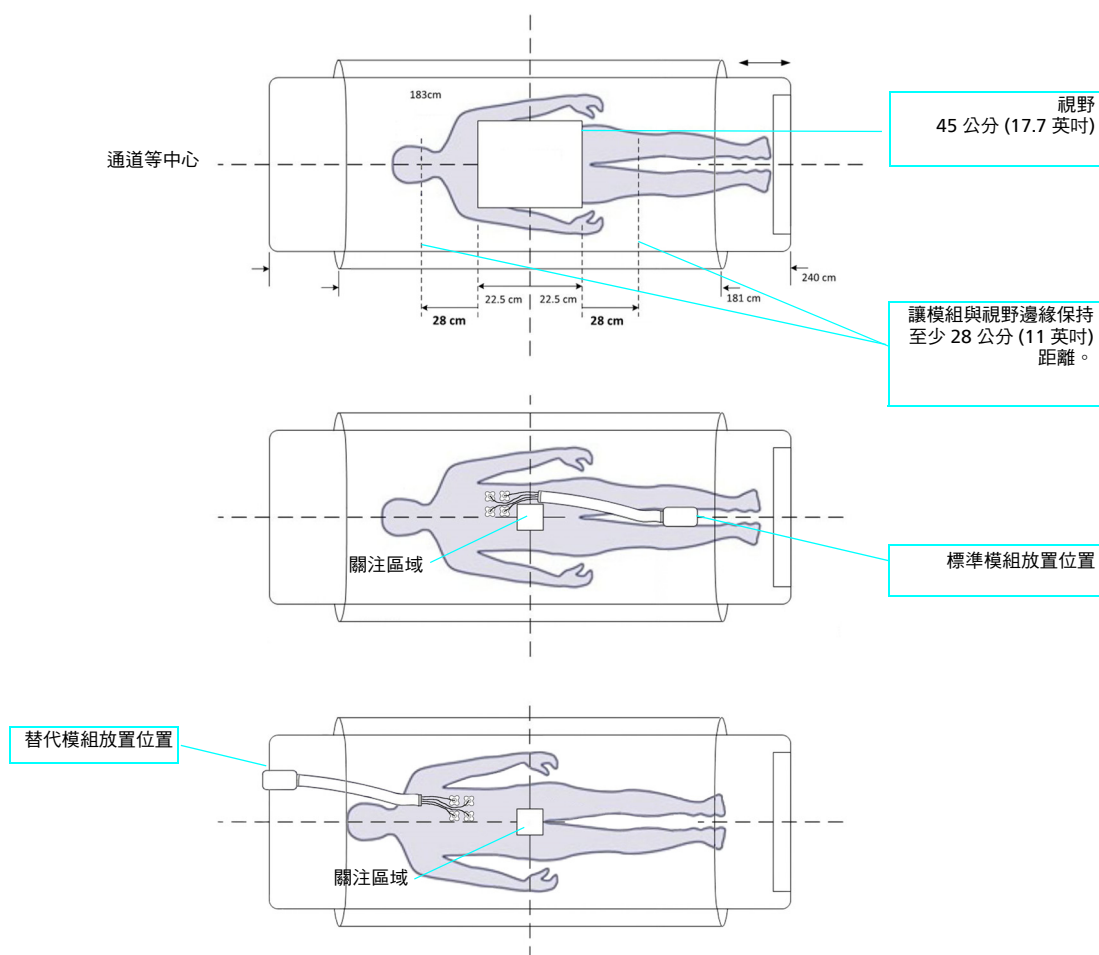
如何為病患的電極放置部位進行準備作業，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查電極。請勿使用受損的配件。
2	根據第 89 頁，「8.9 識別電極放置部位」，選擇放置部位。
3	去除放置部位上的所有毛髮。
4	將 ECG 皮膚準備凝膠 (REF 989803152291) 塗在紗布上。
5	利用紗布快速來回擦拭該區域 (皮膚可能會呈現粉紅色)。
6	用乾淨紗布去除多餘的凝膠。
7	將電極放置在病患身上。
8	檢查導程電線。確認電線沒有交叉或形成迴路。

8.11 ECG 導線和 ECG 模組的放置位置

您可以將 ECG 模組及導程導線放置在 MR 系統通道中。模組必須保持在距視野 28 公分 (11 英吋) 以外處。

下圖顯示 2 個模組放置位置選項：



若要放置 ECG 模組及導線，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	將導線及導程電線呈一直線排列。任何迴路 (圓形、U 型、S 型) 都可能造成過熱，可能對病患造成傷害。
2	確認導線不會接觸到通道。接觸到通道可能會造成過熱，可能對病患造成傷害。
3	確認導線不會接觸到裸露皮膚。為將震動降至最低，請為模組加裝襯墊。
4	盡可能將模組放置於通道外。 如果您必須將模組放置於通道內，請將其放在靠近病患的位置 (或放在病患身上)，且距離視野 28 公分 (11 英吋) 以外處。 確認模組位於距 MR400 9.1 公尺 (30 英吋) 的範圍內、位於同一間 MRI 操作室或同一間屏蔽室中，並且設定使用與推車相同的頻道。

8.12 最佳化 ECG 資料

將病患移入通道前，請先檢查 ECG 訊號。

查看波形振幅。QRS 複合波至少應與刻度指示 (1 mV) 的高度相同。在理想情況下，QRS 複合波應為刻度指示大小的兩倍。

每位病患對磁體的反應可能不同，這可能導致波形出現雜訊。當評估病患時，請綜觀所有生命徵象。如果您發現資料有問題，請用其他方法檢查病患的生命徵象。

電極放置位置、掃描類型、切片角度及切片厚度，均可能影響 ECG 效能。

下表列出可能的 ECG 疑難排解方法：

問題	建議的解決方法	參考章節
QRS 複合波太小，表示訊號微弱	- 更換電極。請確定確實遵循流程。 - 變更 Trace A Lead 或 Trace B Lead 設定。 導程檢視設定可以改變訊號振幅。	第 96 頁，「8.15 ECG 選單」 第 92 頁，「8.10 將電極放置在病患身上」
在掃描期間梯度雜訊增加	- 變更濾波器設定。 - 變更 Trace A Lead 或 Trace B Lead 設定。	第 98 頁，「8.15.3 Filter Mode」 第 96 頁，「8.15 ECG 選單」
導線或電極不正確	請務必使用正確的纜線及電極對。	第 87 頁，「8.7 選擇 ECG 導線及電極對」
ECG 導線導程損壞	檢查導線和導程，確認並未損壞。	第 88 頁，「8.8 將 ECG 導線連接至模組及電極」
電極過期或乾掉	請確認電極未過期或乾掉。	
電極放置不當 電極之間的距離過大	請務必根據圖示來放置電極。	第 89 頁，「8.9 識別電極放置部位」
產品含有酒精	請勿使用含酒精成分的產品擦拭病患。	第 92 頁，「8.10 將電極放置在病患身上」
ECG 導線和電極連接不正確	請確認您正確連接導線及電極。	第 88 頁，「8.8 將 ECG 導線連接至模組及電極」
ECG 模組位於視野內	將模組移至視野之外。	第 92 頁，「8.11 ECG 導線和 ECG 模組的放置位置」
MR 震動影響到 ECG 模組	將模組放置在附有襯墊的表面。	
模組距離等中心點太遠	讓模組靠近等中心點。	
導線太靠近線圈	將導線配置到離線圈遠一點的地方。	
模組或導線位於線圈內	將模組和導線重新放置到線圈外。	
MR400 位於 5000 高斯線內	將 MR400 移至 5000 高斯線外。	第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」
您將濾波器模式設定成 Monitor	在 MRI 程序進行期間，請勿使用 Monitor 濾波器。	第 98 頁，「8.15.3 Filter Mode」

問題	建議的解決方法	參考章節
磁體設定導致 ECG 資料不佳	變更磁體的設定。 可能影響 ECG 訊號的設定： • 回波時間 (TE) • 重複時間 (TR) • 反轉時間 (TI) • 影像平面方位 • 脂肪抑制 • 末梢神經刺激度 (PNS) • 梯度強度	請參閱磁體的使用說明。
儘管已進行疑難排解，但 ECG 訊號仍然不佳	請使用 SpO2 作為心率來源。 如何變更心率來源： 1. 選擇 ECG 標籤。 2. 在 ECG 選單中，依序選擇 HR Source 和 SpO2。	第 97 頁，「8.15.2 心率來源」

8.13 在掃描期間監視 ECG

警告

當使用導線或電極時，請限制 SAR 等級及掃描時間，以避免灼傷。

在掃描期間，請執行下列動作。

- 查看病患，確認不會發生過熱情況。
- 確認模組及導線的放置位置正確。
- 觀察 ECG 波形，並視需要調整。請參閱第 94 頁，「8.12 最佳化 ECG 資料」。
- 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。
- 如果您不慎摔落 ECG 模組或模組電池，請參閱第 156 頁，「16.8 測試摔過的模組」。

8.14 中斷監視 ECG

掃描完成後，將重複使用式配件及推車予以清潔及消毒。
將重複使用式配件存放在推車上。

1. 將電極從病患身上拔下。
2. 取出模組中的所有電池。將電池存放在電池充電器 (選購) 中。
3. 清潔並消毒推車、模組及導線。請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。
4. 使用導程夾來取下電極。根據當地法規丟棄電極。
5. 將導線纏繞收起並以導線夾固定，保持導線遠離地面。
6. 將模組 (在接上導線的狀態下) 滑入推車上的模組支架。



8.15 ECG 選單

使用 ECG 選單控制 ECG 監視功能。

若要開啟 ECG 選單，請選擇 ECG 標籤。

ECG 選單包含下列控制項：

控制項名稱	選項	說明
Trace A Lead	• Off (軌跡 B 原廠預設值) • I • II (軌跡 A 原廠預設值) • III • AVL • AVR • AVF	選擇您希望 MR400 在主畫面中顯示的波形。 -及- 選擇 MR400 用於建立此波形的導程。 Trace A Lead 設定 ECG 1 波形。 Trace B Lead 設定 ECG 2 波形。
Trace B Lead		
Scale	• Auto • 1x • 5x • 10x (原廠預設值) • 15x • 20x • 25x • 30x • 40x	選擇波形大小。 此設定不會改變訊號強度或訊號分析。 請參閱第 97 頁，「8.15.1 刻度」。
Gating Source	• ECG (原廠預設值) • Pulse	選擇閘訊號來源。 請參閱第 161 頁，「17：閘訊號」。
HR Source	• Auto • ECG (原廠預設值) • ABP • SpO2	選擇心率來源。 請參閱第 97 頁，「8.15.2 心率來源」。
HR Tone Source	• Off (原廠預設值) • QRS • SpO2	關閉心率音調或選擇來源。 此控制項與 Monitor Setup > Sound Adjust 選單及 SpO2 選單中的 HR Tone Source 相同。 當來源為 SpO2 時，音調會配合氧合狀況的變化而變高及變低。
Filter Mode	• Monitor • Default (原廠預設值) • Advanced 1 • Advanced 2	請參閱第 98 頁，「8.15.3 Filter Mode」。
Extreme HR	• Off • On (原廠預設值)	開啟極度心搏過緩及極度心搏過速警告。請參閱第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」。

控制項名稱	選項	說明
Pediatric ECG	- Off (原廠預設值) - On	MR400 新增了小兒演算法。當您選擇 Patient Type 時，MR400 會自動變更此設定，如下所示： Adult：自動關閉。您可變更設定。 Pediatric：自動開啟。您可變更設定。 Neo：自動開啟。您無法變更設定。
T-Wave Suppression	- Off (原廠預設值) - On	磁流動效應 (MHD) 抑制閘訊號，而造成 T 波過大時，開啟此選項可降低 T 波振幅。 當 Filter Mode 為 Monitor 時，此控制項會停用。 當 Magnet Control 為 Auto 時，此控制項會因磁體過濾訊號而停用。
Magnet Control	- Auto (原廠預設值) - Disabled	MRI 系統可控制導程設定、梯度雜訊濾波及 T-Wave Suppression。 請參閱 MRI 系統使用說明中的閘訊號指示。

8.15.1 刻度

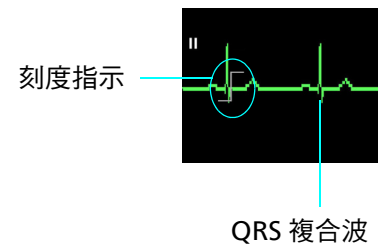
Scale 設定可改變螢幕上的波形大小。它不會改變訊號強度或訊號分析。

一般而言，**Auto** 設定對一般掃描已足夠。

如果此設定導致波形出現波峰扭曲或截掉，便會顯示 **Overscale** 標誌。縮小刻度。

如果監視的心率降至 40 BPM 以下，且刻度在 10mm/mV 以上，則刻度預設為 10mm/mV。

若要選擇刻度，請選擇 **ECG** 標籤。在 **Scale** 清單中，選擇刻度。



8.15.2 心率來源

選擇出現在 **ECG** 及 **SpO2** 數值中的心率來源。在 **ECG** 選單中的 **HR Source** 與 **SpO2**、**P1** 及 **P2** 選單中的 **HR Source** 相同。

有下列選項可用：

- **Auto**
MR400 會選擇報告有效病患資料且具有最高優先順序的第一個來源。如果來源在 10 秒內沒有產生有效資料，則 MR400 會選擇次高優先順序的來源。
 - **ECG** (最高優先順序)
 - **P1** (需要 ABP 標籤)
 - **P2** (需要 ABP 標籤)
 - **SpO2** (最低優先順序)
- **ECG**：將 ECG 設為來源。

- **ABP** 將名為 ABP 的侵入式血壓頻道設為來源。MR400 可能會提示您開啟侵入式血壓，並將血壓波形標籤設為 **ABP**。請參閱第 133 頁，「12.9 侵入式血壓選單」。
- **SpO2**：將 SpO2 設為來源。

注意- 脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的。SpO2 計算並非與正確偵測每個脈搏有直接關連。當脈搏速率很低或出現嚴重心律不整時，SpO2 脈搏速率可能與 ECG 心率不同。這並不表示 SPO2 值不準確。若您對測得的 SPO2 值有疑問，請使用體積描記波來評估訊號品質。

8.15.3 Filter Mode

警告

濾波器可能會移除節律器脈衝。當監視裝有節律器的病患時，請使用 SpO2 作為心率來源。

使用 **Filter Mode** 來變更 MR400 過濾 ECG 訊號的方式。**Filter Mode** 會在 **Magnet Control** 或 **Magnet Filter** 出現時停用。對於不需要心臟閘門控的簡單程序，請從預設的濾波器開始。如果出現梯度雜訊，請變更此設定。

- **Monitor：**
濾波器是依據 AAMI 及 IEC 規格。準備病患時使用。請勿在掃描期間使用。
- **Default**
針對 1.5T 及 3.0T MR 系統的大部分掃描提供最佳效能。
- **Advanced 1**
用於較高難度掃描的濾波器梯度。
- **Advanced 2**
不同類型的梯度濾波器。先嘗試 Advanced 1，再嘗試 Advanced 2。

若要在 **ECG 選單** 中選擇 **Filter Mode**，請選擇 **ECG 標籤 > Filter Mode**，然後選擇濾波器模式。

如果要在主畫面中選擇 **Filter Mode**，請選擇 **ECG Filter** 快速存取按鈕，然後選擇濾波器模式。

9：監視 SpO2

9.1 關於監視 SpO2

MR400 提供下列資訊：

- 功能性週邊血氧飽和濃度 (SpO2)
- 搏動波形 (體積描記)
- 從搏動波形導出的脈搏速率
- 灌注指數值

9.2 SpO2 監視安全

警告

- 以下情況可能造成 SpO2 值不準確及測量時間延長：
 - 血紅素功能異常 (例如一氧化碳血紅素或變性血紅素)
 - 動脈導管
 - 血管內靜脈注射管及血管內染劑濃度過高
 - 充氣的非侵入式血壓壓脈帶
 - 環境光源
 - 身體移動
 - 心律不整及心跳紊亂
 - 診斷測試
 - 電磁干擾
 - 電刀
 - 施用部位存在染劑或顏料
 - 扣夾、夾套或感測器位置不正確
 - 灌注不足
 - 監視 SpO2 時，請例行查看病患是否有過熱狀況。例行檢查扣夾或夾套是否正確定位。
 - 蓋住扣夾或夾套以阻擋環境光源。
 - 某些藥物可能會增加對 SpO2 感測器紅外線 LED 光源的敏感度。如果病患正在服用光敏性藥物，使用 SpO2 感測器時請定時檢查其皮膚完整性，以避免任何潛在傷害。
-

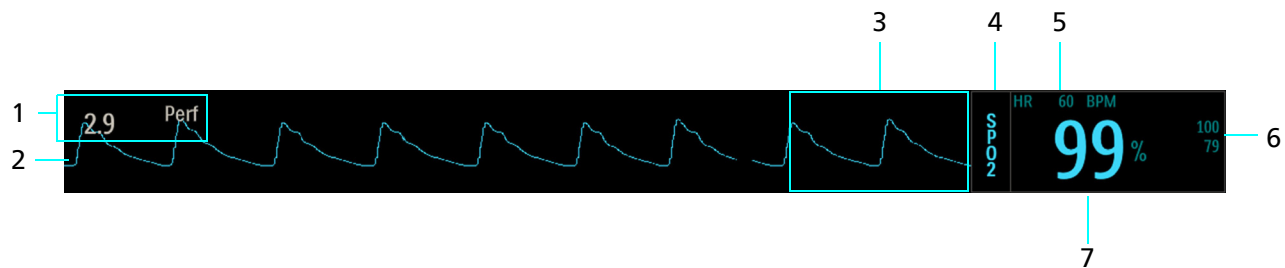
9.3 SpO2 準確性

監視 SpO2 時，扣夾或夾套的位置及環境條件均會影響參數的效能及運作。

SpO2 監視功能需要偵測到有效的脈搏，才能判定 SpO2 值及心率值。如果您發現讀數有問題，請用其他方法檢查病患的生命徵象。請參閱第 99 頁，「9.2 SpO2 監視安全」。

9.4 關於 SpO2 波形及數值

下面影像顯示 SpO2 波形及數值的各個部分。



部分		說明
1	灌注指數	顯示脈搏強度。請參閱第 100 頁，「灌注指數值」。
2	脈搏波形	顯示搏動波形或體積描記。
3	標誌及趨勢圖區	此處會顯示警告標誌。請參閱第 59 頁，「7：警告」。 此處會顯示趨勢圖指示。請參閱第 141 頁，「14：趨勢圖與列印」。
4	SpO2 標籤	選擇此標籤以開啟 SpO2 選單。 請參閱第 105 頁，「9.13 SpO2 選單」。
5	心跳速率	顯示心率值及測量單位。ECG 開啟時，此值會與 ECG 數值相符。 - 當 MR400 不再測得資料時，該值會顯示 --- - 當值高於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 OVR。 - 當值低於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 UND。 如何變更心率來源，請參閱第 97 頁，「8.15.2 心率來源」。
6	警告上下限	顯示 SpO2 警告的上限及下限。 選擇以變更 SpO2 警告限值。請參閱第 59 頁，「7：警告」。
7	SpO2 值	顯示週邊血氧飽和濃度百分比。

9.4.1 灌注指數值

當啟用時，灌注指數值是表示病患血流所產生的 SpO2 訊號的搏動部分。如果您需要脈搏流量變化的指示，請使用灌注指數值。您也可使用此值來檢查來自模組的 SpO2 資料品質。

灌注指數值	意義
大於 1.0	理想：讀數品質高
0.3 至 1.0	可接受：讀數品質良好
低於 0.3	最低限度：讀數品質不佳 施用部位的組織可能不透明、太厚或溫度太低。 - 調整施用位置，或改用其他部位。 - 檢查指甲是否過長、戴假指甲，或有擦指甲油。請卸掉所有指甲油，或重新放置施用物。 - 嘗試其他施用部位，例如腳趾。 - 嘗試摩擦肢體或保暖，以促進血液循環。

9.5 監視 SpO2 過程概述

步驟	動作	更多資訊
1	開啟 SpO2 參數。選擇 Setup > Monitor > Parameters > SpO2 > On 。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」
2	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type ，然後選擇類型。請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings ，然後選擇設定檔。請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
3	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」
4	選擇扣夾或夾套。	第 102 頁，「9.7 選擇 SpO2 扣夾或夾套」
5	將感測器連接到扣夾或夾套上。	第 38 頁，「3.5 將 SpO2 感測器接至 SpO2 模組」
6	放置扣夾或夾套。	第 103 頁，「9.9 扣夾或夾套的放置位置」
7	調整病患、感測器及 SpO2 模組的位置以進行掃描。	第 104 頁，「9.10 SpO2 模組及感測器的放置位置」 第 56 頁，「6.3 移動及放置推車位置」
8	執行掃描。	第 104 頁，「9.11 在掃描期間監視 SpO2」
9	將重複使用式配件及推車予以清潔、消毒並存放。	第 105 頁，「9.12 中斷監視 SpO2」

9.6 SpO2 監視要求

監視 SpO2 需要具備下列條件：

- SpO2 監視功能已開啟。請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
- 已通電的 SpO2 模組正與 MR400 推車使用相同頻道通訊。請參閱第 51 頁，「5.3 關於模組電源」和第 42 頁，「4.4 SpO2 及 ECG 模組通訊」。
- SpO2 感測器已連接至模組。請參閱第 38 頁，「3.5 將 SpO2 感測器接至 SpO2 模組」。
- SpO2 扣夾或夾套 第 102 頁，「9.7 選擇 SpO2 扣夾或夾套」。
- 所有重複使用式配件在使用前，均必須經過清潔及消毒。



9.6.1 關於 SpO2 模組

SpO2 模組從 SpO2 感測器接收訊號，處理訊號並將訊號傳輸至推車。

SpO2 模組可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。

9.6.2 關於 SpO2 感測器

SpO2 感測器從發光感測器前端，通過病患的附肢，將光傳送至接收感測器前端。感測器會收集血流及血氧飽和濃度等資料，再將該資料傳送至 SpO2 模組。

感測器含有容易破裂的光纖材質。為避免損壞，拿取感測器時務必小心。切勿將感測器彎曲至半徑小於 15 公釐 (0.6 英吋)。

感測器可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。

9.6.3 關於 SpO2 扣夾及夾套

SpO2 扣夾可讓感測器頭保持靠近病患皮膚。

扣夾可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。

SpO2 夾套可讓感測器頭保持靠近病患皮膚。

夾套僅供單次使用。切勿重複使用。

9.7 選擇 SpO2 扣夾或夾套

選擇扣夾或夾套時，應考慮扣夾或夾套與病患附肢是否適配。

- 扣夾或夾套應緊貼病患皮膚，以阻絕環境光源。
- 感測器前端應位於附肢的相反側。
- 扣夾或夾套不應太緊，以免阻礙血液循環。

說明	零件號碼	病患體重	身體部位
成人 SpO2 夾套 (20)	989803166551	超過 40 公斤	手指或腳趾
小兒 SpO2 夾套 (20)	989803166561	10 至 50 公斤	手指或腳趾
嬰兒 SpO2 夾套 (20)	989803166571	5 至 15 公斤	手指或腳趾
新生兒 SpO2 夾套 (20)	989803166581	1 至 5 公斤	足部、手部或腕部
成人 SpO2 扣夾	989803166531	超過 40 公斤	手指
小兒 SpO2 扣夾	989803166541	10 至 50 公斤	手指

9.8 將扣夾或夾套連接至感測器

若要將扣夾或夾套連接至 SpO2 感測器，請將感測器前端卡入扣夾或夾套的接頭上。

9.9 扣夾或夾套的放置位置

警告

- 請勿將扣夾、夾套或感測器放置在裝有動脈導管、靜脈注射管或非侵入式血壓壓脈帶的肢體末端上。不然，測量可能不準確。
- 為降低造成壓力性損傷的風險，請確認扣夾或夾套不會太緊，以免阻礙血液循環。

若要放置扣夾，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查模組、感測器及扣夾。請勿使用受損的配件。
2	擦除病患手指上的所有指甲油 (如有)。
3	打開扣夾，然後將其滑向指頭上方。
4	確認指頭在正中央，光源位於甲床上，且感測器前端位於相反側。
5	確認扣夾固定妥當，且血液循環充足。
6	蓋住扣夾以阻擋環境光源。
7	確認灌注指數高於 0.3。

若要放置成人、小兒或嬰兒用夾套，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查模組、感測器及夾套。請勿使用受損的配件。
2	擦除病患手指上的所有指甲油 (如有)。
3	撕下黏膠膠紙。
4	將夾套包覆指頭周圍。確認指頭在正中央，光源位於甲床上，且感測器前端位於相反側。
5	壓下以黏上夾套。
6	確認夾套固定妥當，且血液循環充足。
7	蓋住夾套以阻擋環境光源。
8	確認灌注指數高於 0.3。

若要放置新生兒用扣夾，請依照下列步驟。

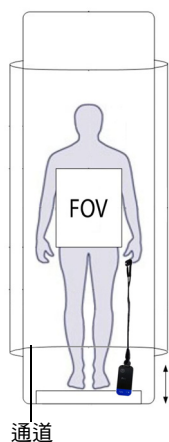
步驟	動作
1	檢查模組、感測器及夾套。請勿使用受損的配件。
2	撕下黏膠膠紙。
3	將鉸鏈置於手部、腕部或腳部的側面。避開手指及腳趾。

步驟	動作
4	將夾套包覆附肢，使其位於正中央，並盡可能讓感應器前端位於相反側。 感應器前端之間的角度應保持小於 45°。 
5	壓下以黏上夾套。
6	確認夾套固定妥當，且血液循環充足。
7	蓋住夾套以阻擋環境光源。
8	確認灌注指數高於 0.3。

9.10 SpO2 模組及感測器的放置位置

為發揮最佳效能，在 MR 磁體室內使用 SpO2 模組時應特別注意其位置，包括在末梢神經刺激度超過 80% 的激進性掃描程序。

若要放置 SpO2 模組及感測器，請依照下列步驟。



步驟	動作
1	確認 SpO2 模組位於距 MR400 9.1 公尺 (30 英呎) 的範圍內、位於同一間 MRI 操作室或同一間屏蔽室中，並且設定使用與推車相同的頻道。
2	選擇 Patient Type。 請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。
3	將 SpO2 模組放置在通道外。
4	旋轉每個感測器前端，使感測器盡可能保持筆直。確認感測器未形成圓圈、U 型或 S 型。
5	確認灌注指數高於 0.3。 若要改善灌注指數： - 為模組加裝襯墊 - 蓋住感應器以阻絕環境光線 - 重新放置感測器扣夾或夾套

9.11 在掃描期間監視 SpO2

在掃描期間，請執行下列動作。

- 查看病患，確認不會發生過熱情況。
- 確認模組、導線及扣夾或夾套的放置位置正確。請參閱第 104 頁，「9.10 SpO2 模組及感測器的放置位置」。
- 檢查病患的血液循環。
- 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。
- 檢查 SpO2 數值及波形，確認 SpO2 模組運作正常並在通訊中。

9.12 中斷監視 SpO2

掃描完成後，將重複使用式配件及推車予以清潔及消毒。將重複使用式配件存放在推車上。

1. 將病患身上的 SpO2 扣夾或夾套取下。
2. 取出模組中的所有電池。將電池存放在電池充電器中。
3. 清潔並消毒扣夾 (如有使用)、感測器及模組。請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。
4. 丟棄夾套 (如有使用)。
5. 將 SpO2 模組滑入推車上的模組支架中，讓 SpO2 感測器向下吊掛。
6. 將扣夾存放在配件籃中。



9.13 SpO2 選單

使用 SpO2 選單來控制波形、飽和度平均值、閘訊號、心率來源和音調，以及脫飽和警告。

若要開啟 SpO2 選單，請選擇 SpO2 標籤。

SpO2 選單包含下列控制項：

控制項名稱	選項	說明
Size	• 10% • 20% • 40% • 60% • 80% • 100% (原廠預設值)	選擇波形大小。 此設定不會改變訊號強度或訊號分析。
Averaging Time	• 5 Sec • 10 Sec (原廠預設值) • 15 Sec	選擇 MR400 用來計算飽和度平均值的時間跨度 (時間越長等於資料越多)。
Perfusion Index	• Off • On (原廠預設值)	顯示或隱藏灌注指數
Gating Source	• ECG (原廠預設值) • Pulse	選擇閘訊號來源。 請參閱第 161 頁，「17：閘訊號」。
HR Source	• Auto • ECG (原廠預設值) • ABP • SpO2	選擇心率來源。 請參閱第 97 頁，「8.15.2 心率來源」。

控制項名稱	選項	說明
HR Tone Source	• Off：(原廠預設值) 無視覺指示或音效 • QRS：心率來源是 ECG 生命徵象偵測到的 QRS。 • SpO2：心率來源是 SpO2 生命徵象。較高的值會發出較高的音調。較低的值則發出較低的音調。	開啟或關閉心跳指示和心跳速率聲音，然後選擇來源。 心跳指示會顯示在資訊列中。 此控制項與 Monitor Setup > Sound Adjust 選單及 SpO2 選單中的 HR Tone Source 相同。
Desat	• Off • On (原廠預設值)	關閉或開啟脫飽和警告。 當病患的血氧飽和濃度低於您選定的限值，且持續時間達到您選定的時間量 (Desat Time) 時，Desat 即會提醒您。 當與 Portal 5000 遠端監視器通訊時，請勿關閉脫飽和警告。如果您這麼做，該警告會自動重新開啟。請參閱第 59 頁，「7：警告」。
Desat Time	• 0 Sec • 5 Sec • 10 Sec • 15 Sec • 20 Sec (原廠預設值) • 25 Sec • 30 Sec	設定病患的血氧飽和度低於 Desat 限值的持續時間，超過此時間則發出 Desat 警告。 請參閱第 59 頁，「7：警告」。

10：監視非侵入式血壓

10.1 關於監視非侵入式血壓

MR400 使用振盪偵測方式測量並顯示收縮壓、舒張壓及平均動脈壓。MR400 會對戴在病患手臂或腿上的非侵入式血壓壓脈帶 (壓脈帶) 進行充氣。

下列情況可能會影響壓力測量結果：

- 測量部位
- 病患姿勢
- 運動
- 病患生理狀況
- 環境條件超出第 173 頁，「A.1 環境規格」所述的範圍。

10.2 非侵入式血壓之安全

警告

當您變更病患類型時，MR400 會重設壓脈帶充氣速率及壓力 (最高 180 mmHg)。為避免病患受傷，請選擇正確的病患類型。請參閱第 110 頁，「10.6 選擇病患類型」。

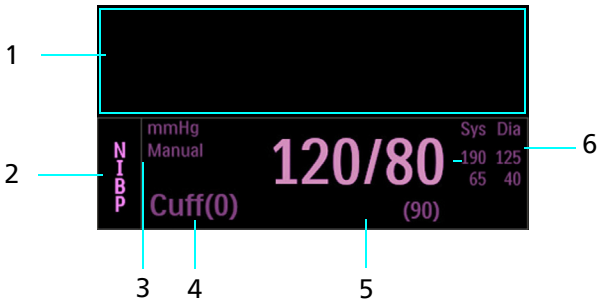
根據 IEC 80601-2-30 條款 201.7.9.2.101，NIBP 功能適用於電燒手術。請遵守下列警告：

警告

- 高頻電燒手術設備可能會干擾病患資料的收集。資料可能失準或遺失不到 10 秒時間，然後恢復正常。
 - 高頻電燒手術設備過載可能使 MR400 系統受損。
 - 請將電擊器及高頻電燒手術設備適當接地，否則可能造成安全危害，從而干擾 MR400 資料。
 - 高頻電燒手術設備可能造成病患灼傷。
-

10.3 關於 NIBP 數值

下面影像顯示非侵入式血壓數值的各個部分：



部分	說明
1	標誌及趨勢圖區 此處顯示警告標誌及趨勢圖箭頭。請參閱第 59 頁，「7：警告」和第 141 頁，「14：趨勢圖與列印」。
2	NIBP 標籤 選擇此標籤以開啟 NIBP 選單。 請參閱第 114 頁，「10.15 NIBP 選單」。
3	• mmHg 或 kPa • 手動或自動測量指示 • 顯示測量單位。 • 顯示測量類型是否為手動 (Manual)，或顯示距離下一次自動壓力測量的時間 (Next:)。
4	目前壓脈帶壓力或經過的時間 在測量期間，此欄位會顯示壓脈帶壓力。否則，此欄位會計算自上次自動測量後的時間 (Et)。
5	測量值 顯示最近一次壓力測量值。 • 當 MR400 不再測到資料時，該值會顯示 ---。 • 當值高於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 OVR。 • 當值低於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 UND。 收縮壓、舒張壓及平均值會一直顯示。若要選擇要放大的數字，請參閱第 114 頁，「10.15 NIBP 選單」。
6	警告上下限 顯示警告的上下限。 選擇以變更警告限值。 請參閱第 59 頁，「7：警告」。

10.4 監視非侵入式血壓過程概述

步驟	動作	更多資訊
1	開啟 NIBP 參數。選擇 Setup > Monitor > Parameters > NIBP > On。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」
2	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type，然後選擇類型。 請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings，然後選擇設定檔。 請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
3	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」

步驟	動作	更多資訊
4	選擇壓脈帶及壓力互連軟管。	第 110 頁，「10.7 選擇非侵入式血壓配件」
5	將壓脈帶及軟管連接至 MR400。	第 111 頁，「10.8 將壓脈帶及軟管連接至 MR400」
6	如果您想要自動測量，請選擇測量間隔 (選用)。	第 114 頁，「10.15 NIBP 選單」
7	將壓脈帶放在病患身上。	第 112 頁，「10.9 病患姿勢及壓脈帶位置」
8	開始測量。	第 113 頁，「10.11 開始和停止非侵入式血壓測量」
9	中斷監視作業。	第 114 頁，「10.14 中斷監視非侵入式血壓」

10.5 非侵入式血壓監視要求

監視非侵入式血壓需要滿足下列條件：

- 非侵入式血壓監視已開啟。請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
- 非侵入式血壓壓脈帶。請參閱第 110 頁，「10.7.1 選擇壓脈帶」。
- 壓力互連軟管。請參閱第 111 頁，「10.7.2 選擇壓力互連軟管」。

10.5.1 關於壓脈帶

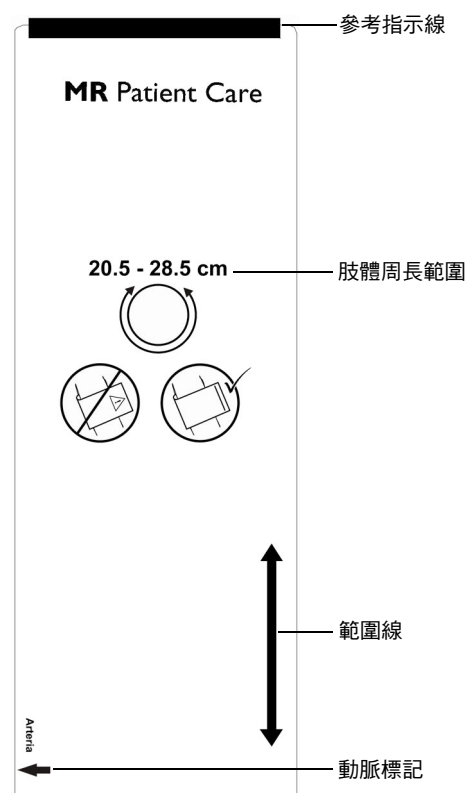
壓脈帶標籤上標有圓周長範圍。請選擇適合病患肢體圓周長的壓脈帶。請參閱第 110 頁，「10.7.1 選擇壓脈帶」。

當包覆病患肢體時，請將標示線置於範圍線內。請參閱第 112 頁，「10.9 病患姿勢及壓脈帶位置」。

請勿重複使用一次性壓脈帶。

使用前及用於下一位病患前，請先幫重複使用式壓脈帶 (多病患、多次使用) 進行清潔及消毒。請參閱第 149 頁，「15.5 清潔並消毒溫度感測器，供直腸及食道用」。

將壓脈帶與連接推車的壓力互連軟管連接。



10.5.2 關於壓力互連軟管

尺寸：成人及新生兒。

壓力互連軟管用於連接壓脈帶至推車。

軟管可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。請參閱第 148 頁，「15.3 清潔及消毒 MR400 推車及配件」。

10.6 選擇病患類型

警告

選擇正確的病患類型。監視新生兒病患時，請勿選擇成人病患類型。

當您變更病患類型時，MR400 的行為如下：

- 關閉自動測量。
- 顯示通知標誌，以提醒您更換壓脈帶。
- 重設起始壓脈帶充氣壓力及速率。
- 重設非侵入式血壓限值。

對於首次進行非侵入式血壓測量的新病患，MR400 會根據病患類型使用下列壓力及持續時間：

病患類型	起始充氣壓力	最大測量持續時間
Adult	165 ± 15 mmHg	180 秒
Pediatric	130 ± 15 mmHg	180 秒
Neo	100 ± 15 mmHg	90 秒

MR400 會根據同一病患的先前結果來調整後續測量。

若要選擇病患類型，請在資訊列上選擇 **Patient Type**，然後選擇下列病患類型之一：

- Adult
- Pediatric
- Neo

10.7 選擇非侵入式血壓配件

10.7.1 選擇壓脈帶

下表列出相容的壓脈帶及其圓周長範圍。請選擇適合病患肢體的壓脈帶。

壓脈帶圓周長範圍	說明	目錄編號
3.1 至 5.7 公分 (1.2 至 2.2 英吋)	新生兒尺寸 1 NBP 壓脈帶 (10)	989803183171

壓脈帶圓周長範圍	說明	目錄編號
4.3 至 8.0 公分 (1.7 至 3.1 英吋)	新生兒尺寸 2 NBP 壓脈帶 (10)	989803183181
5.8 至 10.9 公分 (2.3 至 4.3 英吋)	新生兒尺寸 3 NBP 壓脈帶 (10)	989803183191
7.1 至 13.1 公分 (2.8 至 5.2 英吋)	新生兒尺寸 4 NBP 壓脈帶 (10)	989803183201
10.0 至 15.0 公分 (3.9 至 5.9 英吋)	嬰兒尺寸 5 NBP 壓脈帶 (10)	989803183211
	嬰兒 NBP 壓脈帶	989803182611
	嬰兒 NBP 壓脈帶 (10)	989803182511
14.0 至 21.5 公分 (5.5 至 8.4 英吋)	小兒 NBP 壓脈帶	989803182621
	小兒 NBP 壓脈帶 (10)	989803182521
20.5 至 28.5 公分 (8.0 至 11.2 英吋)	小型成人 NBP 壓脈帶	989803182631
	小型成人 NBP 壓脈帶 (10)	989803182531
27.5 至 36.0 公分 (10.8 至 14.0 英吋)	成人 NBP 壓脈帶	989803182641
	成人 NBP 壓脈帶 (10)	989803182541
	成人長型 NBP 壓脈帶 (10)	989803182551
35.0 至 45.0 公分 (13.8 至 17.8 英吋)	大型成人 NBP 壓脈帶 (10)	989803182561
	大型成人長型 NBP 壓脈帶 (10)	989803182571
44.0 至 56.0 公分 (17.3 至 22 英吋)	大腿 NBP 壓脈帶 (10)	989803182581

10.7.2 選擇壓力互連軟管

請選擇適當尺寸的壓力互連軟管。新生兒壓脈帶連接至新生兒軟管。所有其他壓脈帶均連接至成人軟管。

10.8 將壓脈帶及軟管連接至 MR400

要將壓脈帶及軟管連接至 MR400 推車，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查壓脈帶及軟管是否損壞。請勿使用受損的配件。請依照當地法規丟棄受損的配件。
2	將互連軟管連接至 NIBP 連接埠。將軟管接頭插入，然後朝順時鐘方向旋轉。 

步驟	動作
3	將互連軟管連接至壓脈帶。將軟管接頭插入，然後朝順時鐘方向旋轉。
4	請確定軟管沒有扭曲或受擠壓等狀況。

10.9 病患姿勢及壓脈帶位置

警告

- 為避免病患受傷，請勿將非侵入式血壓壓脈帶放在有下列任一情況的四肢上：
 - 靜脈注射管
 - 動脈導管
 - 傷口
 - 需要血管內通路
 - 需要血管內治療
 - 動靜脈 (AV) 分流
 - 身體該側具有淋巴切除術病史或乳腺切除術病史
- 請將壓力互連軟管保持在距視野 6 公分之外處，以防出現影像假影。

步驟	動作
1	請選擇沒有靜脈注射管或動脈導管的肢體。
2	可能的話，請確保病患為： - 坐姿 - 雙腿未交叉 - 雙腳平放在地面上 - 背部及手臂受到支撐 - 安靜不動，並已放鬆 5 分鐘
3	壓脈帶放置位置如下： - 將動脈標記放在動脈上。 - 壓脈帶中央部位置於右心房同一高度處。 - 確認標示線在範圍線內。
4	請將壓力互連軟管保持在距視野 6 公分 (2.4 英吋) 以外處。
5	病患及壓脈帶均定位完成後，等待 5 分鐘再進行第一次讀取。

10.10 設定自動測量間隔

如需自動測量血壓，請開啟 **Auto Mode**，然後設定測量間隔。

步驟	動作
1	選擇 NIBP > Auto Mode > On 。
2	選擇 NIBP Interval 快速存取按鈕，然後選擇間隔時間。 如果 NIBP 參數為關閉狀態，則會出現一個對話方塊詢問您是否要將其開啟。 或者，選擇 NIBP > Interval ，然後選擇間隔時間。

10.11 開始和停止非侵入式血壓測量

自動測量：

在主畫面中，選擇 **NIBP Start/Stop** 快速存取按鈕以開始自動測量。

手動測量：

在主畫面中，選擇 **NIBP Start/Stop** 快速存取按鈕。每次想測量壓力時，請重複此步驟。

若要停止手動或自動測量血壓，請選擇 **NIBP Start/Stop** 快速存取按鈕。

10.12 最佳化非侵入式血壓資料

對於低脈衝振幅的病患，您可嘗試下列其中一種方法：

- 變更病患類型。
- 變更壓脈帶尺寸或放置位置。
- 關閉自動測量。

10.13 在掃描期間監視非侵入式血壓

警告

- 當監視非侵入式血壓時，請檢查下列項目：
 - 檢查管路。確認其沒有扭曲、受擠壓、受限縮，或其他會干擾病患血流的狀況。
 - 確認沒有洩漏狀況。
 - 確認您已正確連接並放置配件。
 - 檢查病患是否有循環不良狀況。頻繁或長時間測量可能對病患造成傷害。
 - 病患移動可能會造成資料失準或延長測量時間。
 - 查看病患，確認不會發生過熱情況。
-
- 請知悉，壓脈帶頻繁充氣或消氣可能造成紫斑、局部缺血或神經病變。
 - 對於預期之外的資料，請比對其他生命徵象測量值來進行確認。
 - 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。

10.14 中斷監視非侵入式血壓

掃描完成後，請將重複使用式配件及推車進行清潔、消毒並妥善存放：

1. 從病患身上取下壓脈帶。保持軟管和壓脈帶連接妥當。
2. 幫推車、軟管及重複使用式壓脈帶 (如有使用) 進行清潔並消毒。請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。
3. 請丟棄一次性壓脈帶 (如有使用)。
4. 將重複使用式壓脈帶及軟管存放在配件籃中。

10.15 NIBP 選單

使用 **NIBP** 選單來設定自動測量間隔、開啟自動測量，以及選擇值格式。

若要開啟 **NIBP** 選單，請選擇 **NIBP** 標籤。

NIBP 選單包含下列控制項：

控制項名稱	選項	說明
Interval	• 1 Min • 2 Min • 3 Min (原廠預設值) • 5 Min • 10 Min • 15 Min • 20 Min • 30 Min	選擇自動測量間隔。 (需要開啟 Auto Mode 。) 此設定與 NIBP Interval 快速存取按鈕相同。
Auto Mode	• Off (原廠預設值) • On	選擇以開啟或關閉自動測量。當變更病患類型時，MR400 會關閉 Auto Mode 。
Format	• Sys/Dia (原廠預設值) • Mean	選擇您希望放大顯示的值。3 個值都會一直顯示。

10.16 變更非侵入式血壓的測量單位

當您使用遠端監視器並變更測量單位時，單位會立即變更。但是數值要在 2 秒後才會反映出新單位。這 2 秒內先別進行列印。

若要變更測量單位，請按照下列步驟。

步驟	動作
1	在主畫面中，選擇 Setup > Monitor > System Settings > Pressure Units 。
2	選擇單位： • mmHg (原廠預設值) • kPa

10.17 校正非侵入式血壓

非侵入式血壓系統應每年校正一次。如需更多資訊，請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。

11：監視氣體及呼吸速率

11.1 關於氣體及呼吸速率監視

MR400 可測量 FiCO_2 (二氧化碳吸入分率)、 etCO_2 (潮氣末二氧化碳)，及呼吸速率。

如果您的系統包含麻醉監視功能，則 MR400 也會測量麻醉氣體、氧氣及氧化亞氮。

值會分別顯示在主畫面中的 4 個位置：

- 二氧化碳監測儀波形及數值：請參閱第 118 頁，「11.3 關於 CO_2 波形和數值及 RESP 數值」。
- 呼吸速率數值：請參閱第 118 頁，「11.3 關於 CO_2 波形和數值及 RESP 數值」。
- 麻醉氣體數值：請參閱第 119 頁，「11.4 關於麻醉劑數值」。
- 氣體數值：請參閱第 120 頁，「11.5 關於氣體數值」。

11.2 氣體及呼吸監視安全

警告

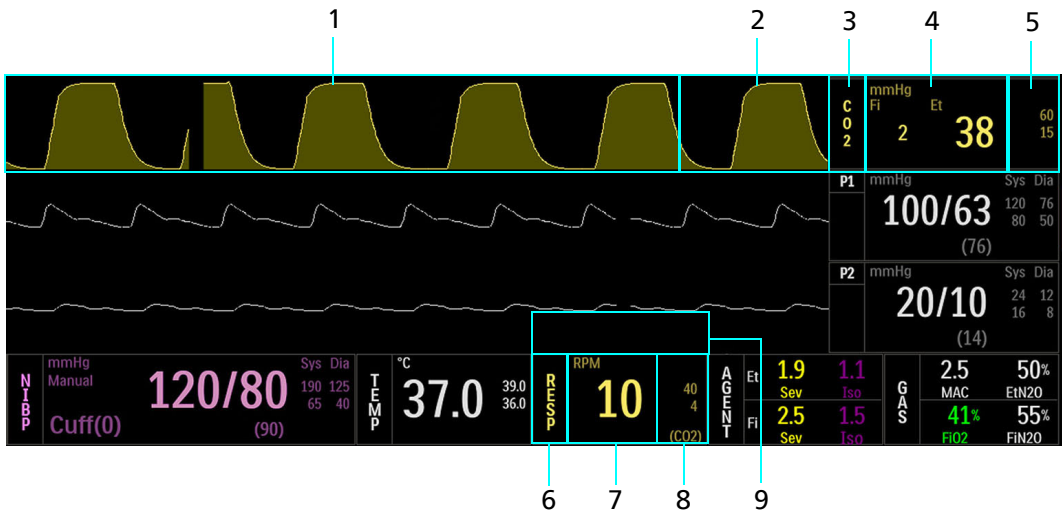
- 檢查病患迴路及取樣管線的所有零件。確認所有零件均未阻塞且未損壞。確認沒有洩漏狀況。
- 病患呼吸中所含的酒精，可能會改變麻醉氣體資料。
- 當取樣氣體被送回推車時，存在病患交互感染的風險。
- 取樣管線中或室內的氣體及蒸氣，可能會改變麻醉氣體資料。
- 使用前請先讓系統暖機。開啟 CO_2 參數後等待 2 分鐘，而開啟 AGENT 參數後則等待 10 分鐘。
- MR400 可能無法安全有效地偵測窒息狀況，尤其是對新生兒及早產兒病患。
- 請確認病患的呼吸與 CO_2 波形相符。
- 請確認鼻式套管保持在鼻式套管使用說明中所規定的位置。

小心事項

- 每 12 個月應使用校正過的流量計直接測量，以驗證 CO_2 流速的準確性。若發生內部滲漏的情況，可能在系統內部造成凝結。如果疑似發生滲漏，或如果觀察到冷凝現象，請停止使用並聯絡技術支援。請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181) 中所列的年度維修要求。

11.3 關於 CO₂ 波形和數值及 RESP 數值

下面影像顯示二氧化碳監測儀波形的各個部分及相關數值：

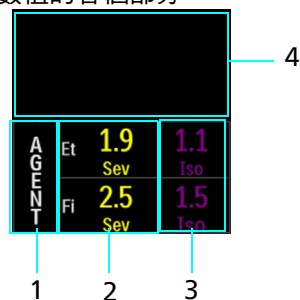


部分	說明
1	CO₂ 波形 以波形方式顯示病患的 CO₂ 值。
2	標誌及趨勢圖區 此處會顯示 CO₂ 警告標誌。請參閱第 59 頁，「7：警告」。 此處會顯示 CO₂ 趨勢圖指示。請參閱第 141 頁，「14：趨勢圖與列印」。
3	CO₂ 標籤 選擇此標籤以開啟 CO₂ 選單。 請參閱第 126 頁，「11.15 CO ₂ 選單」。
4	• FiCO₂ • etCO₂ • CO₂ 測量單位 • 呼吸速率 (當您新增氣動式呼吸速率感測器，並變更視窗底部的 RESP 值來源時) 顯示 FiCO ₂ 及 etCO ₂ 值及測量單位。 • 當 MR400 不再測得資料時，該值會顯示 --- • 當值高於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 OVR。 • 當值低於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 UND。 若要變更測量單位，請選擇 Setup > Monitor > System Settings > Gas Units 。請參閱第 28 頁，「2.4.8.7 System Settings 選單」。 當此處顯示呼吸速率時，請使用此呼吸資料來監視病患的呼吸狀況。請勿使用出現在 RESP 標籤旁的資料。這 2 個呼吸速率可能不同。 資料來源指示顯示如下： • (CO₂)：呼吸速率的來源是取樣管線。 • (Bel)：呼吸速率的來源是氣動裝置。
5	CO₂ 警告上下限 顯示 FiCO ₂ 及 etCO ₂ 警告的上下限。 選擇以變更警告限值。 請參閱第 59 頁，「7：警告」。
6	RESP 標籤 選擇此標籤以開啟 RESP 選單。 請參閱第 127 頁，「11.16 呼吸選單」。

部分	說明
7 呼吸率	顯示來自取樣管線或來自輔助氣動裝置的呼吸速率。請勿使用輔助氣動裝置資料來監視病患。 - 當 MR400 不再測得資料時，該值會顯示 --- - 當值高於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 OVR。 - 當值低於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 UND。 如果您要使用輔助氣動裝置，請參閱 MRI 系統使用說明。 如果您要變更此處顯示的呼吸速率，請參閱第 127 頁，「11.16 呼吸選單」。
8 - 呼吸速率警告上下限 - 資料來源指示	顯示 CO2 (RESP) 警告的上下限。 選擇以變更警告限值。 資料來源指示顯示如下： (CO2)：呼吸速率的來源是取樣管線。 (Bel)：呼吸速率的來源是氣動裝置。
9 趨勢圖區	此處會顯示 CO2 趨勢圖指示。請參閱第 141 頁，「14：趨勢圖與列印」。

11.4 關於麻醉劑數值

下面影像顯示麻醉劑數值的各個部分。



部分	說明
1 AGENT 標籤	選擇以開啟 MAC 視窗。
2 主要麻醉劑	顯示主要麻醉劑的相關資訊： - 氣體類型 - 潮氣末濃度：體積百分比 - 吸入分率濃度：體積百分比
3 次要麻醉劑	顯示次要麻醉劑的相關資訊： - 氣體類型 - 潮氣末濃度：體積百分比 - 吸入分率濃度：體積百分比
4 警告標誌區	此處會顯示警告標誌。請參閱第 59 頁，「7：警告」。

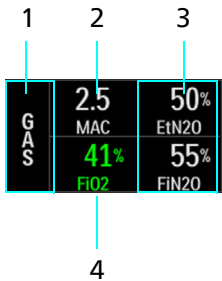
氣體縮寫及顏色為：

麻醉氣體	縮寫	顏色
Desflurane (地氟醚)	Des	淡藍色
Enflurane (恩氟烷)	Enf	橘色

麻醉氣體	縮寫	顏色
Halothane (溴氯三氟乙烷)	Hal	粉紅色
Isoflurane (異氟烷)	Iso	紫色
Sevoflurane (七氟烷)	Sev	黃色

11.5 關於氣體數值

下面影像顯示氣體數值的各個部分。



部分		說明
1	Gas 標籤	選擇以開啟 MAC 視窗。
2	MAC	顯示總 MAC (請參閱第 127 頁，「11.17 MAC 視窗」)
3	N2O	顯示 EtN ₂ O 及 FiN ₂ O 百分比。
4	FiO2	顯示 FiO ₂ 百分比。

11.6 監視呼吸過程概述

步驟	動作	更多資訊
1	將 MR400 連接至氣體淨化系統。	第 122 頁，「11.8 連接至氣體淨化系統」
2	開啟參數。選擇 Setup > Monitor > Parameters 。選擇參數，然後選擇 On 。 哪些參數可用取決於所購買的系統。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」
3	開啟 CO2 參數後等待 2 分鐘，而開啟 AGENT 參數後則等待 10 分鐘。	
4	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type ，然後選擇類型。請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings ，然後選擇設定檔。請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
5	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」
6	選擇取樣管線。	第 122 頁，「11.9 選擇取樣管線」

步驟	動作	更多資訊
7	將取樣管線連接至推車上及病患身上。	第 122 頁，「11.10 連接取樣管線」
8	掃描病患。	第 124 頁，「11.12 在掃描期間監視 CO ₂ 及氣體」
9	中斷監視作業。	第 124 頁，「11.13 停止監視 CO ₂ 及氣體」

11.7 呼吸監視要求

要求	參考資料
取樣管線適合您的系統。	請參閱第 14 頁，「2.3 配件清單」。
您已將 MR400 連接至氣體淨化系統。	請參閱第 12 頁，「2.2.4.1 後面板的各個部分」。
您已開啟 CO2 或 AGENT (僅在監視麻醉、氧氣或氧化亞氮時) 參數。	請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
沒有出現 CO2 Warming Up 系統訊息。如果出現訊息，請等待 2 分鐘 (當監視麻醉時則為 10 分鐘)。	請參閱第 77 頁，「7.10.5 低優先順序技術警告」。
經校正的氧氣感測器 (當監視氧氣時)。	請參閱第 157 頁，「16.9 更換氧氣感測器」。
集水杯 (當監視麻醉時)	請參閱第 125 頁，「11.14 更換集水杯」

11.7.1 關於取樣管線

取樣管線會將病患的呼吸樣本傳送至推車，供二氧化碳監測儀及氣體分析之用。分岔式取樣管線也可遞送氧氣。請參閱取樣管線的使用說明。取樣管線僅供單次使用。切勿重複使用。請勿清潔或消毒取樣管線。

11.7.2 關於氧氣感測器

氧氣感測器可測量病患呼吸中的氧氣濃度。如需安裝及校正之指示，請參閱第 157 頁，「16.9 更換氧氣感測器」。您的系統可能不含氧氣感測器。

11.7.3 關於集水杯

集水杯是為了保護推車防範潮濕、分泌物、細菌污染及灰塵。請參閱集水杯的使用說明。若要更換，請參閱第 125 頁，「11.14 更換集水杯」。您的系統可能不含集水杯。

11.8 連接至氣體淨化系統

警告

請勿阻擋廢氣接口。

小心事項

檢查氣體淨化系統的管線是否發生劣化。如果發現劣化狀況，請更換管線。

請使用符合下列直徑要求的標準廢氣管路：

- 外徑 3.175 公釐 (0.125 英吋)
- 內徑 1.6 公釐 (0.063 英吋)

將廢氣管從廢氣接口連接至氣體淨化系統。整理管路以避免絆倒危險。



11.9 選擇取樣管線

選擇適合病患狀況及 MR400 系統類型的配件。請查閱配件的使用說明。

當推車包含麻醉監視功能時，請將取樣管線連接至集水杯。若無，則將取樣管線連接至 CO₂ 取樣埠。請參閱第 14 頁，「2.3 配件清單」。

取樣管線類型	用途
附鼻式套管的取樣管線	etCO ₂ 取樣
附鼻式套管的分岔式取樣管線	etCO ₂ 取樣及輸送氧氣
附呼吸道轉接器的取樣管線	連接病患迴路，供 etCO ₂ 取樣用 (連接至不含集水杯的系統)
每端均附有 Luer 接頭的取樣管線	連接病患迴路，供 etCO ₂ 取樣用 (連接至含有集水杯的系統)

11.10 連接取樣管線

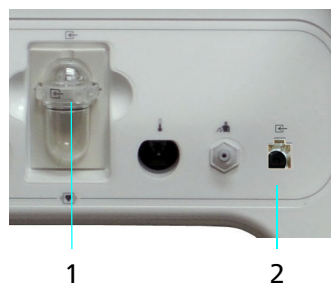
警告

- 檢查取樣管線及迴路。確保它們的放置位置正確。
- 若取樣或呼吸系統有滲漏狀況，可能造成資料不準確。

小心事項

- 為避免損壞裝置，所有連接處切勿鎖太緊。
- 查看取樣管線。確認它們已正確連接。

若要將取樣管線連接至病患身上及推車上，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查取樣管線。請勿使用受損的配件。
2	如果您的系統包含麻醉監視功能，請將取樣管線連接至集水杯 (1)。順時針方向轉動以鎖緊接頭。 若無，則將取樣管線連接至 CO₂ 取樣埠 (2)。 
3	如果您的系統包含麻醉監視功能，請讓 MR400 取樣室通風至少一分鐘。查看 FiO₂ 值。如果約為 21%，則前往下一個步驟。 如果 FiO₂ 不是 21%，則更換氧氣感測器。請參閱第 157 頁，「16.9 更換氧氣感測器」。如果問題持續存在，請聯絡維修中心。
4	捏住取樣管線 5 秒，並確認是否出現 Check for CO2 Occlusion 警告。 如果沒有出現警告，則檢查所有連接處是否有滲漏，然後再重新測試一次。如果問題持續存在，請聯絡維修中心。
5	連接至病患迴路： - 附有取樣埠的迴路：將取樣管線連接至迴路上的取樣埠。順時針方向轉動以鎖緊接頭。 - 呼吸道轉接器：將轉接器放在病患迴路的近端。 - 鼻式套管：將鼻式套管連接至病患的鼻子。請參閱鼻式套管的使用說明。
6	如果病患需要氧氣，請將分岔式鼻式套管的氧氣管線連接至供氧來源。

11.11 歸零 CO₂

警告

- 為避免資料不準確，請將 MR400 在通風良好處進行歸零。
- MR400 只有在二氧化碳監測儀系統暖機完畢後，才可手動歸零。將 CO₂ 配件連接至推車並開啟 CO₂ 或 AGENT 參數後，請稍候 10 分鐘。
- MR400 會在下列情況下中止自動校正：
 - 在高或中優先順序氣體警告期間。
 - 當 Apnea 警告發生時，MR400 會中止校正。解除警告 5 分鐘後，MR400 會恢復自動校正。
 - 當 CO₂ 呼吸速率資料喪失達 30 秒時，MR400 會中止校正。在呼吸速率恢復 5 分鐘後，MR400 會恢復自動校正。

11.11.1 自動歸零

當您監視麻醉時，MR400 可能會自動校正 (歸零) 系統。

當歸零程序需超過 30 秒時，會出現一則通知標誌，開始倒數直到歸零為止。訊息為：
CO2 Zero in <計時器> seconds。

當 MR400 將系統歸零時，此訊息會變成 **Performing CO2 Zero**。

MR400 可能會在例如下列情況下自動歸零：

- 更換麻醉氣體。
- 將高氣體濃度變更為低氣體濃度，或關閉氣體。當濃度變化達 200% 時，MR400 會對二氧化碳監測儀系統進行校正，並在 30 秒內達到完全準確性。
- 大約每 4 小時
- 當系統溫度變化超過 1°C (1.8°F) 時。

MR400 會在下列情況下中止自動校正：

- 在高或中優先順序氣體警告期間。
- 當 Apnea 警告發生時，MR400 會中止校正。解除警告 5 分鐘後，MR400 會恢復自動校正。
- 當 CO₂ 呼吸速率資料喪失達 30 秒時，MR400 會中止校正。在呼吸速率恢復 5 分鐘後，MR400 會恢復自動校正。

11.11.2 手動歸零

開啟監視功能後，先讓系統暖機 10 分鐘，再進行手動歸零。

若要校正二氧化碳監測儀系統，請選擇 **CO2** 標籤，然後選擇 **Zero Cal**。

11.12 在掃描期間監視 CO₂ 及氣體

掃描期間：

- 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。
- 如果發現值有問題，在調整氣體輸送前，請先檢查病患身上的連接狀況、管路，以及與推車、麻醉裝置及氣罐的連接狀況。
- 麻醉劑測量值會在偵測到的 22 秒內顯示。
- 檢查取樣管線是否吸入分泌物。如果出現分泌物，請更換管線。

11.13 停止監視 CO₂ 及氣體

警告

鼻式套管、取樣管線及呼吸道轉接器均為一次性配件。請依照當地的感染性廢棄物法規，予以丟棄。請參閱第 160 頁，「16.15 丟棄 MR400」。

警告

請在每位病患之後檢查集水杯。當集水杯水滿時將其丟棄。請勿嘗試清洗或重複使用集水杯。請依照當地的感染性廢棄物法規，予以丟棄。

若要延長過濾器及泵浦的壽命，請關閉 CO2 參數。請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。

若要從 CO2 連接埠拆下取樣管線，請按下卡榫並將接頭從連接埠中拉出。請將取樣管線作為感染性廢棄物丟棄。

若要從集水杯拆下取樣管線，請逆時針方向轉動接頭，然後將其拆下。請將取樣管線作為感染性廢棄物丟棄。

檢查集水杯。如果已滿，請更換。請參閱第 125 頁，「11.14 更換集水杯」。

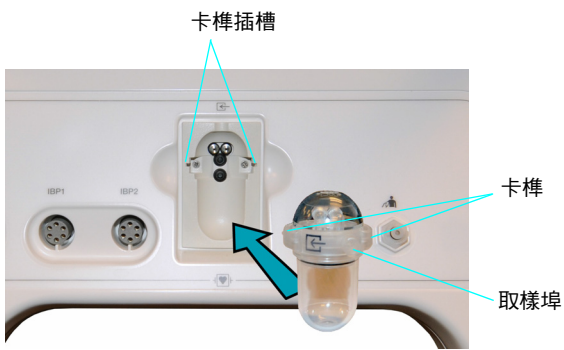
11.14 更換集水杯

警告

當集水杯水滿時將其丟棄。請勿嘗試清洗或重複使用集水杯。液體不慎流進推車內部，可能會影響氣體測量。

若要更換集水杯，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	如有連接取樣管線，請從集水杯上的取樣埠拆下管線。
2	緊壓卡榫，然後從杯座中拉出集水杯。請依照當地的感染性廢棄物法規，丟棄集水杯。 

步驟	動作
3	放置新的集水杯，並將取樣埠面朝您。將卡榫插入卡榫插槽。確定聽到2 聲咔聲。 
4	將取樣管線連接至取樣埠。

11.15 CO2 選單

使用 CO2 選單以控制波形、控制窒息警告，以及校正二氧化碳監測儀系統。

若要開啟 **CO2** 選單，請選擇 **CO2** 標籤。

CO2 選單包含下列控制項：

控制項名稱	選項	說明
Size	• 40 mmHg (原廠預設值) • 60 mmHg • 80 mmHg	選擇波形大小。 此設定不會改變訊號強度或訊號分析。
Grids	• Off (原廠預設值) • On	關閉或開啟波形刻度。
Zero Cal	無	選擇手動校正二氧化碳監測儀系統。 請參閱第 123 頁，「11.11 歸零 CO ₂ 」。
Apnea	• Off • On (原廠預設值)	關閉或開啟窒息警告。 當您將氣動裝置新增至 MR400，且呼吸來源為 BEL 時，此控制項會顯示在此。 若無，則此控制項會顯示在 RESP 選單中。請參閱第 127 頁，「11.16 呼吸選單」。
Apnea Time	• 20 Sec (原廠預設值) • 25 Sec • 30 Sec • 35 Sec • 40 Sec	設定觸發窒息警告前要達到的呼吸間隔時間。 當您將氣動裝置新增至 MR400，且呼吸來源為 BEL 時，此控制項會顯示在此。 若無，則此控制項會顯示在 RESP 選單中。請參閱第 127 頁，「11.16 呼吸選單」。

11.16 呼吸選單

請使用 RESP 選單來選擇當未使用氣動裝置時，要顯示並控制窒息警告的呼吸速率值之類型。

若要開啟 RESP 選單，請選擇 RESP 標籤。

RESP 選單包含下列控制項：

控制項名稱	選項	說明
Source	- CO2 (原廠預設值) - BEL	選擇 CO2 以檢視 RESP 標籤旁的 CO2 呼吸速率。 選擇 BEL 以檢視 CO2 標籤旁的 CO2 呼吸速率，以及 RESP 標籤旁的氣動式呼吸速率。 請勿使用氣動式呼吸速率來監視病患的呼吸速率。請使用顯示在 CO2 標籤旁的呼吸資料。呼吸速率值可能有所不同。
Apnea	- Off - On (原廠預設值)	關閉或開啟窒息警告。 當呼吸來源為 CO2 時，此控制項會顯示在此。 若無，則此控制項會顯示在 CO2 選單中。請參閱第 126 頁，「11.15 CO2 選單」。
Apnea Time	20 Sec (原廠預設值) 25 Sec 30 Sec 35 Sec 40 Sec	設定觸發窒息警告前要達到的呼吸間隔時間。 當呼吸來源為 CO2 時，此控制項會顯示在此。 若無，則此控制項會顯示在 CO2 選單中。請參閱第 126 頁，「11.15 CO2 選單」。

11.17 MAC 視窗

MAC 視窗會顯示構成 MAC (最小肺泡濃度) 值的呼出氣體濃度。

若要開啟 MAC 視窗，請選擇 AGENT 或 Gas 標籤。

The screenshot shows a window titled 'MAC' with a close button (X) in the top right corner. It contains a table with four columns: 'Et Gas Id', 'Concentration', '1 MAC', and '# MACS'. The data rows are: Sev (2.10%, 1.90%, 1.10), Hal (2.20%, 0.80%, 2.90), N2O (50.0%, 100.0%, 0.50), and Other Gases (0.00%). At the bottom, there is a summary row: 'TOTAL MACs: 4.50'. Numbered callouts point to specific elements: 1 points to the 'MAC' title, 2 points to the 'Concentration' column, 3 points to the '1 MAC' column, 4 points to the close button, and 5 points to the 'TOTAL MACs: 4.50' value.

Et Gas Id	Concentration	1 MAC	# MACS
Sev	2.10%	1.90%	1.10
Hal	2.20%	0.80%	2.90
N2O	50.0%	100.0%	0.50
Other Gases			0.00
TOTAL MACs:			4.50

部分	說明
1	Et Gas Id 潮氣末氣體
2	Concentration 濃度百分比

部分		說明
3	1 MAC	顯示 50% 病患對傷害性刺激 (例如皮膚切開) 不會作出反應的 MAC。
		氣體
		1 MAC 值
		Des (地氟醚)
		6.00 體積百分比
		Enf (恩氟烷)
		1.70 體積百分比
		Hal (溴氯三氟乙烷)
		0.77 體積百分比
		Iso (異氟烷)
		1.15 體積百分比
		Sev (七氟烷)
		2.10 體積百分比
		N2O (氧化亞氮)
		105%
4	# MACS	顯示構成總 MAC 值的每種氣體含量。 計算方式為 # MACS = C/M - C = 指定氣體的目前濃度 - M = 指定氣體的 1 MAC 值
5	TOTAL MACs:	顯示總 MAC 值。 計算方式為： $\text{TOTAL MAC} = \text{EtN}_2\text{O} / 1\text{MACN}_2\text{O} + \text{EtA}_1 / 1\text{MA}_1 + \text{EtA}_2 / 2\text{MA}_2$ - EtN₂O = 氧化亞氮潮氣末值 1MACN₂O = 氧化亞氮 1 MAC 值 - EtA₁ = 主要麻醉劑氣體濃度 - EtA₂ = 次要麻醉劑氣體濃度 1MA₁ = 主要麻醉劑氣體，1 MAC 值 2MA₂ = 次要麻醉劑氣體，2 MAC 值

12：監視侵入式血壓

當您的 MR400 系統包含監視侵入式血壓的選項時，系統可以從 2 個分開的連接埠 (P1 或 P2) 監視資料。

12.1 侵入式血壓安全

警告

- 主動脈內氣球幫浦會造成侵入式血壓資料不準確。如果您發現資料有問題，請用其他方法檢查病患的生命徵象。
- 搏動波形中的非生理資料，可能導致血壓測量不準確。
- 當連接侵入式血壓配件時，切勿將空氣引入侵入式血壓系統中。請沖洗管線以排出空氣。將空氣從管線中排出時，切勿形成真空。
- 請勿將血壓傳導器直接裝在病患身上。
- 請勿將傳導器及纜線置於 5,000 高斯線以內。請按照傳導器標籤說明。
- 當使用高頻電燒手術設備時，侵入式血壓傳導器可能會受熱升溫。請勿觸碰傳導器，或讓病患碰到傳導器。

小心事項

請勿超過傳導器的最大壓力規格。將空氣從管線中排出時，切勿形成真空。請查閱傳導器的使用說明。

12.2 關於侵入式血壓波形和數值

下面影像顯示侵入式血壓波形和數值的各個部分。P1 和 P2 波形和數值有相同部分。



部分	說明
1	侵入式血壓波形
2	標誌及趨勢圖區
3	P1 或 P2 標籤
4	侵入式血壓
5	警告上下限

12.3 監視侵入式血壓過程概述

步驟	動作	更多資訊
1	開啟您要使用的侵入式血壓連接埠。 選擇 Setup > Monitor > Parameters > P1 或 P2 > On 。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」
2	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type ，然後選擇類型。請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings ，然後選擇設定檔。請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
3	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」
4	將侵入式血壓纜線連接至 MR400。	第 131 頁，「12.5 將侵入式血壓纜線連接至 MR400」
5	將侵入式血壓配件連接至纜線及病患身上。	請參閱配件的使用說明。
6	將一或兩個傳導器歸零。	第 131 頁，「12.6 侵入式血壓歸零」

步驟	動作	更多資訊
7	掃描病患。 如果在掃描期間移動病患，需重新校正傳導器。	第 133 頁，「12.7 在掃描期間監視侵入式血壓」
8	中斷監視作業。	第 133 頁，「12.8 中斷監視侵入式血壓」

12.4 選擇侵入式血壓配件

使用傳導器纜線連接傳導器與 MR400。

傳導器僅供單次使用。

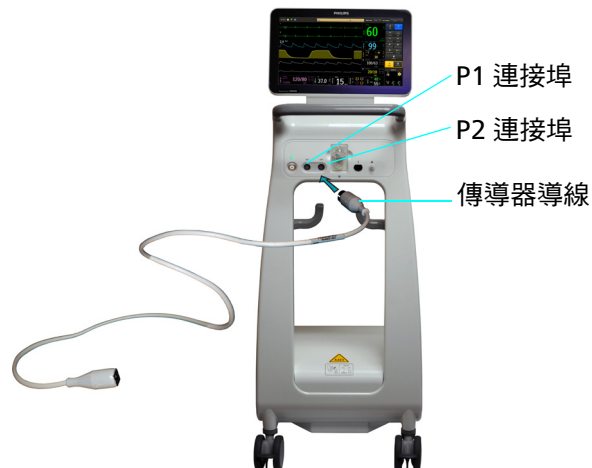
下列是與 MR400 系統相容的血壓傳導器套件。請查閱傳導器的使用說明：

- 989803194641，Expression MR IBP DPT 套件，I/N，每盒 20 個
- 989803194631，Expression MR IBP DPT 套件，A/P，每盒 20 個

12.5 將侵入式血壓纜線連接至 MR400

檢查傳導器纜線是否受損。請勿使用受損的配件。

將傳導器纜線連接至病患連接面板上的 P1 或 P2 連接埠。



12.6 侵入式血壓歸零

警告

- 如果您先將侵入式血壓歸零，然後移動傳導器，則侵入式血壓資料會不準確。
- 將侵入式血壓歸零後，請檢查 IV 管線內是否有空氣。排出管線中的空氣。

根據以下標準，將侵入式血壓歸零：

- 使用新的傳導器或管路時
- 每天

- 傳導器在即將掃描前位於最終裝配位置時
- 將傳導器纜線重新連接至監視器時
- 當您移動或翻動病患時
- 當您認為壓力資料不正確時
- 根據貴醫療院所的政策

若要將侵入式血壓歸零，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	將病患端的歸零參考止液栓關閉。從側面連接埠取下黃色的不透氣蓋，這會打開通氣端的歸零參考止液栓。 或者，將導管裝至傳導器遠端並灌注。清除導管內的所有空氣。 打開導管的止液栓。導管尖端現在是系統的空氣與液體介面。 如果您要將 2 個傳導器歸零，請對第二個傳導器重複此步驟。
2	將空氣與液體介面放於右心房 (腋下中線) 高度或附近。 如果您要將 2 個傳導器歸零，請對第二個傳導器重複此步驟。
3	將傳導器放在水平面上，以便在壓力測量期間保持水平。 如果您要將 2 個傳導器歸零，請對第二個傳導器重複此步驟。
4	若要將兩個傳導器都歸零，請選擇 Zero All 快速存取按鈕。 否則，請選擇 P1 或 P2 標籤，然後選擇 Zero Set 。
5	在歸零後，關閉側面連接埠的歸零參考止液栓，並蓋回黃色蓋子。 如果歸零失敗： • 確認您是否有確實按照傳導器的使用說明，然後再試一次。 • 裝上不同的傳導器或纜線。 • 請聯絡維修中心。
6	檢查 IV 管線中是否有空氣。排出管線中的空氣。請查閱傳導器的使用說明。

12.6.1 Zero Set 對話方塊

當您將侵入式血壓歸零時，**Zero Set** 對話方塊中可能出現下列訊息：

訊息	說明
Done	歸零成功
Not Zeroed	歸零失敗
Err: Unstable	壓力不穩定
Zero Cal Err (Hi)	壓力偏移過高
Zero Cal Err (Lo)	壓力偏移過低
Zeroing All Pressure Channels	正在為兩個血壓頻道進行歸零
Zeroing Pressure Channel	正在為單一血壓頻道進行歸零

12.7 在掃描期間監視侵入式血壓

在掃描期間執行下列動作：

- 查看病患，確認不會發生過熱情況。
- 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。

12.8 中斷監視侵入式血壓

斷開配件連接。

清潔並消毒纜線。請遵循配件的使用說明。

根據當地法規丟棄傳導器。請參閱第 160 頁，「16.15 丟棄 MR400」。

12.9 侵入式血壓選單

使用侵入式血壓選單將傳導器歸零，或修改主畫面上顯示的資訊。

若要開啟侵入式血壓選單，請選擇 **P1** 或 **P2** 標籤。

侵入式血壓選單包含下列控制鍵：

控制項名稱	選項	說明
Zero Set	無	校正一或兩個壓力傳導器。請參閱第 131 頁，「12.6 侵入式血壓歸零」。
Set Label	• None (原廠預設值) • ABP (動脈血壓) • PAP (肺動脈壓) • CVP (中央靜脈壓) • LAP (左心房壓) • ICP (顱內壓)	為壓力資料指派標籤。 指派標籤可能會變更波形大小及資料。 請參閱第 134 頁，「12.9.1 根據標籤及病患類型的預設波形大小」。
Size	• 40 mmHg • 75 mmHg • 100 mmHg • 150 mmHg (原廠預設值) • 200 mmHg • 250 mmHg	選擇波形大小。 此設定不會改變訊號強度或訊號分析。 請參閱第 134 頁，「12.9.1 根據標籤及病患類型的預設波形大小」
HR Source	• Auto • ECG (原廠預設值) • ABP • SpO2	選擇心率來源。 請參閱第 97 頁，「8.15.2 心率來源」。
Grids	• Off (原廠預設值) • On	關閉或開啟波形格線。 開啟格線可加快反應速度。

控制項名稱	選項	說明
Grids Size	• 40 mmHg • 75 mmHg • 100 mmHg • 150 mmHg (原廠預設值) • 200 mmHg • 250 mmHg	當 Grids 為 On 時，可變更波形格線大小 (振幅)。
Format (當標籤為 CVP 或 ICP 時停用)	• Sys/Dia (原廠預設值) • Mean	控制數值資料格式。格式視您設定的標籤而定。 • ABP (動脈血壓) • PAP (肺動脈壓) • CVP (中央靜脈壓) • LAP (左心房壓) • ICP (顱內壓)

12.9.1 根據標籤及病患類型的預設波形大小

當格線關閉時，MR400 會根據病患類型及您選定的標籤，自動變更波形大小。若要選擇標籤，請參閱第 133 頁，「12.9 侵入式血壓選單」。

病患類型	標籤名稱/自動大小設定 (mmHg)					
	None	ABP	PAP	CVP	LAP	ICP
成人	150	150	40	40	40	40
小兒	150	150	40	40	40	40
新生兒	100	100	40	40	40	40

13：監視溫度

13.1 關於監視溫度

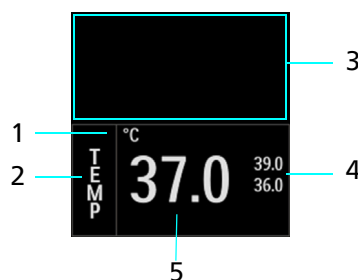
使用溫度感測器測量成人、小兒及新生兒病患的體溫。

可進行體內 (直腸或食道) 或體表 (腋窩) 測量。

MRI 程序期間會產生大量的射頻能量，可能造成病患體溫上升。

13.2 關於溫度數值

下圖顯示溫度數值的各個部分。



部分	說明
1	溫度測量單位 顯示溫度測量單位。如果要變更單位，請參閱第 140 頁，「13.11 溫度選單」。
2	TEMP 標籤 選擇此標籤以開啟 TEMP 選單。請參閱第 140 頁，「13.11 溫度選單」。
3	標誌及趨勢圖區 此處會顯示警告標誌。請參閱第 59 頁，「7：警告」。 此處會顯示趨勢圖指示。請參閱第 141 頁，「14：趨勢圖與列印」。
4	警告上下限 顯示溫度警告的上限和下限。 選擇以變更警告限值。 請參閱第 59 頁，「7：警告」。
5	溫度 顯示病患的體溫。 - 當 MR400 不再測得資料時，該值會顯示 --- - 當值高於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 OVR。 - 當值低於 MR400 可測量的範圍時，該值會顯示 UND。

13.3 監視溫度過程概述

步驟	動作	參考資料
1	將溫度感測器連接至 MR400。	第 138 頁，「13.6 將溫度感測器連接至 MR400」
2	開啟溫度參數。選擇 Setup > Monitor > Parameters > TEMP > On 。	第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」
3	選擇病患類型，或選擇設定檔。 如果選擇設定檔，請確認病患類型是否正確。	在資訊列上，選擇 Patient Type ，然後選擇類型。 請參閱第 56 頁，「6.2 選擇病患類型」。 在資訊列上，選擇 User Settings ，然後選擇設定檔。請參閱第 33 頁，「2.4.9.3 選擇使用者設定之設定檔」。
4	確認警告設定適合該病患。如有必要，請調整警告限值。	第 66 頁，「7.5 設定警告及警告限值」
5	將感測器放進保護罩內。 • 對於直腸或食道溫度監測，此為必需。 • 對於腋溫監測，此為選用。	第 138 頁，「13.7 將溫度感測器置於保護罩」
6	放置感測器。	第 139 頁，「13.8 監測直腸或食道溫度」 第 140 頁，「13.9 監視腋溫」
7	掃描病患。	
8	中斷監視作業。	第 140 頁，「13.10 中斷監視溫度」

13.4 監測溫度要求

監測溫度需要具備下列條件：

- 監測溫度功能已開啟。請參閱第 26 頁，「2.4.8.2 Parameters 選單」。
- 溫度感測器
- 溫度感測器保護罩：對於直腸或食道溫度監測，此為必需；對於腋溫測量，則為建議項目
- 水性潤滑劑

13.4.1 關於溫度感測器

小心事項

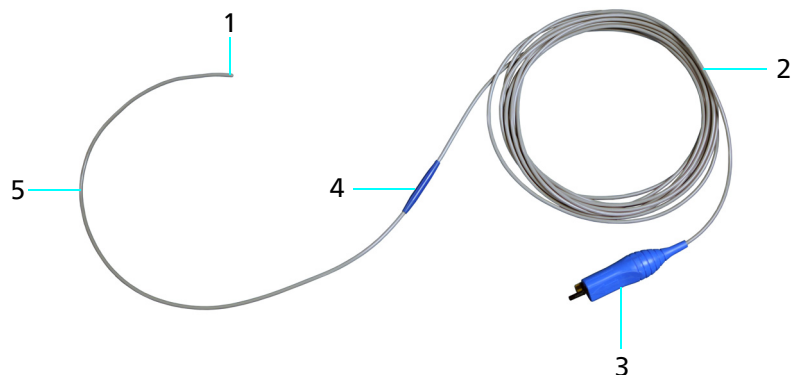
- 溫度感測器非無菌狀態。
- 請勿拉扯溫度感測器纜線，或過度用力插拔感測器。拿取感測器時請使用接頭部位。

溫度感測器可測量成人、小兒及新生兒病患的直腸、食道或腋窩的溫度。體溫計為直接模式。

纜線含有光纖材質。拿取時務必小心。

溫度感測器可重複使用 (多病患、多次使用)。使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒。請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。

溫度感測器的部件如下。



部件	說明
1	感測器前端 只有感應器前端能測量溫度。
2	纜線
3	接頭
4	保護罩固定器
5	病患段 病患段的任何位置均不具溫度測量功能。

13.4.2 關於溫度感測器保護罩

小心事項

監測直腸或食道溫度時，必須使用溫度感測器保護罩。

溫度感測器保護罩為無菌、聚氨酯材質的護套，可保護溫度感測器免於污染。保護罩僅供單次使用。切勿重複使用。

13.5 選擇部位

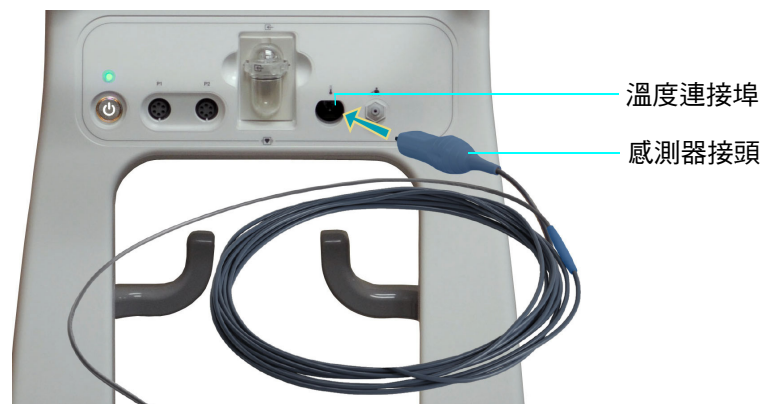
小心事項

請勿將溫度感測器放置於開放性傷口附近。

選擇測量部位：

- 體內：直腸或食道
- 體表：腋窩

13.6 將溫度感測器連接至 MR400



若要連接溫度感測器，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查感測器。請勿使用受損的配件。
2	拿取感測器時請使用接頭部位。將其插入溫度連接埠。
3	清潔並消毒感測器。請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。

13.7 將溫度感測器置於保護罩

警告

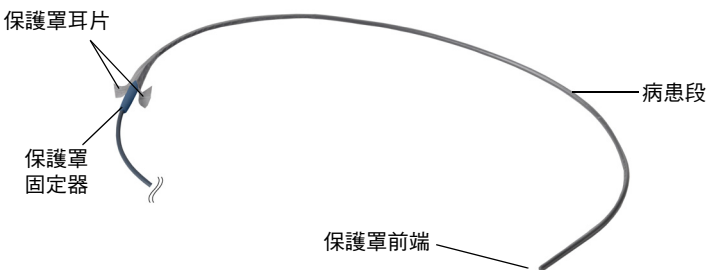
檢查保護罩包裝。如果包裝受損，請丟棄保護罩。

小心事項

打開保護罩包裝後，請立即使用。

要將溫度感測器放入保護罩中，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查保護罩包裝。如果包裝受損，請丟棄保護罩。
2	打開包裝，使其足以露出保護罩耳片。

步驟	動作
3	抓住保護罩耳片，將保護罩向上拉至保護罩固定器。請勿讓保護罩前端留有多餘空間。 

13.8 監測直腸或食道溫度

小心事項

- 監測前，請等待 2 分鐘讓溫度趨於穩定。
- 在監測 4 小時後，請經常檢查施用部位，以避免造成壓力性創傷。
- 感測器插入的深度不可超過病患段。
- 如要重新放入感測器，請使用新的保護罩。
- 將感測器插入病患食道時，請避免損壞保護罩。這可能會使感測器暴露在外，並影響保護罩的感染控制功能。

若要監視直腸或食道溫度，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	確認感測器有裝上保護罩 (請參閱第 138 頁，「13.7 將溫度感測器置於保護罩」)。
2	撕開保護罩包裝並取出套上保護罩的感測器。保持無菌狀態。
3	為保護罩塗上水性潤滑劑。
4	將感測器前端插入病患的直腸或食道。 感測器插入的深度不可超過感測器的病患段。
5	等待 2 分鐘讓溫度趨於穩定。
6	掃描病患。 • 查看病患，確認不會發生過熱情況。 • 確認感測器及保護罩的位置正確。 • 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。

13.9 監視腋溫

小心事項

- 監測前，請等待 2 分鐘讓溫度趨於穩定。
- 在監測 4 小時後，請經常檢查施用部位，以避免造成壓力性創傷。
- 感測器插入的深度不可超過病患段。
- 如要重新放入感測器，請使用新的保護罩。

若要監視腋溫，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	如要保護感應器免於污染，請參閱第 138 頁，「13.7 將溫度感測器置於保護罩」。
2	徹底清潔並擦乾病患腋下。
3	將感測器前端置於病患腋下。
4	等待 2 分鐘讓溫度趨於穩定。
5	掃描病患。 • 查看病患，確認不會發生過熱情況。 • 確認感測器及保護罩的位置正確。 • 即時處理警告與系統訊息。請參閱第 75 頁，「7.10 警告清單」。

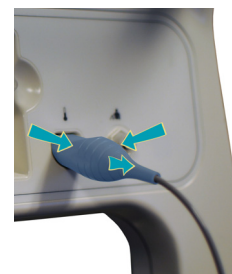
13.10 中斷監視溫度

小心事項

請務必移除整個感測器保護罩。

掃描完成後，請執行下列動作：

1. 從病患身上移除感測器及任何保護罩。
2. 取下保護罩，並根據貴醫療院所的生化危險物品處理政策丟棄。請參閱第 160 頁，「16.15 丟棄 MR400」。
3. 清潔並消毒感測器。請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。
4. 小心拆下感測器。請勿使勁拉纜線。
5. 鬆散地捲繞溫度感測器，然後將其吊掛在配件收納鉤上。



13.11 溫度選單

使用 **TEMP** 選單變更溫度測量單位。

選擇 **TEMP** 標籤 > **Units**，然後選擇 **°C** (出廠預設值) 或 **°F**。

14：趨勢圖與列印

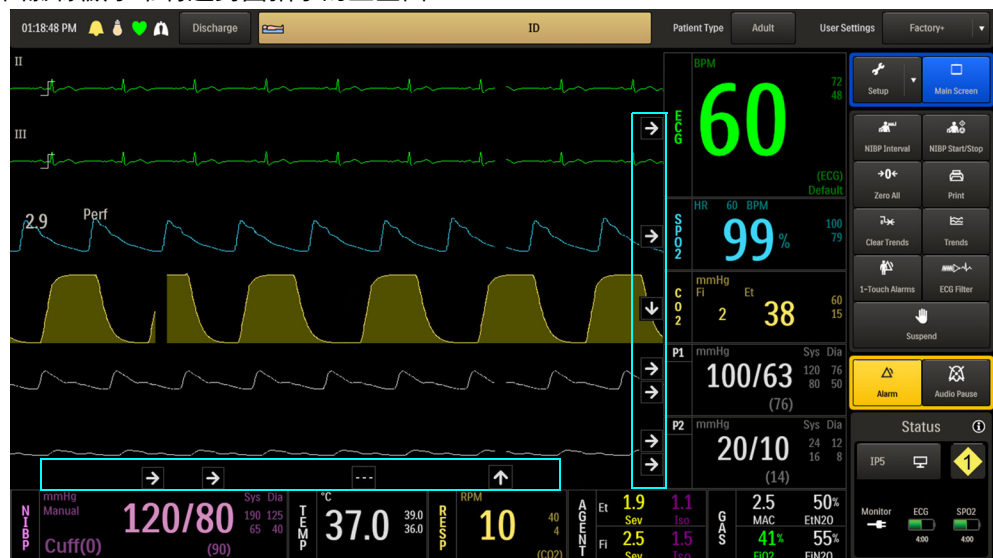
14.1 關於趨勢圖

MR400 會持續收集、計算平均值，以及比較資料。其會以 1 分鐘間隔重新整理趨勢圖資料，但非侵入式血壓除外。MR400 會在每次讀取後重新整理非侵入式血壓資料。趨勢圖指示可能無法表示出病患目前狀況。趨勢圖資料是顯示在 Trends 表格。

MR400 在相關生命徵象值旁顯示趨勢圖指示，但麻醉劑及氣體除外。

MR400 可儲存長達 12 小時的趨勢圖資料。當將病患轉出、清除所有趨勢，或推車斷電達 10 分鐘時，MR400 會刪除趨勢圖資料。

下面影像顯示帶有趨勢圖指示的主畫面：

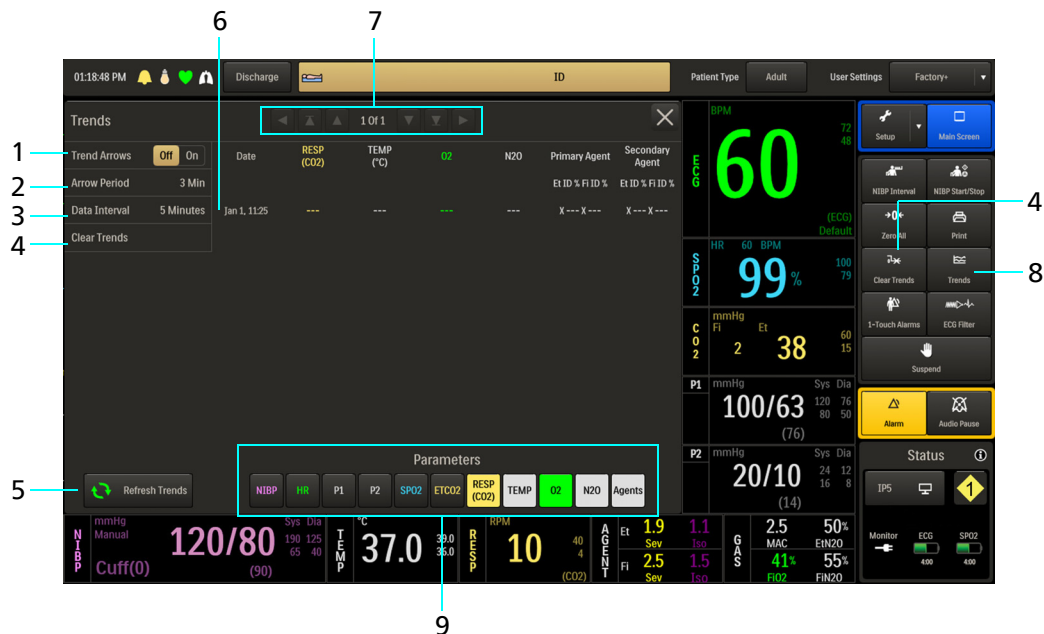


14.1.1 Trends 選單

使用 **Trends** 選單以控制趨勢圖、檢視趨勢圖資料，以及列印趨勢圖資料。

若要開啟 **Trends** 選單，請在主畫面中選擇 **Trends** 快速存取按鈕。

下面影像顯示 **Trends** 選單的各個部分。



部分		說明
1	Trend Arrows • Off • On (原廠預設值)	關閉或開啟趨勢圖箭頭。
2	Arrow Period	選擇趨勢圖箭頭變更的頻率。 原廠預設值為 3 分鐘。
3	Data Interval	選擇趨勢圖資料讀取的頻率。 若要配合自動非侵入式血壓間隔，請選擇 Auto NIBP 。 原廠預設值為 5 分鐘。
4	Clear Trends	手動刪除所有趨勢圖資料。
5	Refresh Trends 按鈕	重新整理資料。
6	趨勢圖記錄	檢視趨勢圖資料。
7	瀏覽按鈕	使用這些按鈕瀏覽趨勢圖記錄：  向左捲動一欄。  檢視最舊記錄。  檢視上一頁記錄。  檢視下一頁記錄。  檢視最新記錄。  向右捲動一欄。
8	Trends 按鈕	選擇以檢視 Trends 表格及選單。
9	Parameters	選擇您要在趨勢圖視窗中看到的參數。

14.1.2 趨勢圖指示

趨勢圖指示的類型如下：

指示	說明
	值上升中
	值下降中
	值穩定
	- 無法取得資料 - 值高於 MR400 測量值。 - 值低於 MR400 測量值。 - MR400 已中止

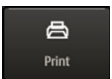
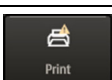
14.2 列印

若 MR400 系統包含連接到印表機的遠端監視器，您可在串列波形圖表上列印波形、趨勢圖及病患報告。

- 如需設定印表機，請參閱遠端監視器的使用說明。
- 如需設定波形列印，請參閱第 144 頁，「14.2.2.2 波形列印設定」。
- 如需設定趨勢圖及病患報告列印功能，請參閱遠端監視器的使用說明。

14.2.1 印表機狀態

Print 按鈕可顯示印表機狀態。列印前，請確認印表機已準備就緒，可以進行列印。

符號	狀態
	印表機已準備就緒，可以進行列印。
	印表機正在列印。計時器會顯示剩餘的秒數 (以秒為單位)。
	無法使用印表機進行列印。請參閱遠端監視器的使用說明。
	印表機錯誤 在 Status 窗格中，選擇 Status 以開啟 Status Information Panel 以取得更多資訊。請參閱第 23 頁，「2.4.7 設定選單」。

14.2.2 列印波形

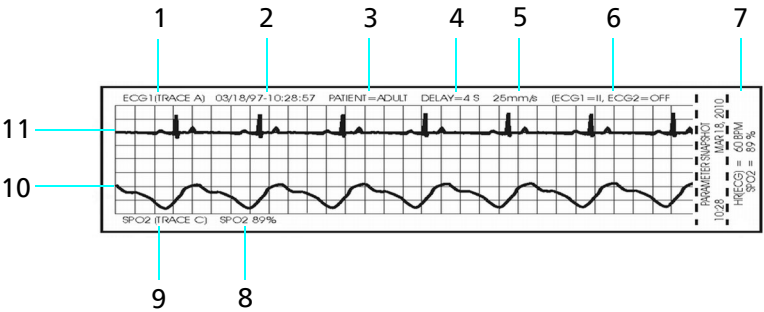
當列印標題為 *Parameter Snapshot* 的波形時，MR400 會列印 30 秒的病患資料，然後自動停止列印。

若要列印 *Parameter Snapshot*，在主畫面中按下 **Print** 按鈕。

若要停止列印，在主畫面中再次按下 **Print** 按鈕。

14.2.2.1 列印波形的各個部分

下面影像顯示 *Parameter Snapshot* 的各個部分：



部分	說明
1	Trace 1 測量標籤
2	日期及和時間 (格式為 MM/DD/YY-HH:MM:SS)
3	Patient Type
4	Trace Delay
5	軌跡速度
6	Trace 1 參數資訊
7	列印時的參數值
8	Trace 2 參數資訊
9	Trace 2 測量標籤
10	Trace 2 波形
11	Trace 1 波形

14.2.2.2 波形列印設定

使用 **Printer Setup** 選單管理列印波形。

若要開啟 **Printer Setup** 選單，請依序按下 **Setup** 鍵及 **Printer** 鍵。

Printer Setup 選單包含下列控制項：

控制項名稱	說明
Trace 1	選擇要列印的波形： • ECG 1 (原廠預設值) • ECG 2 • P1 • P2 • SpO2 • RESP (CO2)
Trace 2	選擇要列印的第二個波形： • Off (原廠預設值) • ECG 1 • ECG 2 • P1 • P2 • SpO2 • RESP (CO2)
Trace Delay	選擇傳送軌跡資料至印表機的延遲時間： • 0 Sec • 4 Sec (原廠預設值) • 8 Sec • 16 Sec

15：清潔與消毒

15.1 概述

每次使用前，請先清潔並消毒 MR400 系統。請務必使用本章所列的物質及方法來清潔並消毒 MR400 系統。請參閱下表。

裝置類型：	若要清潔及消毒：
- MR400 推車 - ECG 模組 - SpO2 模組 - SpO2 扣夾 - ECG 導線 - 非侵入式血壓壓脈帶及軟管 - 用於腋窩監測時的溫度感測器	請參閱第 148 頁，「15.3 清潔及消毒 MR400 推車及配件」。
用於直腸或食道監測時的溫度感測器	請參閱第 149 頁，「15.5 清潔並消毒溫度感測器，供直腸及食道用」。
- 主電池 - 模組電池	請參閱第 149 頁，「15.4 清潔電池」。
- 電源線 - 通用閘訊號介接	請遵循貴醫療院所的 MRI 環境表面整理政策。
- 重複使用式的侵入式血壓配件 - 遠端監視器及遠端監視器配件 - 電池充電器	請遵循配件的使用說明。

15.2 清潔與消毒安全

警告

- 請勿使用易燃或具潛在爆炸性質的消毒噴霧。
- 清潔及消毒之前，請取出模組電池並將推車完全斷電。請參閱第 51 頁，「5.3.1 插入及取出模組電池」及第 48 頁，「5.2.2 為推車供電及斷電」。
- MR400 推車無法防止液體進入。請參閱第 175 頁，「A.2 IP 等級」。請勿將液體倒在 MR400 及配件上。請避免液體流入 MR400 及配件內。液體滲入會帶來裝置損壞及使用者受傷的風險。
- 請按照本章中的指示，清潔並消毒推車及重複使用式配件。

小心事項

- 請勿將裝置、模組及配件浸入、浸泡或浸沒在液體中，但按指示操作的溫度感測器除外。切勿讓液體或污垢進入裝置內。請勿以自動化程序進行清潔。在清潔期間請勿拔除配件連接。

15.3 清潔及消毒 MR400 推車及配件

本節中的程序適用於 MR400 系統的以下各個部件。每次使用前及用於下一位病患前，請先清潔並消毒這些部件。在清潔及消毒期間，請保持配件連接至推車。

- MR400 推車
- ECG 模組
- SpO2 模組
- SpO2 扣夾
- ECG 導線
- 非侵入式血壓壓脈帶及軟管
- 用於腋窩監測時的溫度感測器

要求：

- 根據製造商說明，預先製備的酵素清潔劑溶液
- 自來水
- 70% 異丙醇
- 無絨擦拭巾
- 軟毛刷或棉花棒

程序：

步驟	動作
1	檢查推車及配件。如果推車損壞或破損，請聯絡支援部門。如果任何配件損壞或破損，請丟棄。否則，請前往下一個步驟。
2	關閉推車。按住待機開關大約 2 秒。
3	從牆壁插座拔下交流電源線。
4	切斷推車的電池電源。請參閱以下小節： - 第 49 頁，「5.2.2.1 開啟及關閉備用電池」。 - 第 49 頁，「5.2.2.2 插入及取出主電池」
5	用清潔溶液沾濕無絨擦拭巾。擦拭推車、模組及配件的所有表面。 - 請勿讓液體進入推車、模組及配件內。 - 請擦拭接頭連接埠的周圍，切勿擦拭接頭連接埠口上。
6	讓所有表面保持看起來濕潤的狀態，維持清潔劑所建議的接觸時間。

步驟	動作
7	用清潔液沾濕另一條擦拭巾。擦拭推車、模組及配件的所有表面，直到物品看起來乾淨為止。 • 用新的擦拭巾換掉用髒的擦拭巾。 • 使用刷子或棉花棒清潔縫隙或窄小區域。 • 請勿讓液體進入推車、模組及配件內。 • 請擦拭接頭連接埠的周圍，切勿擦拭接頭連接埠口上。
8	用自來水沾濕一塊擦拭巾。擦拭推車、模組及配件的所有表面。確認已擦掉所有殘留的清潔劑。 • 請勿讓液體進入推車、模組及配件內。 • 請擦拭接頭連接埠的周圍，切勿擦拭接頭連接埠口上。
9	檢查清潔度。重複步驟 6 及 7，直到表面看起來乾淨為止。如果系統有任何部件的污垢無法清除，請更換該部件。
10	請使用乾淨的乾擦拭巾，擦乾推車、模組及配件的所有表面。
11	用 70% 異丙醇沾濕一塊擦拭巾。讓推車、模組及配件的所有表面濕透。 • 請勿讓液體進入推車、模組及配件內。 • 請擦拭接頭連接埠的周圍，切勿擦拭接頭連接埠口上。
12	保持看起來濕潤的狀態 10 分鐘。如有需要，再次擦拭表面以確保表面保持濕潤達 10 分鐘。
13	請使用乾淨的乾擦拭巾，擦乾推車、模組及配件的所有表面。
14	檢查系統。如果推車存在下列任一種情形，請聯絡支援部門。如果任何配件存在下列任一種情形，請丟棄。 • 液體滲入 • 損壞 • 可見的污垢

15.4 清潔電池

從推車或模組中取出電池。用乾燥的無絨擦拭巾擦拭。

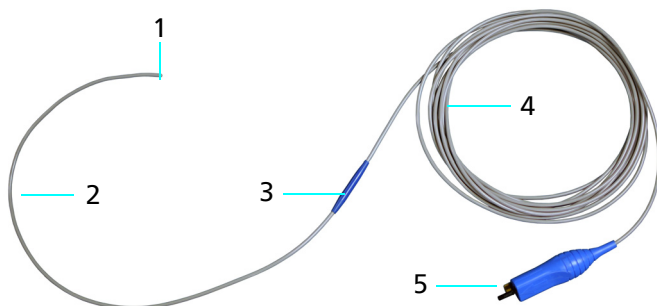
15.5 清潔並消毒溫度感測器，供直腸及食道用

在監測直腸或食道前後，請都清潔並消毒溫度感測器。

若要清潔及消毒以供腋窩用，請參閱第 148 頁，「15.3 清潔及消毒 MR400 推車及配件」。

下圖顯示溫度感測器的各個部分。

部分	說明
1	感測器前端
2	病患段
3	保護罩固定器
4	纜線
5	接頭

**要求：**

- 根據製造商說明，預先製備的酵素清潔劑溶液
- 根據製造商指示，製備 Revital-OX® RESERT High Level Disinfectant 溶液
- 70% 異丙醇
- 自來水
- 低絨、一次性擦拭巾

程序：

步驟	動作
1	檢查感測器。若已損壞或破損，請棄置。否則，請前往下一個步驟。
2	關閉推車。按住待機開關大約 2 秒。
3	從牆壁插座拔下交流電源線。
4	切斷推車的電池電源。請參閱以下小節： • 第 49 頁，「5.2.2.1 開啟及關閉備用電池」。 • 第 49 頁，「5.2.2.2 插入及取出主電池」
5	在整個程序期間，請保持溫度感測器連接至推車。
6	請將感測器浸入清潔液中，直至接頭位置。浸泡 1 分鐘。
7	浸泡後且仍保持浸入狀態的同時，請使用低絨擦拭巾擦拭感測器全身 (接頭除外)，直到看起來乾淨為止。
8	用清潔液沾濕一塊擦拭巾。擦拭接頭，直到看起來乾淨為止。切勿讓液體進入推車內。
9	將感測器 (接頭除外) 在自來水浴中沖洗 1 分鐘。切勿讓液體進入推車內。
10	使用新的自來水浴重複步驟 9。
11	用水沾濕一塊擦拭巾。擦拭接頭以清除任何殘留物。切勿讓液體進入推車內。
12	用擦拭巾徹底擦乾感測器。
13	檢查感測器是否乾淨。重複步驟 6 到 12，直到表面看起來乾淨為止。如果無法清除感測器上的污垢，請丟棄。否則，請前往下一個步驟。
14	將感測器的遠端浸入消毒液中。包括感測器前端、固定器及固定器接頭側的 2 公分 (0.8 英吋) 長的纜線。請確認接頭安全無虞，且未浸入溶液中。 在至少 20°C (68°F) 下浸泡 8 分鐘。

步驟	動作
15	將感測器的遠端浸入自來水浴中。包括感測器前端、固定器及固定器接頭側的 2 公分 (0.8 英吋) 長的纜線。請確認接頭安全無虞，且未浸入水中。 浸泡 1 分鐘。
16	用 70% 異丙醇沾濕一塊擦拭巾。讓纜線的所有表面濕透。請勿讓液體進入推車或接頭內。
17	保持看起來濕潤的狀態 10 分鐘。如有需要，再次擦拭表面以確保表面保持濕潤達 10 分鐘。
18	等候一段時間讓感測器風乾。
19	檢查感測器。如果損壞或破損，請丟棄。

16：維護

16.1 使用壽命

自製造日期起，推車的預期使用壽命為 7 年。製造日期位在設備背面的設備識別標籤上。第 14 頁，「2.3 配件清單」所列的 MR400 系統配件，不包含在判定的預期使用壽命中。

預期使用壽命是指在使用者遵循使用說明中的常規維護指示之情況下，設備預期可維持基本安全及基本性能的時間長度。預期使用壽命不是保固期間的同義詞，並不意味任何超過保固所述限制的保障範圍。

16.2 器材壽命

一旦出現損壞跡象 (如下)，重複使用式器材的壽命即視為結束。

- 裂痕、孔洞、撕裂、凹口、切口等。
- 接頭出現裂痕或其他損壞跡象，包括彎曲或針腳損壞。
- 您無法按照清潔指示予以清除的髒污。

拋棄式器材的壽命在使用後即結束。

16.3 推車與配件維護要求

警告

請遵循這些維護要求。如果您未遵循此時間表，請勿使用 MR400。如果您懷疑系統的任何部分有故障或未適當維護，請勿使用 MR400。

MR400 及配件需要由受過訓練的專業醫護人員進行維護。如需訓練資訊，請參閱第 4 頁，「1.11 訓練要求」。

當正用於病患時，請勿對 MR400 系統的任何部分進行維修或維護作業。

維護活動如下所示：

頻率	維護要求
每使用 8 小時	為模組電池充電。 請參閱第 22 頁，「2.4.6 狀態窗格」以瞭解電量。 請參閱電池充電器的使用說明，以瞭解充電指示。
每天	清潔、消毒並檢查推車及重複使用式配件是否損壞。請勿使用受損的推車或配件。請勿清潔一次性配件。 請參閱第 147 頁，「15：清潔與消毒」。

頻率	維護要求
每天	測試警告。 請參閱第 155 頁，「16.7 測試警告」。
每 12 個月	- 更換主電池。 - 更換備用電池。請聯絡維修中心。
每 12 個月	更換模組電池。
每 12 個月	進行 MR400 維修手冊 (453665111181) 中所列的年度維修要求。請聯絡維修中心。
當您看到下列系統訊息時： - O2 Sensor Not Present - O2 Sensor Fail	更換氧氣感測器。 請參閱第 157 頁，「16.9 更換氧氣感測器」。
- 當您更新軟體時 - 當觸控螢幕行為異常時	校正觸控螢幕。請參閱第 159 頁，「16.12 校正觸控螢幕」。
視需要	如果您不慎摔落模組，請參閱第 156 頁，「16.8 測試摔過的模組」。
視需要	更新軟體。請參閱第 159 頁，「16.11 更新軟體」。
視需要	只能由維修中心執行的測試及其他活動。請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。

16.4 聯絡維修中心

美國：請撥打 1-800-722-9377 聯絡 Philips 維修中心。

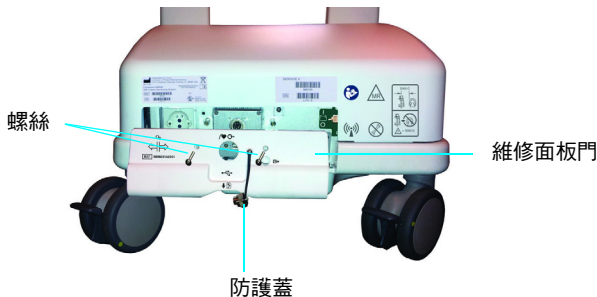
所有其他國家：請聯絡您當地的 Philips 代表或授權服務供應商 (維修中心)。

授權服務供應商需要具備額外的訓練及資格。

16.5 裝卸維修面板

必需品：#2 飛利浦螺絲起子

若要裝卸維修面板，請依照下列步驟操作。

步驟	動作
1	關閉 MR400。
2	取下閘訊號纜線，或取下閘訊號接頭上的防護蓋。 
3	卸下螺絲。然後拆下維修面板門。

若要關上維修面板門，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	裝回門板。鎖緊 2 顆螺絲。
2	更換防護蓋。

16.6 執行冷開機重設 (預設初始化)

MR400 具有冷開機重設功能，可在系統啟動過程中或啟動後不久，若發生系統進入啟動或關閉不完全的狀態下使用。

執行冷開機重設在試圖解決這個問題時 (可能是由於資料損毀或是與所安裝的軟體不相容)，將刪除所有儲存的使用者設定資料。如果遇到啟動問題，請執行下列程序。

注意- 此程序會刪除所有儲存的使用者設定資料，並將 MR400 使用的設定還原成原廠預設值。

步驟	動作
1	關閉 MR400。
2	按住待機開關。按住待機開關，直到 Philips MR400 啟動畫面消失。然後放開待機開關。
3	等待系統完成其啟動順序。 所有儲存的使用者設定均已自動刪除。如果 MR400 啟動成功，問題很可能是由於使用者設定毀損或不相容。
4	如果系統啟動成功，此程序即完成；否則，請移至步驟 5。 若要判定程序是否成功，請檢查所有設定檔 (使用者設定) 是否已刪除。或者，檢查管理員密碼是否重設為預設密碼。 冷開機會刪除所有儲存的使用者設定，並將管理員密碼重設為預設密碼。
5	如果 MR400 仍未啟動成功，請返回步驟 1，並再試一次該程序。
6	若 MR400 還是沒有啟動成功，請尋求技術支援的協助。

16.7 測試警告

要求：

- 系統未中止。
- 系統不是處於模擬模式。
- 聲音開啟。(選擇 **Alarms > Alarm Sound > On**)。
- 為 SpO2 警告下限設定一個值 (未關閉)。
- SpO2 模組電池已充滿電。
- SpO2 模組正在與推車通訊。
- SpO2 模組位於距 MR400 9.1 公尺 (30 英呎) 的範圍內，且在同一間 MRI 操作室或同一間屏蔽室中。

若要確認警告功能，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	將成人 SpO2 扣夾放在手指上，並等待主畫面出現 SpO2 值。
2	取下手指上的扣夾。
3	確認下列事項： • Non-Pulsat 或 Probe Off 通知標誌出現。 • SpO2 波形呈現平坦狀態。 • SpO2 值閃爍黃色。 • 您聽到中優先順序聽覺指示。
4	如果您懷疑警告系統的任何部分有問題，請立即停止使用 MR400。請聯絡維修中心。

16.8 測試摔過的模組

小心事項

如果您不慎摔落 MR400 系統任何零件，使用前請確認裝置運作正常。

如果您不慎摔落 ECG 或 SpO2 模組，在監視 ECG 或 SpO2 前，請先執行下列程序。

若要確認摔過的無線模組的基本功能，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	檢查模組及電池是否有損壞跡象，例如接頭破裂或損壞： • 如果目視沒有看到損壞跡象，請前往下一個步驟。 • 如果發現損壞，請更換模組、電池，或兩者全都更換。請遵循貴醫療院所的電池安全政策。
2	確認模組裝有充飽電的電池 (ECG 模組中有 2 顆電池)。 • 如果電池及頻道指示燈亮起，請前往下一個步驟。 • 如果電池及頻道指示燈「沒有」亮起，請更換模組。
3	確認模組 • 距 MR400 9.1 公尺 (30 英尺) 的範圍內 • 在同一個磁體室，或同一個屏蔽室中 • 設定成推車使用的相同頻道。
4	在 MR400 主畫面中，查看狀態窗格： • 如果模組的電池時間及通訊頻道出現，請前往下一個步驟。 • 如果狀態窗格顯示模組已中斷連線，或如果未顯示電池時間，請更換模組。
5	繼續使用此摔過的模組。 如果模組及推車無法通訊，或如果出現警告或系統訊息，例如 Lead Fail 或 No Probe ，則請更換模組。

16.9 更換氧氣感測器

警告

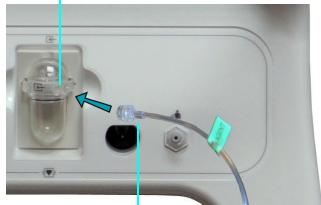
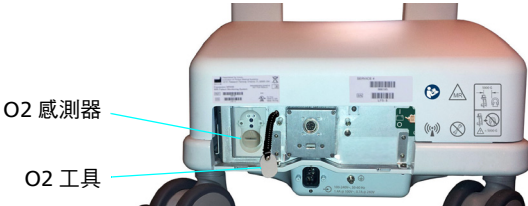
更換氧氣感測器前，請從取樣埠或集水杯拆下取樣管線。

氧氣感測器的有效期限標示在感測器包裝及感測器標籤上。據以進行規劃。

MR400 會顯示下列氧氣感測器訊息，以通知您更換感測器：

- **O2 Sensor Not Present**：感測器遺失或故障。
- **O2 Sensor Fail**：感測器遺失、故障或耗盡。

若要更換 O₂ 感測器，請依照下列步驟。

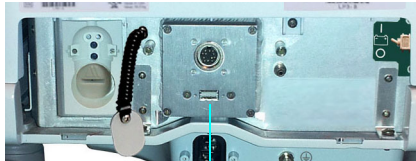
步驟	動作
1	關閉 MR400。
2	在病患連接面板上，從取樣埠拆下取樣管線。 逆時針轉動 Luer 接頭。 
3	使用 #2 飛利浦螺絲起子卸下維修面板門。請參閱第 154 頁，「16.5 裝卸維修面板」。
4	找到感測器工具及 O ₂ 感測器連接埠。 
5	使用感測器工具，逆時針方向轉動感測器並將其取下。 
6	插入新的感測器，然後使用感測器工具，順時針方向轉動以完成更換。
7	裝回維修面板門，並鎖緊 2 顆螺絲。
8	在病患連接面板上，將取樣管線連接至集水杯上的取樣埠。
9	開啟 MR400。

步驟	動作
10	開啟 Agents 參數，等待直至 CO2 Warming Up 不再出現為止。
11	校正 O2 感測器： - 在主畫面中，選擇 Monitor。 - 於 Monitor Setup 選單中，選擇 Service (Bio-Med) > Gas Cal > O2 Cal。 - 出現以下提示時：「Flow Room Air For 10 Seconds Do you wish to continue?」，選取 Yes 繼續進行。

16.10 使用者設定備份及還原

請使用隨身碟備份使用者設定。您可在重設推車時還原設定。您也可使用 **Restore**，將設定從一台 MR400 推車複製到另一台 MR400 推車上，當您同時要設定幾個系統時，這種方式非常有用。

若要備份及還原使用者設定，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	建立使用者設定檔。詳細資料請參閱第 25 頁，「2.4.8.1 Edit User Settings 選單」。
2	使用 #2 飛利浦螺絲起子卸下維修面板門。請參閱第 154 頁，「16.5 裝卸維修面板」。
3	將 USB 隨身碟 (REF 453564562231) 插入 USB 連接埠。  USB 連接埠
4	在主畫面中，選擇 Setup > Monitor > Edit User Settings > Backup/Restore Settings 。
5	在 Backup/Restore Settings 對話方塊上： - 如果要將設定檔儲存至隨身碟，請選擇 Backup。 - 如果要從隨身碟載入設定檔，請選擇 Restore。
6	請依照螢幕上的指示操作。請勿移除 USB 隨身碟。
7	當系統通知您過程已完成時，移除 USB 隨身碟。
8	裝回維修面板門及防護蓋。

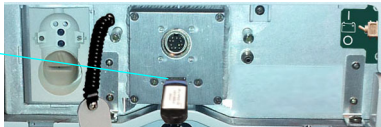
16.11 更新軟體

小心事項

更新軟體前，請先聯絡維修中心。

確認推車、模組及遠端監視器的硬體及軟體版本是否與此軟體更新相容。確認所有其他必要程式或硬體均已完成更新。確認軟體已經過驗證。如果您有任何問題，請聯絡維修中心。

若要更新 MR400 中的軟體，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	將使用者設定備份至隨身碟。請參閱第 158 頁，「16.10 使用者設定備份及還原」。
2	使用 #2 飛利浦螺絲起子卸下維修面板門。請參閱第 154 頁，「16.5 裝卸維修面板」。
3	將交流電源連接至推車，並插入至少一個充飽電的電池。
4	開啟推車並允許系統初始化。如果推車無法初始化，請聯絡維修中心。可能需要進行復原。
5	選擇 Setup > Monitor > Administrative Settings 。在提示下輸入密碼。
6	選擇 Admin Controls > Enable Program Update > On 。
7	將包含更新的隨身碟插入 USB 連接埠中。 
8	在 Program Update 對話方塊上，選擇 Yes 。 此對話方塊會列出零件號碼及版本。它也會顯示更新狀態。 軟體更新時，請勿移除隨身碟，也不要關閉 MR400。
9	當出現指示時，請移除隨身碟並重新啟動 MR400。
10	若要驗證安裝，請選擇 Setup > Monitor > Service (Bio-Med) > Revision Information 。確認版本正確。
11	還原使用者設定。請參閱第 158 頁，「16.10 使用者設定備份及還原」。
12	裝回維修面板門及防護蓋。

16.12 校正觸控螢幕

在下列情況下，請校正觸控螢幕：

- 安裝新的作業軟體
- 觸控螢幕反應不夠精確
- 觸控螢幕不接受輸入

若要校正觸控螢幕，請依照下列步驟。

步驟	動作
1	確認螢幕擷取已停用。選擇 Setup > Monitor > Administrative Settings > Service Utilities > Allow Screen Capture > Off 。
2	在 6 秒內，短暫按下再放開待機開關 3 次。
3	當出現提示時，再次按下再放開待機開關，以確認您要校正觸控螢幕。
4	關閉推車，再將其重新啟動。
5	十字標線每次移至新位置時，使用您的食指或觸控筆觸碰其中央。 如果校正無法解決觸控螢幕問題，請再試一次或聯絡維修中心。

16.13 維修

請勿嘗試自行維修 MR400 系統。只有維修中心可以維修系統。請查閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。

16.14 將本產品轉讓給另一個使用者

Philips 支持回收及環保永續。如需更多資訊，請造訪：

<https://www.philips.com/a-w/about/environmental-social-governance/environmental/circular-economy/recycle>

如果您要將此產品轉讓給其他使用者，請聯絡維修中心。

16.15 丟棄 MR400

警告

請勿將 MR400 系統的任何零件當成工業或家用廢棄物丟棄。

 請根據當地法規，尤其是規範感染性、電氣及危險廢棄物之相關法規，丟棄 MR400 及配件。請務必移除所有個人健康資訊並重設密碼。請參閱第 155 頁，「16.6 執行冷開機重設 (預設初始化)」。

Philips 支持客戶進行重複使用式零件之再生、有用材料之回收，以及安全有效的處置。

如需相關指引，請聯絡您當地的 Philips 代表或維修中心。

17：聞訊號

17.1 關於聞訊號

有關可透過無線觸發單元接受無線聞訊號之 MRI 系統，請參閱 MRI 系統使用說明中的聞訊號說明。

有關推車上聞訊號接頭的性能特性，請參閱 MR400 維修手冊 (453665111181)。

通用聞訊號介接 (UGI) 將 MR400 系統連接至 MRI 系統的 ECG 導程。MR400 模組可與推車進行資料通訊。推車透過 UGI 與 MRI 系統通訊。通用聞訊號介接不支援呼吸聞訊號。

有關控制指示的相關資訊，請參閱第 84 頁，「8.4 關於 ECG 波形和數值」。

如需停用磁體控制的相關資訊，請參閱第 96 頁，「8.15 ECG 選單」。

17.2 通用聞訊號介接設定

要求	參考資料
MRI 系統經設定可進行聞訊號	MRI 系統的使用說明
通用聞訊號介接	第 14 頁，「2.3 配件清單」
對於 ECG 聞訊號，請完成所有程序以監視 ECG。	第 85 頁，「8.5 監視 ECG 過程概述」 第 86 頁，「8.6 ECG 監視要求」
對於末梢脈衝聞訊號，請完成所有程序以監視 SpO2。	第 101 頁，「9.5 監視 SpO2 過程概述」 第 101 頁，「9.6 SpO2 監視要求」
#2 飛利浦螺絲起子	無

警告

在進行造影期間，請勿將通用聞訊號介接放在 MR 病患檢查台上。

心臟閘門控資料來源有 2 處，端視您要對心臟資料 (ECG 模組) 或對末梢脈衝資料 (SpO2 模組) 進行閘門控。對於裝有節律器的病患，您必須使用末梢脈衝資料來進行心臟閘門控。

步驟	動作
1	將通用聞訊號介接連接至 MR400 推車底座上的聞訊號接頭。
2	使用 #2 飛利浦螺絲起子，卸下通用聞訊號介接的護蓋。
3	將磁體的 ECG 導程連接至通用聞訊號介接。請確定您連接的位置與介接上的標籤相符。
4	裝回護蓋並鎖緊螺絲。

步驟	動作
5	選擇 ECG 標籤。在 ECG 選單上，選擇 HR Source ，然後選擇下列其中之一： • SpO2：對末梢脈衝資料進行閘門控。(與節律器一起使用。) • ECG：對心臟資料進行閘門控。(請勿與節律器一起使用。)
6	選擇 ECG 標籤。在 ECG 選單中，選擇 Gating Source ，然後選擇下列其中之一： • ECG • Pulse

18：符號詞彙表

18.1 符號說明

本章所列符號可能出現在 Expression MR400 MRI 病患生理監視系統、配件或包裝材料上。

MR400 系統裝置、包裝及指示均符合美國 21CFR801.437 之規範。

18.2 裝置和包裝上的符號

此表中的符號可能出現在裝置及包裝上。

符號	說明
裝置及包裝上的常見符號	
	製造商 ISO 7000-3082 ISO 15223-1 5.1.1
	目錄編號 ISO 7000-2493 ISO 15223-1 5.1.6
 YYYY-MM-DD YYYY-MM	製造國的 2 個字母國家代碼 (根據 ISO 3166-1)。 IEC 60417-6049 ISO 15223-1 5.1.11 製造日期顯示在製造國下方或旁邊 製造日期 IEC 60417-6049 ISO 15223-1 5.1.11 YYYY = 年份 MM = 月份 DD = 日期
	限由處方使用 US FDA 21 CFR 801.109(b)(1)
	遵守使用說明/手冊 ISO 7010-M002
	小心事項 ISO 7000-0434A ISO 15223-1 5.4.4
	CE 標誌與公告機構 TÜV SÜD 法規 (EU) 2017/745
	CE 標誌 表示符合適用之歐盟法規。

符號	說明
	醫療設備符號 ISO 15223-1 5.7.7
	核磁共振環境適用 ASTM F2503-20
	適用 MR 環境 ASTM F2503-20
	序號 ISO 7000-2498 ISO 15223-1 5.1.7
	批次碼 ISO 7000-2492、ISO 15223-1 5.1.5
	服務識別號碼 製造商維修零件號碼
	UDI 識別碼 ISO 15223-1 5.7.10
 www.philips.com/IFU	電子版使用說明 ISO 7000-1641、ISO 15223-1 5.4.3
	WEEE 帶輪垃圾筒 廢電子電機設備 (WEEE) 指令附錄 IX
	電擊保護 CF 型觸身部件 IEC 60417-5336
	非游離輻射 IEC 60417-5140
IP21	入口保護 IEC 60529 第 4 節 固體顆粒：> 12.5 公釐 (0.49 英吋) 顆粒 (手指或類似物體) 液體滲入：水垂直滴下
IP20	入口保護 IEC 60529 第 4 節 固體顆粒：無防護 液體滲入：當水傾斜 15° 垂直滴下
IP57	入口保護 IEC 60529 第 4 節 固體顆粒：防塵 液體滲入：浸沒，深度達 1 公尺 (3 英尺 3 英吋)
	日本總務省 (MIC) 日本無線電法規認證： 無線電法規 (1950 年第 131 號法規) 第 38-24-1 條
	加拿大及美國的 UL 分類標誌
	FCC 標誌
	韓國通訊委員會

符號	說明
	Anatel 印章，後接認證編號
	溫度限制 ISO 7000-0632 ISO 15223-1 5.3.7
	溼度限制 ISO 7000-2620 ISO 15223-1 5.3.8
	大氣壓力限制 ISO 7000-2621 ISO 15223-1 5.3.9
	包裝單位 (以數量計) ISO 7000-2794 盒上數字表示包裝內的項目數。
	Philips 盾徽
PHILIPS	Philips 文字標誌
	英國 CA 標誌
	英國負責人員
	易碎品，小心輕放 ISO 15223-1, 5.3.1 表示如果不謹慎搬運醫療設備可能導致破裂或損壞
	保持乾燥 ISO 15223-1, 5.3.4 表示醫療設備需要防止受潮。
	此處朝上 ISO 780, 13 這是用於運輸和/或存儲配送包裹的正確直立位置。
	使用期限 ISO 7000-2607 ISO 15223-1 5.1.4
	請勿重複使用 ISO 7000-1051 ISO 15223-1 5.4.2
	質量 ISO 7000-1321A 表示質量。識別與質量相關的功能。
	一般人；普通病患 IEC 60417-5390：一般人；普通病患 表示指人或人體。 在醫療設備上，此圖形符號用於表示普通病患。 當伴隨質量符號一起使用時：病患質量
	嬰兒 IEC 60417-5667：嬰兒 識別嬰兒專用的設備、設備接頭或操作模式，例如醫療設備。 當伴隨質量符號一起使用時：嬰兒病患質量

符號	說明
	瑞士授權代表
	中國 ROHS
	中國 ROHS EFUP 50 中國工業和信息化部 表示裝置中任何超標的限制物質， 自製造日期起的 50 年內不得滲漏或外洩至 環境中。
	使用輻射殺菌 ISO 7000-2502 ISO 15223-1 5.2.4
	非無菌 ISO 7000-2609 ISO 15223-1 5.2.7
	請勿疊放 ISO 7000-2402 表示該品項不得垂直疊放，這可能是因為運輸包裝的性質，或是品項本身的性質。
	避免日光照射 ISO 15223-1, 5.3.2 表示需要避開光源的醫療設備。
	等位性 IEC 60417-5021 表示連接時會讓設備或系統的不同部分具有相同電位的端子，未必是地 (接地) 電位， 例如局部等電位聯結。
	進口商 ISO 7000-3725 表示當地醫療器材的進口商。
	組合 ISO 7000-2791 識別包裝中是否包含各種類型或尺寸的組合。
	包含或存在 ISO 7000-2725 表示該設備包含所識別的產品或物質。 「XXX」會改為包含或存在的物質名稱。例如：LATEX、DEHP
	經銷商 ISO 15223-1, 5.1.9 表示將醫療設備引進該地區的經銷商。
	電量表及啟動按鈕 按下此按鈕以查看電池電量
	BIS 註冊標誌
	中國強制性產品認證標誌 (CCC) 針對進口至中國市場、在該市場上販售或使用之產品的強制性安全標誌。

符號	說明
MR400 推車上的符號	
	待機 識別開關或開關位置，透過此開關以啟動設備某部分進入待機狀況
P1、P2	侵入式血壓連接埠 1 和 2
	輸入
	輸入
	溫度輸入
	非侵入式血壓 (NIBP) 輸入
	通用序列匯流排 (USB)，連接埠/插頭
	心臟閘門控輸出埠
	輸出
	電源連接埠
	麻醉劑氧氣
	不可推動
	「開啟」(電源) IEC 60417 5007 表示接通主電源，至少針對主電源開關或其位置，及涉及安全的所有情況
	內部電池開關
	「關閉」(電源) IEC 60417 5008 表示斷開主電源，至少針對主電源開關或其位置，及涉及安全的所有情況
模組上的符號	
	ECG 模組：電池 1 及電池 2 的電池退出指示燈
	ECG 模組：電池 1 及電池 2 的電池電量表
	SpO2 模組：電池退出指示燈及電量表

符號	說明
	頻道指示燈及頻道選擇按鈕 適用於具備頻道 1 至 5 的模組
	頻道指示燈，適用於具備頻道 6 至 10 的模組
	電池對齊箭頭
SpO2 扣夾及夾套上的符號	
A	成人
P	小兒
I	嬰兒
N	新生兒
非侵入式血壓壓脈帶上的符號	
	病患肢體圓周長 (公分)
	壓脈帶使用不當 錯誤面朝外
	壓脈帶使用正確 正確面朝外
	定位指示
	標示線及範圍指示線

18.3 軟體符號

18.3.1 資訊列符號

符號	說明	符號	說明
	IEC 60417-5013：鈴聲 警告音開啟。		警告燈熄滅。
	IEC 60417-5576：鈴聲取消 表示下列狀況之一： • 警告音關閉。 • 您已確認警告事件。		警告燈設為暫時。
	IEC 60417-5576-2：鈴聲，取消暫時 表示下列狀況之一： • 您已暫停警告音 • 您已暫停警告音及燈號		心跳指示
	警告燈持續亮起。		呼吸指標

18.3.2 快速存取按鈕符號

符號	說明	符號	說明
	Setup		Main Screen
	NIBP Interval		NIBP Start/Stop
	Zero All		印表機已準備就緒，可以進行列印。
	Clear Trends		印表機無法使用
	1-Touch Alarms		印表機錯誤
	Suspend		Trends
	Audio Pause		ECG Filter
	IEC 60417-5307：一般警報		

18.3.3 狀態窗格符號

符號	說明	符號	說明
	一般警告 ISO 7010-W001 表示與設備相關的一般警告		頻道 1

符號	說明	符號	說明
	資訊按鈕		頻道 2
	IP5 按鈕		頻道 3
	遠端監視器按鈕		頻道 4
	Information Portal 5000 按鈕		頻道 5
	正在連線		頻道 6
	停止遠端監視器通訊		頻道 7
	交流電源		頻道 8
	無電池		頻道 9
	電池電量不足		頻道 10
	電池充電中		
	電池未充電		

18.3.4 瀏覽符號

符號	說明	符號	說明
	關閉		接受並儲存變更
	減少值		清除
	增加值		輸入

18.3.5 趨勢圖符號

符號	說明	符號	說明
	無趨勢圖資料		值呈下降趨勢
	值一直保持穩定		值呈上升趨勢
	向左捲動一欄		向右捲動一欄
	檢視上一頁記錄		檢視下一頁記錄
	檢視最舊記錄		檢視最新記錄

附錄 A：規格

A.1 環境規格

警告

為了避免資料不準確、病患受傷及操作人員受傷，操作 MR400 系統時請遵守下列環境規格。

小心事項

將推車電池存放在乾燥處，溫度介於 -20°C 至 40°C (-4 至 104°F)。請勿將推車電池暴露在溫度超過 60°C (140°F) 的環境。

MR400 系統及配件應在下列環境條件下儲存、運輸及操作。

裝置	作業溫度	儲存和運輸溫度	作業濕度非冷凝	儲存和運輸濕度非冷凝
附觸控螢幕的推車	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 122°F -20 至 50°C	15 至 80%	5 至 80%
ECG 模組	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
SpO2 模組	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
推車電池	32 至 104°F 0 至 40°C	-4 至 122°F -20 至 50°C	15 至 80%	0 至 70%
ECG 及 SpO2 模組電池	32 至 113°F 0 至 45°C	-4 至 113°F -20 至 45°C	15 至 80%	0 至 90%
電源線	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
電池充電器	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
非侵入式血壓脈帶及軟管	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	10 至 80%	5 至 80%
ECG 電極	50 至 95°F 10 至 35°C	50 至 90°F 10 至 32°C	15 至 80%	5 至 80%
ECG 皮膚準備凝膠	無需環境保護措施。為維持產品品質，請蓋緊蓋子並存放於室溫下。			
ECG 導線	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
SpO2 扣夾	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%

裝置	作業溫度	儲存和運輸溫度	作業濕度非冷凝	儲存和運輸溼度非冷凝
SpO2 夾套	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
SpO2 感測器	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
CO2 鼻式套管	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
CO2 取樣管線	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 122°F -20 至 50°C	15 至 80%	5 至 80%
CO2 轉接器	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
侵入式血壓傳導器及纜線	50 至 95°F 10 至 35°C	5 至 140°F -15 至 60°C	15 至 85%	5 至 80%
溫度感測器	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
溫度感測器潤滑劑	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
溫度感測器保護罩	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
麻醉鼻式套管	50 至 95°F 10 至 35°C	請見標籤	15 至 80%	5 至 80%
麻醉取樣管線	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 122°F -20 至 50°C	15 至 80%	5 至 80%
氧氣感測器	59 至 95°F 5 至 35°C	運輸 -40 至 122°F -40 至 50°C 儲存 41 至 77°F 5 至 25°C	15 至 80%	5 至 80%
集水杯	50 至 95°F 10 至 35°C	-4 至 140°F -20 至 60°C	15 至 80%	5 至 80%
通用閘訊號介接	64 至 75°F 18 至 24°C	-4 至 122°F -20 至 50°C	15 至 80%	5 至 80%
MR Patient Care Portal 5000	59 至 95°F 15 至 35°C	14 至 140°F -10 至 60°C	10 至 80%	5 至 80%

A.2 IP 等級

IP20 等級裝置：防止觸及危險零件、大於 12.5 公釐 (0.5 英吋) 的固態異物進入，但無法防止液體滲入。

- 附觸控螢幕的推車

IP21 等級裝置：防止觸及危險零件、大於 12.5 公釐 (0.5 英吋) 的固態異物進入，以及垂直滴落的液體滲入。

- ECG 及 SpO2 模組
- SpO2 感測器

IP57 等級裝置：防止觸及危險零件、灰塵進入，以及短暫浸入液體中。

- 溫度感測器

A.3 一般規格

MRI 系統範圍	1.5 至 3.0 Tesla，5000 高斯，在所有方位之 RF 功率等級不超過 4W/kg SAR 及 7.2 μ T B1rms
壓力補償	自動氣壓補償
操作模式	連續操作
電擊器防護	CF 型 (電擊器防護) 設備 電擊器防護達 5 KVDC
衰減	110 dB，傳導

A.4 顯示的資訊

時間	以電池供電的石英鐘
警告	可根據病患參數選擇過高與過低限值 判定製造商配置之警告預設值時，未使用演算法
ECG	ECG 波形刻度，顯示的導程 (2)
心率	以自動模式選擇生命徵象，根據生命徵象來源的可用性和優先順序提供心率。若沒有來源可用 (若無生命徵象符合標準)，則心率來源將顯示為 None，且不會產生心率。 另外也可以手動模式選擇提供心率。
脈衝式血氧飽和濃度計	脈搏速率、脈搏波形 (標準化)、飽和濃度百分比
趨勢	心率、呼吸率、P1 和/或 P2 (收縮壓、舒張壓、平均壓)、NIBP (收縮壓、舒張壓、平均壓)、EtCO2、O2、N2O、SpO2，和麻醉劑
CO2	潮氣末和吸入分率
NIBP	血壓 (收縮壓、平均壓、舒張壓) 和狀態
呼吸速率	從氣動式呼吸連接埠或 CO2 導出的呼吸速率
N2O	潮氣末和吸入分率

O2	吸入分率
麻醉劑	自動辨識主要和次要麻醉劑 (Desflurane (地氟烷)、Isoflurane (異氟烷)、Enflurane (恩氟烷)、Halothane (溴氯三氟乙烷) 或 Sevoflurane (七氟烷))，包括潮氣末 (Et) 及吸入分率 (Fi) 兩種濃度。
溫度	體溫 (°C 或 °F)

A.5 電力規格

操作電壓範圍	100 至 240 VAC，± 10%
電源頻率範圍	50 至 60 Hz，單相
電流	1.4 A @ 100 VAC/0.7 A @ 240 VAC
電池容量	推車：每個電池 75 Wh (安裝 4 個電池時容量 300 Wh) 模組：每個電池 3 Wh
仰賴電池電力的操作時間	值是根據充飽電的新電池推估。 推車：視啟用的參數及設定而定，最少 6 小時。 模組：大約 8 小時
電池充電時間	推車主電池及備用電池：在 MR400 關閉的狀態下，完全放電的電池的充電時間大約為 12 小時。電池充電至 90% 電量的時間大約為 6 小時。 模組：完全放電的電池充電的時間大約為 4 小時。電池充電至 90% 電量的時間不到 4 小時。
最低電池電壓 (正常操作)	推車：14.4 V 模組：3.7 V

A.6 警告規格

警告聲壓位準	根據 60601-1-8 AMD2 的條款 6.3.3.2 之方法，在半徑 1 公尺處測量高優先順序及中優先順序警告時為 34-68 +/- 2 dBA
警告音，優先順序指示	- 高優先順序：960 Hz/每次發聲 10 個脈衝/發聲之間停頓 5 秒 - 中優先順序：720 Hz/每次發聲 3 個脈衝/發聲之間停頓 7 秒 - 低優先順序：480 Hz/每次發聲 2 個脈衝/發聲之間停頓 15 秒
警告燈	- 高優先順序：紅色/閃爍/1.5 Hz，50% 工作週期 - 中優先順序：黃色/閃爍/0.75 Hz，50% 工作週期 - 低優先順序：藍色/持續亮燈
警告可見性	可清晰辨識距離為 1 公尺 (以視力 20/20 的使用者可順暢無阻地辨識為準)

A.7 ECG 規格

電極最長施用時間	16 小時
ECG 放大器	對電擊器及電燒手術的電位提供防護 Lead Fail：被動，感測到訊號失衡 ECG 輸入阻抗： $> 2.5 \text{ M}\Omega$ ，單端 (根據 IEC 60601-2-27，50.102.3) 電極接點阻抗： $\leq 20 \text{ K 歐姆 @ } 10 \text{ Hz}$
心率解析度	每分鐘跳動 1 次
心率範圍	每分鐘跳動 30 至 250 次 (成人) 每分鐘跳動 30 至 300 次 (小兒)
心率準確性	在無 MRI 梯度干擾下為 $\pm 2\%$ 或每分鐘跳動 ± 1 次，取較大值
靈敏度 (監視器濾波器模式)	成人病患類型： $> 200 \mu\text{V}$ 新生兒/小兒病患類型： $> 100 \mu\text{V}$
QRS 寬度	成人病患類型：70 至 120 ms 新生兒/小兒病患類型：40 至 120 ms
頻寬 (監視器濾波器模式)	0.5 至 40 Hz
基線偏移	自動刪除
指示心率的高 T 波抑制功能	2 mV，含 1 mV QRS 振幅 (Monitor 模式)
導程脫落感應	偵測 $< 100 \text{ nA}$ 直流電流波形
方形波測試訊號	每分鐘跳動 60 ± 1 次， $1 \text{ mV} \pm 10\%$
心率 (HR) 平均方式	採用十五點中位數濾波器。藉由檢視 15 個資料點，然後取中間 3 個讀數的平均值來判定心率平均值。顯示器更新率為 2 Hz。
心搏過速的警告時間	測量是使用位於 MR 環境之外的 MR400 進行。Filter Mode 為 Monitor。 警告時間可能會受到 MRI 梯度雜訊的影響。
B1 - 室性心搏過速 1 mVpp，每分鐘跳動 206 次	增益值 0.5；平均：11.9 秒 (在心律不整波形持續期間，監視系統可能會暫時退出警告狀況)。 增益值 1.0；平均：9.4 秒 增益值 2.0；平均：9.3 秒
B2 - 室性心搏過速 2 mVpp，每分鐘跳動 195 次	增益值 0.5；平均：9.0 秒 增益值 1.0；平均：8.7 秒 增益值 2.0；平均：8.1 秒

心率計算器對心率變化的反應時間	心率從每分鐘跳動 80 次變成 120 次：平均 9.1 秒 心率從每分鐘跳動 80 次變成 40 次：平均 10.2 秒
心率計算器準確度和對不規則節律之回應	MR400 位於 MR 環境之外，且 Filter Mode 為 Monitor。準確性可能會受到 MRI 梯度雜訊的影響。 A1：心室雙聯律： 成人模式：每分鐘跳動 40 次 新生兒模式：每分鐘跳動 40 次 A2：慢速交替心室雙聯律： 成人模式：每分鐘跳動 30 次 新生兒模式：每分鐘跳動 57 至 61 次 A3：快速交替心室雙聯律： 成人模式：每分鐘跳動 118 至 124 次 新生兒模式：每分鐘跳動 60 次 A4：雙向心臟收縮： 成人模式：每分鐘跳動 60 至 80 次 新生兒模式：每分鐘跳動 80 至 90 次

A.8 呼吸規格

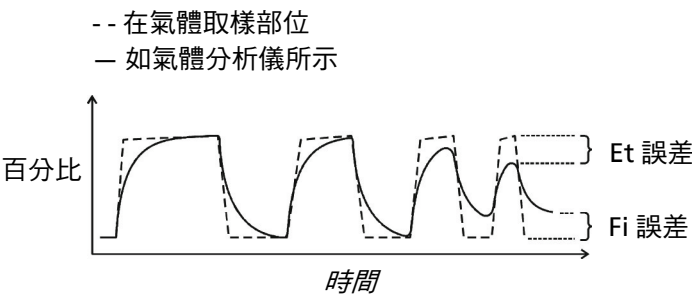
呼吸規格視推車的監視選項而定。

對於僅監視二氧化碳的推車，請參閱第 179 頁，「A.8.2 CO2 (LoFlo 選項)」。

對於監視麻醉劑及其他氣體的推車，請參閱第 181 頁，「A.8.3 麻醉劑及氣體」。

A.8.1 呼吸次數失真

當呼吸次數增加，使得一次完整吸氣或呼氣事件的時間變短時，氣體曲線上升時間失真的影響會變得明顯。在這些情況下，由於上升時間的影響，氣體曲線並未達到真正的潮氣末 (或首次吸氣值)，因此可能低估潮氣末氣體數值。相對地，首次吸氣值可能被高估。下圖是該效應的誇大圖示。



下列小節有提供準確分辨潮氣末氣體值 (I:E 比為 1:1) 的呼吸次數限制：第 179 頁，「A.8.2 CO₂ (LoFlo 選項)」及第 181 頁，「A.8.3 麻醉劑及氣體」。可藉由測定能準確分辨的最短吸氣/呼氣事件長度，以計算其他 I:E 比的影響：

$$t_{\text{resolved}} = 60 / (2 \times \text{BR}_{\text{limit}}(1:1))$$

$$\text{BR}_{\text{limit}}(I:E) = 60 / ((I + E) \times t_{\text{resolved}})$$

與上升時間規範相比時，這些結果的差異為上升時間規範僅測試 10–90% 的性能。此規範適用於 (0 + 準確性) 至 (100 - 準確性) %，因此更難符合。可使用 ISO 80601-2-55 所示的設置，來測量正確解析潮氣末值的能力。總而言之，其方法包括從連接電控氣動閥的兩個來源作氣體取樣，以允許在此兩個來源之間快速切換。在測試過程中，閥門設定為以數種頻率切換氣體來源 (模擬指定的呼吸次數範圍)，並為每個頻率註明氣體分析儀提供的潮氣末值。從各頻率的潮氣末數值圖，找出氣體分析儀不再能夠根據規範解析潮氣末值的頻率。規範中會列出此種可正確解析潮氣末值的能力。

A.8.2 CO₂ (LoFlo 選項)

適用於僅監視二氧化碳的推車。

側流、非分散紅外線吸收技術，包含對取樣處理及校正的多道過濾及微處理器邏輯控制。潮氣末 CO ₂ 測量之判定方式：每 20 秒測量一次潮氣末 CO ₂ 波形峰值。	
輸出	CO ₂ 波形、etCO ₂ 及 FiCO ₂ 測量數值，以及呼吸速率
初始化時間	環境溫度為 25°C (77°F) 時，波形會在 20 秒內顯示。 在 2 分鐘內達到完整規格
歸零校正間隔	自動或由使用者手動
CO ₂ 測量單位	毫米汞柱 (mmHg) 或千帕* (kPa)
CO ₂ 解析度	1 mmHg (0.1 kPa)
流速	50 mL/分鐘 ± 10 mL/分鐘
資料取樣速率	100 Hz
潮氣末 CO ₂ (etCO ₂) 測量範圍 (符合 CO ₂ 準確度規格)	0 至 76 mmHg (0 至 10.1 kPa)，呼吸速率範圍為 4 至 60 rpm (含)
CO ₂ 吸入比例 (FiCO ₂) 測量範圍	3 至 50 mmHg (0.4 至 6.7 kPa) 方法：前 20 秒的 CO ₂ 波形最低讀數
CO ₂ 準確度 (所有測量均在氣體溫度 25°C 進行)	在指定暖機期間之後，± 4 mmHg (± 0.5 kPa) 或 ± 12%， 取較大值 每分鐘 4 至 60 次呼吸的吸氣/呼氣時間比超出額定範圍時， 測量準確性會下降

CO ₂ 穩定度 短期偏移 長期偏移	4 小時內不超過 0.8 mmHg (0.1 kPa) 每 120 小時核定一次準確度規格
呼吸準確度	± 1 次呼吸或 ± 3%，取較大值
呼吸解析度	每分鐘呼吸 1 次
呼吸率範圍 (符合呼吸準確度規格)	4 至 100 rpm (含)
使用模擬器模擬呼吸率，經校正的氣體通過模擬器進入系統，同時記錄對準確度產生的影響，以判斷訂定之呼吸率範圍，及以潮氣末氣體讀數準確度作為呼吸率功能的相應影響。	
配件使用	不變更配件運作至少 6 個小時
系統反應及上升時間 (從完整氣動迴路 (包括管路) 的病患進氣端測量，測得的 CO ₂ 濃度介於 10% 至 90%)	
呼吸道轉接器	系統反應：10.89 秒 上升時間：0.94 秒
CO ₂ 鼻套管	系統反應：12.44 秒 上升時間：1.12 秒
分岔式鼻套管	系統反應：16.17 秒 上升時間：2.01 秒
麻醉劑效果 (MAC 濃度)	麻醉劑靈敏度 ^A (未補償)：鹵化麻醉劑保持在可接受的 MAC (最小肺泡濃度) 臨床濃度時將可維持準確度規格 麻醉劑靈敏度 (補償)：由現行可接受管制標準 (80601-2-55) 定義的麻醉劑濃度進行測試。
補償 (自動 CO ₂ 環境壓力補償 523 至 760 mmHg [69.7 至 101.3 kPa])	針對潮氣末 O ₂ 平衡氣體 (N ₂ 、N ₂ O、O、He) 和麻醉劑 ^B 使用氣體補償資訊修正原始二氧化碳值
交互靈敏度補償錯誤 (為實際存在的少量氣體成分選擇正確的 O ₂ 、N ₂ O、麻醉劑或氮氣補償時，其最嚴重個案附加誤差。)	0 至 40 mmHg：± 1 mmHg (0 至 5.3 kPa：± 0.1 kPa) 41 至 70 mmHg：± 2.5 mmHg (5.5 至 9.3 kPa：± 0.3 kPa) 71 至 100 mmHg：± 4 mmHg (9.5 至 13.3 kPa：± 0.5 kPa) 101 至 150 mmHg：± 5 mmHg (13.5 至 20 kPa：± 0.6 kPa)

氣體樣本溼度或冷凝的量化作用**：	0 至 40 mmHg : ± 2 mmHg (0 至 5.3 kPa : ± 0.2 kPa) 41 至 70 mmHg : $\pm 5\%$ (5.5 至 9.3 kPa : $\pm 5\%$) 71 至 100 mmHg : $\pm 8\%$ (9.5 至 13.3 kPa : $\pm 8\%$) 101 至 150 mmHg : $\pm 10\%$ (13.5 至 20 kPa : $\pm 10\%$)
**經適當補償之情況下	
由於循環壓力最高 10 kPa (100 cmH ₂ O)，所以對於所聲明之性能無已知的不良反應。	
校正間隔	校正驗證必須每 1 年進行一次。

*對於千帕 (kPa)，允許 ± 1 最低有效位數以容許計算值的進位誤差。

A.

氣體或蒸氣	Halothane (溴氯三氟乙烷)	Enflurane (恩氟烷)	Isoflurane (異氟烷)	Desflurane (地氟醚)	Sevoflurane (七氟烷)	N ₂ O
MAC 濃度，% 體積分率	0.77	1.70	1.15	6.00	2.10	105

(取自 ISO 80601-2-55。FDA 對健康的 40 歲男性之建議)。

B.

測量的	氣體或蒸氣的量化作用											
Gas	N ₂ O	HAL	ENF	ISO	SEVO	氙氣	氮氣	DES	乙醇	異丙醇	丙酮	甲烷
二氧化碳	NE @ 60%	NE @ 4%	NE @ 5%	NE @ 5%	NE @ 5%	ME1 @ 80%	NE @ 50%	ME2 @ 15%	NE @ 0.1%	NE @ 0.1%	NE @ 0.1%	NE @ 1%
無作用 (NE)												
最小作用 1 (ME1) = 38 mmHg 時的二氧化碳值負向附加偏差可達 5 mmHg												
最小作用 2 (ME2) = 濃度大於 5% 時，38 mmHg 時的二氧化碳值正向附加偏差可達 3 mmHg												
***定劑量吸入器推進劑：不明確												

A.8.3 麻醉劑及氣體

適用於可監視二氧化碳、麻醉劑氣體、氧氣及氧化亞氮的推車：

側流 (Side Stream)、非分散紅外線 (NDIR) 吸收技術，包含集水過濾系統以及微處理器控制邏輯來處理取樣及校正。	
同時測量氣體	以下任 2 項 (吸入或呼出)，同時亦測量二氧化碳、氧化亞氮及氧氣： • Halothane (溴氯三氟乙烷) • Isoflurane (異氟烷) • Sevoflurane (七氟烷) • Desflurane (地氟醚) • Enflurane (恩氟烷)

在最長暖機期間之後的測量範圍	Halothane (溴氯三氟乙烷)：0 至 5.0 Vol.% Isoflurane (異氟烷)：0 至 5.0 Vol.% Sevoflurane (七氟烷)：0 至 8.0 Vol.% Desflurane (地氟烷)：0 至 18.0 Vol.% Halothane (溴氯三氟乙烷)：0 至 5.0 Vol.% 二氧化碳：0 至 10.0 Vol.% 氧化亞氮：0 至 100 Vol.%
最長暖機期間之後的準確性 (包含穩定性及偏移) Halothane (溴氯三氟乙烷)：	0 至 1.00 Vol% 時 ± 0.15 Vol.% 1.00 至 5.00 Vol% 時 ± 0.20 Vol% 不明確 > 5.00
Isoflurane (異氟烷)：	0 至 1.00 Vol% 時 ± 0.15 Vol.% 1.00 至 5.00 Vol% 時 ± 0.20 Vol% 不明確 > 5.00
Sevoflurane (七氟烷)：	0 至 1.00 Vol% 時 ± 0.15 Vol.% 1.00 至 5.00 Vol% 時 ± 0.20 Vol% 5.00 至 8.00 Vol% 時 ± 0.40 Vol% 不明確 > 8.00
Desflurane (地氟醚)：	0 至 1.00 Vol% 時 ± 0.15 Vol% 1.00 至 5.00 Vol% 時 ± 0.20 Vol% 5.00 至 10.00 Vol% 時 ± 0.40 Vol% 10.00 至 15.00 Vol% 時 ± 0.60 Vol% 15.00 至 18.00 Vol% 時 ± 1.0 Vol% 不明確 > 18.00
Enflurane (恩氟烷)：	0 至 1.00 Vol% 時 ± 0.15 Vol.% 1.00 至 5.00 Vol% 時 ± 0.20 Vol% 不明確 > 5.00
二氧化碳：	0 至 1.00 Vol% 時 ± 0.10 Vol% 1.00 至 5.00 Vol% 時 ± 0.20 Vol% 5.00 至 7.00 Vol% 時 ± 0.30 Vol% 7.00 至 10.00 Vol% 時 ± 0.50 Vol% 不明確 > 10.00
氧化亞氮：	0 至 20 Vol% 時 ± 2.00 Vol% 20.0 至 100 Vol% 時 ± 3.00 Vol%
干擾氣體	CO ₂ ：N ₂ O、O ₂ 、任何麻醉劑 = 絕對偏差容許值各為 0.1% N ₂ O：CO ₂ 、O ₂ 、任何麻醉劑 = 絕對偏差容許值各為 0.1% 麻醉劑：CO ₂ = 絕對偏差容許值為 0% N ₂ O、O ₂ 、次要麻醉劑 = 絕對偏差容許值各為 0.1%
流速 (固定)	200 $\pm$ 20 ml/分鐘 (成人、小兒) 150 $\pm$ 15 ml/分鐘 (新生兒)

水介入的最大指定時間間隔 (規定的最小取樣流量之時數)	AGENT 模式： 成人及小兒為 17 小時 @ 200 ml/分鐘，37°C，100% RH 新生兒為 17 小時 @ 120 ml/分鐘，37°C，100% RH CO2 模式：8 小時 @ 50 mL/分鐘 ± 10 ml/分鐘
系統反應及上升時間 (從完整氣動迴路 (包括管路) 的病患進氣端測量，測得濃度介於 10% 至 90%)	
成人鼻套管 Halothane (溴氯三氟乙烷)： Enflurane (恩氟烷)： Isoflurane (異氟烷)： Sevoflurane (七氟烷)： Desflurane (地氟醚)： 氧氣： 氧化亞氮： 二氧化碳：	系統反應：11.56 秒 上升時間：5.77 秒 系統反應：7.55 秒 上升時間：1.75 秒 系統反應：6.71 秒 上升時間：0.88 秒 系統反應：6.45 秒 上升時間：0.62 秒 系統反應：6.63 秒 上升時間：0.57 秒 系統反應：6.99 秒 上升時間：1.02 秒 系統反應：6.28 秒 上升時間：0.25 秒 系統反應：6.62 秒 上升時間：0.61 秒

嬰兒鼻套管 Halothane (溴氯三氟乙烷)： Enflurane (恩氟烷)： Isoflurane (異氟烷)： Sevoflurane (七氟烷)： Desflurane (地氟醚)： 氧氣： 氧化亞氮： 二氧化碳：	系統反應：15.95 秒 上升時間：8.63 秒 系統反應：11.98 秒 上升時間：4.75 秒 系統反應：9.26 秒 上升時間：1.70 秒 系統反應：6.48 秒 上升時間：0.62 秒 系統反應：6.47 秒 上升時間：0.61 秒 系統反應：8.61 秒 上升時間：1.13 秒 系統反應：7.95 秒 上升時間：0.72 秒 系統反應：6.51 秒 上升時間：0.48 秒
成人分岔式鼻套管 Halothane (溴氯三氟乙烷)： Enflurane (恩氟烷)： Isoflurane (異氟烷)： Sevoflurane (七氟烷)： Desflurane (地氟醚)： 氧氣： 氧化亞氮： 二氧化碳：	系統反應：20.81 秒 上升時間：14.18 秒 系統反應：13.83 秒 上升時間：7.11 秒 系統反應：10.99 秒 上升時間：3.91 秒 系統反應：7.48 秒 上升時間：0.78 秒 系統反應：7.38 秒 上升時間：0.64 秒 系統反應：8.02 秒 上升時間：1.07 秒 系統反應：7.16 秒 上升時間：0.51 秒 系統反應：7.57 秒 上升時間：0.64 秒

嬰兒分岔式鼻套管	
Halothane (溴氯三氟乙烷)：	系統反應：9.98 秒 上升時間：3.95 秒
Enflurane (恩氟烷)：	系統反應：7.32 秒 上升時間：1.37 秒
Isoflurane (異氟烷)：	系統反應：6.75 秒 上升時間：0.89 秒
Sevoflurane (七氟烷)：	系統反應：5.45 秒 上升時間：0.67 秒
Desflurane (地氟醚)：	系統反應：6.25 秒 上升時間：0.60 秒
氧氣：	系統反應：7.25 秒 上升時間：0.84 秒
氧化亞氮：	系統反應：6.51 秒 上升時間：0.39 秒
二氧化碳：	系統反應：5.49 秒 上升時間：0.49 秒
資料取樣速率	25 Hz
完全準確的呼吸率 (指定氣體準確性的容許範圍)	2 至 60 rpm 每分鐘 2 至 60 次呼吸的吸氣/呼氣時間比超出額定範圍時，測量準確性會下降
使用模擬器模擬呼吸率，經校正的氣體會通過模擬器進入系統，同時記錄對準確度產生的影響，以判斷訂定之呼吸率範圍，及以潮氣末氣體讀數準確度作為呼吸率功能的相應影響。	
潮氣末氣體讀數，計算方法	使用 CO ₂ 時間曲線的最高值來識別 etCO ₂ 濃度讀數。在同一時間點讀取 N ₂ O 和麻醉劑的對應讀數。由 CO ₂ 時間曲線中呼吸階段的 O ₂ 平均值，判定潮氣末 O ₂ 濃度讀數。在正確判別後，階段的最低 O ₂ 濃度讀數將作為潮氣末 O ₂ 。
總呼吸範圍	2 至 100 rpm，從 60 至 100 rpm 的準確性不明確
相關干擾	等同於 0.5 mmHg，溫度 37.5°C 飽含 H ₂ O (0.1% 相對最大值)
顯示解析度	體積 0.1 %
最長暖機時間	10 分鐘；啟動 < 45 秒內達到 ISO 準確性
自動識別閾值 (完全準確模式)	主要麻醉劑識別代號：0.15% 次要麻醉劑識別代號：0.3%
混和氣體中單一鹵化麻醉氣體的偵測臨界值	0.15%
混和氣體中多種鹵化麻醉劑氣體的偵測臨界值	主要氣體：0.15% 次要氣體：0.3%
多重麻醉劑警告閾值	若主要麻醉劑 > 10% (如為 Hal，則臨界值增加 0.1% 絕對值)，主要麻醉劑為 0.3% (ISO 準確模式期間為 0.5%) 或 5%REL (Isoflurane (異氟烷) 為 10%)
CO ₂ 周遭壓力補償範圍	500 mmHg 至 900 mmHg

壓力補償	不受高達 10 kPa 循環壓力影響，除了所述的自動壓力補償之外，泵浦會自動調節流量，使得氣體讀數和氣體取樣流速都不受影響
校正間隔	校正驗證必須每年進行一次。
O ₂	
解析度	1%
範圍	0 至 100%
訊號輸出 (在固定溫度及壓力下)	10 mV ±1.5 mV @ 20°C / 20.95% O ₂
最大反應時間 (透過 WPU 氣體監視器視窗中的病患取樣管，以 21% 至 100% 的調整量)	成人/小兒 < 7.3 秒 新生兒：< 8.2 秒
準確度 (包括穩定度及偏移)，全刻度*	0 至 40% 時為 ±1% 40 至 60% 時為 ±2% 60 至 80% 時為 ±3% 80 至 100% 時為 ±4%
*氣體測量效能要求在最長暖機時間後達到。	
偏移	±1%
O ₂ 干擾氣體影響：	N ₂ O 80 vol% N ₂ O 時 < 0.3 vol% CO ₂ 5 vol% CO ₂ 時 < 0.3 vol% Halothane (溴氯三氟乙烷) 5 vol% Halothane (溴氯三氟乙烷) 時 < 0.3 vol% Enflurane (恩氟烷) 5 vol% Enflurane (恩氟烷) 時 < 0.3 vol% Isoflurane (異氟烷) 5 vol% Isoflurane (異氟烷) 時 < 0.3 vol% Desflurane (地氟醚) 18 vol% Desflurane (地氟醚) 時 < 0.3 vol% Sevoflurane (七氟烷) 8 vol% Sevoflurane (七氟烷) 時 < 0.3 vol% 丙酮 1 vol% 丙酮時 < 0.3 vol% 乙醇 0.1 vol% 乙醇時 < 0.3 vol% 氮氣 80 vol% 氮氣時 < 0.3 vol% 甲烷 0.1 vol% 甲烷時 < 0.3 vol% 一氧化氮 50 ppm 一氧化氮時 < 0.3 vol%
氧氣感測器，操作溫度	15 至 35°C (59 至 95°F)
氧氣感測器，預期壽命	印在感測器及其包裝上的使用期限
CO ₂	
解析度	1 mmHg (0.1 kPa)
範圍	0 至 76 mmHg (0 至 10.1 kPa)

A.9 溫度感測器規格

無論是否裝有保護罩，均適用下列規格：

操作模式	直接模式
單位	攝氏 (°C) 或華氏 (°F)
輸出範圍	20.0°C 至 44.0°C (68.0°F 至 111.2°F)
解析度	0.1

準確度	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.9^{\circ}\text{F}$)
彎曲半徑	15 公釐 (0.6 英吋)
反應時間	在製造商準確度規格內，獲得穩定狀態讀數之測量時間為 15 秒。
數值顯示更新時間	2 秒
感測器類型	光纖，當搭配一次性保護罩使用時可重複使用
施用部位	腋下，食道，直腸

A.10 脈衝式血氧濃度測量儀及脈衝式血氧濃度測量儀配件之規格

MR400 的脈衝式血氧飽和濃度功能，是使用以傅立葉雜訊抑制技術 (FAST) 為基礎的動態容忍訊號處理演算法，經校正以顯示含氧血紅素測量值、視覺脈搏指示，以及脈搏速率。	
脈搏音調	由飽和值來調變
飽和度範圍	1 至 100%
飽和值解析度	1%
飽和值準確性	70 至 100% 時 $\pm 3\%$ 脈衝式血氧濃度測量儀校正範圍 70 至 100%
脈搏速率準確性	$\pm 2\%$ 或每分鐘跳動 ± 1 次，取較大值
脈搏速率範圍	每分鐘跳動 30 至 250 次
脈搏速率解析度	每分鐘跳動 1 次
資料更新時間	根據 SpO2 Averaging Time 設定，為 5、10 或 15 秒
警告期間的資料更新時間	4 秒加上 SpO2 Averaging Time 設定 9、14 或最長 19 秒 (根據 SpO2 Averaging Time 設定)
散發光波長 (波長範圍的相關資訊對臨床醫師可為有用)	600 至 1,000 nm
散發光輸出功率	< 15 mW

測量有效性	SpO2 準確性已在使用 CO 血氧濃度測量儀測量動脈血液樣本的人體比對研究中得到驗證。在一項受控制的脫飽和研究中，對 SpO2 飽和度介於 70% 與 100% 之間的健康成人志願者進行研究。 這些研究的族群特性為： • 約 50% 的女性受試者及 50% 的男性受試者 • 年齡在 19 至 27 歲 • 淺膚色至深膚色 計算脈搏速率準確度的參照方法使用電子脈衝模擬器。 功能測試儀無法用於脈衝式血氧濃度測量儀監視器的準確性評估。然而，其可用於證明脈衝式血氧濃度測量儀監視器能夠重現經獨立證明可滿足特定準確度規格的校正曲線。 SpO2 測量結果按統計學規律分佈。根據 80601-2-61，可能只有三分之二測量結果會落在 CO 血氧濃度測量儀測得值的 $\pm 3\%$ 區間內。
一般 SpO2 扣夾及夾套的施用時間	1 小時
SpO2 扣夾及夾套的最長施用時間	16 小時

A.11 非侵入式血壓規格

氣動系統	
壓脈帶充氣壓力 成人： 小兒： 新生兒：	起始充氣壓力 165 mmHg (22 kPa) $\pm$ 15 mmHg (2 kPa) 130 mmHg (17.3 kPa) $\pm$ 15 mmHg (2 kPa) 100 mmHg (13.3 kPa) $\pm$ 15 mmHg (2 kPa)
	後續充氣壓力取決於上一次的非侵入式血壓測量結果
壓力過大保護 當充氣壓力超過以下值時，自動釋放壓脈帶壓力：	成人：300 mmHg (40 kPa) 小兒：300 mmHg (40 kPa) 新生兒：150 mmHg (20 kPa)
收縮壓測量範圍	成人：30 至 270 mmHg (4.0 至 36 kPa) 小兒：30 至 180 mmHg (4.0 至 24 kPa) 新生兒：30 至 130 mmHg (4.0 至 17.3 kPa)
平均壓測量範圍	成人：20 至 255 mmHg (2.7 至 34 kPa) 小兒：20 至 160 mmHg (2.7 至 21.3 kPa) 新生兒：20 至 120 mmHg (2.7 至 16 kPa)

舒張壓測量範圍	成人：10 至 245 mmHg (1.3 至 32.7 kPa) 小兒：10 至 150 mmHg (1.3 至 20 kPa) 新生兒：10 至 100 mmHg (1.3 至 13.3 kPa)
準確度	
血壓測量準確度	最大平均誤差為 ± 5 mmHg (± 0.6 kPa)，標準差小於 8 mmHg (1 kPa)
血壓測量解析度	1 mmHg (0.1 kPa)
血壓傳導器範圍	0 至 300 mmHg (0 至 40 kPa)
模式	
Manual	操作者下達指令時立刻執行
自動	依照以下可選間隔自動進行判定：1、2、3、5、10、15、20 及 30 分鐘
注意	
當存在排除條件所含之任何心律不整情況時，非侵入式血壓之有效性尚未獲得證實。 非侵入式血壓臨床研究是在成人及小兒病患身上進行，其屬性如下： • 性別：64% 男性，36% 女性。 • 沒有不到 29 天大的病患。 • 病患肢體圓周長範圍為 14 公分至 39 公分，分佈情形為 39% 小於 25 公分，而 5% 大於 35 公分。 • 動脈收縮壓範圍為 76 mmHg 至 186 mmHg，平均值為 119 mmHg，分佈情形為 11.2% 低於 100 mmHg，而 0.9% 高於 180 mmHg。動脈舒張壓範圍為 43 mmHg 至 106 mmHg，平均值為 70 mmHg，分佈情形為 21.5% 低於 60 mmHg，而 0.9% 高於 100 mmHg。 • 有任何動脈疾病徵象的病患除外。 • 心跳大於 180 BPM 的病患除外。 • 在懷孕女性 (包括患有子癰前症的病患族群) 身上，有效性尚未獲得驗證 非侵入式血壓臨床研究是在新生兒病患身上進行，其屬性如下： • 不指定性別。 • 所有足月出生 (懷孕滿 37 週或以上) 的病患皆為 28 天或以下。若否，則上至懷孕 44 週。 • 病患肢體圓周長範圍為 5.75 公分至 13 公分，平均值為 7.9 公分。 • 動脈收縮壓範圍為 42 mmHg 至 89 mmHg，平均值為 57 mmHg。動脈舒張壓範圍自 20 mmHg 至 62 mmHg，平均值為 34 mmHg。 動脈參考部位包含臍側動脈、大腿動脈、手臂動脈和橈動脈。	

A.12 侵入式血壓規格

血壓放大器	
隔離電壓	5 KVDC
測量範圍	-30 至 250 mmHg
敏感度	5 μ V/V/mmHg
增益準確度	± 0.5 %
頻寬	0 至 10 Hz (-3 dB)
傳導器偏移範圍	± 300 mmHg

傳導器	
作業壓力	-50 至 300 mmHg
壓力過大限制	-400 至 5,000 mmHg
敏感度	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$ ± 1 @ 6 Vdc 及 22°C (71.6°F)
歸零偏移	$< \pm 25$ mmHg
歸零漂移	在 8 小時內 $< \pm 2$ mmHg
輸入阻抗	300 至 350 歐姆
輸出阻抗	300 歐姆 ± 30 歐姆
暖機時間	2 分鐘
自動歸零	
範圍	+300 mmHg
歸零準確度	± 1.0 mmHg
反應時間	1 秒，完成時通知操作人員
血壓波形顯示	
頻道數目	0、1 或 2
ABP、PAP 及 LAP	顯示收縮壓、平均壓及舒張壓數值
CVP 及 ICP	僅顯示平均壓數值
血壓刻度範圍 (使用者可選取)	0 至 250 mmHg 0 至 200 mmHg 0 至 150 mmHg 0 至 100 mmHg 0 至 75 mmHg 0 至 45 mmHg
脈搏速率	
需有 HR Source，且壓力波形標籤需設為 ABP	
範圍	每分鐘跳動 30 至 250 次
準確度	全刻度的 $\pm 2\%$
解析度	每分鐘跳動 1 次
警告延遲	
傳導器連線中斷	6 秒
血壓連線中斷	6 秒
壓力過高與過低	10 秒

A.13 氣動式呼吸規格

呼吸速率測量範圍	每分鐘呼吸 0 至 60 次
呼吸速率解析度	每分鐘呼吸 1 次
呼吸率準確性	每分鐘呼吸 ± 1 次

A.14 第三方軟體

U-Boot (開放原始碼)	啟動載入程式
Linux (開放原始碼)	作業系統
GNU C 及 Standard Libraries (開放原始碼)	編譯器、連結器及程式庫
Busybox (開放原始碼)	Linux shell 及公用程式
Qt (開放原始碼)	圖形引擎及 GUI 架構
SQLite	關聯式資料庫
OpenSSL	安全通訊

A.15 無線電

INDUSTRY CANADA 聲明

本裝置符合 Industry Canada 免許可 RSS 標準。操作應滿足以下兩個條件：(1) 本裝置不會造成干擾。(2) 本裝置必須接受任何干擾，包括可能引起裝置非預期操作的干擾。

FCC 符合性聲明

警告

未經明確批准而進行的任何變更或修改，可能導致您的設備使用授權失效。

如果 MR400 與附近其他無線設備相互干擾，請為 MR400 變更運作的無線電頻道。如果干擾狀況持續，可停用無線電，停止與遠端監視器的所有無線通訊，直到操作人員啟用為止。

本裝置符合美國聯邦通訊委員會 (FCC) 規範的第 15 節。操作應滿足以下兩個條件：(1) 此裝置不會造成有害干擾。(2) 此裝置必須接受任何收到的干擾，包括可能引起非預期操作的干擾。

發射器	功能	頻率 (MHz)	占用頻寬	調變	有效輻射功率
nRF2401	SpO2/ECG 資料	2400-2524	1 MHz	GFSK	< 2.5 mW
WIT2410NF	遠端通訊	2401-2495	750 kHz	FHSS	100 mW

如下表詳述，MR400 用於無線模組通訊的無線電頻道，其主要頻率 MHz 如下 (次要則高出 8 MHz)。

無線電頻道	ECG Module	SpO2 模組
1	2469	2457
2	2436	2459
3	2437	2456
4	2440	2460
5	2435	2470
6	2472	2439
7	2455	2434
8	2454	2425
9	2458	2438
10	2453	2471

A.16 電磁相容性 (EMC)

在產品的適用範圍內，Philips 產品遵守有關 EMC (電磁相容性) 國際、國內法律及標準。此類法律和標準定義允許的產品電磁輻射等級，及其對外部來源之電磁干擾所需的抗干擾性。

超過此 EMC 標準法規限度的其他電子產品可能會 (在異常情況下) 影響產品的操作。

醫療電子產品在 EMC 方面需要特別的預防措施，而且必須根據此 EMC 資訊進行安裝及使用。

準則及製造商聲明 – 電磁輻射		
Expression MR400 MRI 病患生理監視系統應於以下指定之電磁環境中使用。下列資訊為 IEC 60601-1-2 之指令，亦即醫療電氣設備電磁相容性 (EMC) 之國際標準。		
輻射測試	符合	電磁環境 - 準則
射頻輻射，CISPR 11	Group 1	Expression MR400 MRI 病患生理監視系統僅在內部功能使用射頻能量。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射，CISPR 11	Class A	
諧波輻射，IEC 61000-3-2	Class A	
電壓波動/閃爍發射，IEC 61000-3-3	符合	Expression MR400 MRI 病患生理監視系統適用於所有場所，除了家庭及直接連接至公共低電壓供電網 (為家庭住宅供電) 的場所以外。

準則及製造廠商聲明 - 電磁耐受性			
Expression MR400 MRI 病患生理監視系統應於以下指定之電磁環境中使用。Expression MR400 MRI 病患生理監視系統之客戶或使用者應確保此產品用於此類環境。			
耐受性測試	IEC 60601 測試等級	符合等級	電磁環境 - 準則
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸 ± 2、4、8、15 kV 空氣	± 8 kV 接觸 ±15kV 空氣，適用於所有其他連接埠及機殼	地板應為木製、混凝土或瓷磚。若地板含合成材料，相對溼度最少應為 30%。
電壓瞬變/瞬斷 IEC 61000-4-4	電源供應線路的重複頻率 ± 0.5、1、2 kV 100 kHz 輸入/輸出線路的重複頻率 ± 1 kV 100 kHz	電源供應線路的重複頻率 ± 2 kV 100 kHz 輸入/輸出線路的重複頻率 ± 1 kV 100 kHz	主電源品質應符合一般商業或醫院環境。
突波 IEC 61000-4-5	± 0.5、1 kV 線對線 ± 0.5、1、2 kV 線對地	± 1 kV 線對線 ± 2 kV 線對地	主電源品質應符合一般商業或醫院環境。
電壓突降，IEC 61000-4-11	0% U_t ；0.5 週期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% U_t ；1 週期和 70% U_t ；25/30 週期 0° 時，單相	0% U_t ；0.5 週期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0% U_t ；1 週期和 70% U_t ；25/30 週期 0° 時，單相	主電源品質應符合一般商業或醫院環境。若 MR400 的使用者需要在交流電源中斷時能繼續操作，建議以不斷電系統或電池供電。
電壓中斷 IEC 61000-4-11	0% U_t ；250/300 週期	0% U_t ；250/300 週期	
電力頻率磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 或 60 Hz	30 A/m 50 或 60 Hz	電源頻率磁場的等級應具有典型商業或醫院環境中典型位置的特徵。
在測試等級應用前， U_t 為交流主電源電壓。			

準則及製造廠商聲明 - 電磁耐受性		
耐受性測試	EN/IEC 60601 測試等級	符合等級
射頻傳導 IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz 至 80 MHz 6 Vrms，在 ISM 頻帶介於 0.15 MHz 和 80 MHz	V1 = 3 Vrms
射頻輻射 IEC 61000-4-3	1 kHz 時 80% AM 3 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz 時 80% AM	E1 = 3 V/m

外殼端口對射頻 (RF) 無線通訊設備抗干擾性的測試規格						
測試頻率 (MHz)	頻帶 ^a (MHz)	服務 ^a	調變 ^b	最大功率 (瓦特)	距離 (公尺)	抗干擾性 測試等級 (V/M)
385	330 - 390	TETRA 400	脈波調變 ^b 10 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ^c 1 kHz 正弦 ±5 kHz 偏移	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13，17	脈波調變 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、 LTE Band 5	脈波調變 ^b 18 Hz	2	0.3	28
1,720 1,845 1,970	1,700 - 1,990	GSM 1800；CDMA 1900；GSM 1900； DECT；LTE Band 1，3，4，25； UMTS	脈波調變 ^b 217 Hz	2	0.3	28
2,450	2,400 - 2,570	藍牙，WLAN， 802.11 b/g/n， RFID 2450， LTE Band 7	脈波調變 ^b 217 Hz	2	0.3	28

外殼端口對射頻 (RF) 無線通訊設備抗干擾性的測試規格						
測試頻率 (MHz)	頻帶 ^a (MHz)	服務 ^a	調變 ^b	最大功率 (瓦特)	距離 (公尺)	抗干擾性測試等級 (V/M)
5,240 5,500 5,785	5,100 - 5,800	WLAN 802.11 a/n	脈波調變 ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
如果必須達到此抗干擾性測試等級，傳輸天線與設備或系統之間的距離可縮減至 1 公尺。IEC 61000-4-3 允許 1 公尺的測試距離。						
^a - 某些服務只包含上行頻率。 ^b - 應使用 50% 工作週期的方形波訊號來調變載波。 ^c - 作為 FM 調變的替代方案，可在 18 Hz 使用 50% 脈波調變，因為雖然這不代表實際的調變，但可代表較壞的情況。						

在測試場地測量 Class A Group 1 設備的主端子擾動電壓限制		
頻率範圍 (MHz)	準峰值 dB (μV)	平均 dB (μV)
0.15 - 0.50	79	66
0.50 - 5	73	60
5 - 30	73	60
過渡頻率期間應適用更嚴格的限制。		
限制只適用於低電壓交流電電源輸入埠。針對僅用於連接中性點不接地或高阻抗接地 (IT) 工業配電網路 (請參閱 IEC 60364-1) 的 Class A 設備，可適用針對表 c 中額定輸入功率 > 75 kVa 之 Group 2 設備所定義的限值。		

在測試場地測量 Class A Group 1 設備的電磁輻射擾動限制		
頻率範圍 (MHz)	準峰值 dB (μV/m)	
	10 公尺測量距離的額定輸入功率	3 公尺測量距離 ^a 的額定輸入功率
30 - 230	40	50
230 - 1000	47	57
在測試場地，可以在 3 公尺、10 公尺或 30 公尺的標稱距離，測量 Class A 設備。只有符合第 3.10 節中定義的設備，才可使用小於 10 公尺的測量距離。如果在 30 公尺的間隔距離進行測量，則應使用每十倍頻 20 dB 的反比例因子將測量數據標準化成具體距離，以確定是否符合要求。		
過渡頻率期間應適用更嚴格的限制。		
^a - 3 公尺間隔距離規定的限值僅適用於符合第 3.10 節尺寸標準定義的小型設備。		

附錄 B：法規資訊

B.1 MR400 系統法規遵循

Expression MR400 MRI 病患生理監視系統符合相關國際、國內法律及標準。您當地的 Philips 代表或製造商會應您的要求提供有關符合標準的資訊。

MR400 系統及配件的所有零件均經過驗證及測試，符合《符合性聲明》中揭示的認可標準及法規。

若要取得歐盟理事會指令符合性聲明之副本，請聯絡您當地的飛利浦代表，或從 InCenter 網站下載：

philips.mizecx.com

本裝置完全符合指令 2011/65/EU (RoHS2) 和指令 (EU) 2015/863 (RoHS3) 所修訂之針對電子與電機設備中使用特定有害物質之限制的指令 2002/95/EC (RoHS) 的規範，亦符合有關化學品的註冊、評估、許可及限制 (REACH) 的法規第 1907/2006 號之規範。

警告

歐盟 REACH 規則 1907/2006 規定，若高關注度物質 (Substances of Very High Concern, SVHC) 超過相關物品中濃度的 0.1% (重量百分比)，則 Philips 需提供其化學成分資訊。有關 Philips 產品內含物質的相關資訊，請參閱 Philips REACH 網站：
www.philips.com/REACH。

B.2 ECG 配件法規資訊

歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途

ECG 導線可讓您使用生命參數監視設備。ECG 導線的預期用途屬於生命參數監視設備類別/組別。此設備群組適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生其警告。

ECG 電極可讓生命參數監視設備發揮功能。ECG 電極的預期用途屬於生命參數監視設備類別/組別。此設備群組適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生其警告。

用途

使用無線 ECG 3.0 模組、ECG 導線及 ECG 電極，可讓所連接之相容 MRI 病患生理監視系統發揮預期用途。

MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。MRI 病患生理監視系統應由專業醫療人員使用。

MRI 病患生理監視系統提供了以下生命徵象參數的監視功能：心電圖 (ECG)。

適應症

於 MRI 程序期間，在需要連續心電圖 (ECG) 監視或心臟閘門控時，無線 ECG 3.0 模組應搭配 ECG 導線及 ECG 電極使用。

於 MRI 程序期間需要連續心電圖 (ECG) 監測或心臟閘門控時，ECG 導線適用於 ECG 電極和無線 ECG 模組。

於 MRI 程序期間需要連續心電圖 (ECG) 監測或心臟閘門控時，ECG 電極適用於 ECG 導線和無線 ECG 模組。

B.3 SpO2 配件法規資訊**歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途**

SpO2 扣夾及夾套可讓生命參數監視設備發揮功能。SpO2 扣夾及夾套的預期用途屬於生命參數監視設備類別/組別。此設備群組適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生其警告。

用途

使用無線 SpO2 3.0 模組、SpO2 感測器及 SpO2 扣夾和夾套，可讓所連接之相容 MRI 病患生理監視系統發揮預期用途。

MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。MRI 病患生理監視系統應由專業醫療人員使用。

MRI 病患生理監視系統提供了以下生命徵象參數的監視功能：週邊血氧飽和濃度 (SpO2)。

適應症

於 MRI 程序期間需要進行連續非侵入性週邊血氧飽和濃度監視、脈搏速率監視或脈搏觸發時，應將無線 SpO2 3.0 模組搭配 SpO2 感測器與 SpO2 扣夾及夾套使用。

於 MRI 程序期間需要進行連續非侵入性週邊血氧飽和濃度監視、脈搏速率監視或脈搏觸發時，應將 SpO2 感測器搭配 SpO2 扣夾及夾套與無線 SpO2 模組使用。

於 MRI 程序期間需要進行連續非侵入性週邊血氧飽和濃度監視、脈搏速率監視或脈搏觸發時，應將 SpO2 扣夾及夾套搭配 SpO2 感測器與無線 SpO2 模組使用。

B.4 非侵入式血壓配件法規資訊**歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途**

NBP 壓脈帶可讓生命參數監視設備發揮功能。NBP 壓脈帶的預期用途屬於生命參數監視設備類別/組別。此設備群組適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生其警告。

用途

使用 NIBP 壓脈帶可讓所連接之相容 MRI 病患生理監視系統發揮預期用途。

MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。MRI 病患生理監視系統應由專業醫療人員使用。

MRI 病患生理監視系統提供了以下生命徵象參數的監視：非侵入式血壓。

適應症

MRI 程序期間需要對收縮壓、舒張壓和平均動脈壓進行非侵入式血壓監視時，建議使用 NIBP 壓脈帶。

B.5 麻醉劑取樣管線法規資訊**歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途**

麻醉劑取樣管線可讓生命參數監視設備發揮功能。麻醉劑取樣管線的預期用途屬於生命參數監視設備類別/組別。此設備群組適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生其警告。

用途

麻醉劑取樣管線的使用可啟用已連接相容 MRI 病患生理監視系統的系統用途。

MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。MRI 病患生理監視系統應由專業醫療人員使用。

MRI 病患生理監視系統提供了以下生命徵象參數的監視：麻醉劑。

適應症

麻醉劑取樣管線適用於在 MRI 程序進行期間所需時，監視麻醉劑氣體含量、氧氣 (O₂)、二氧化碳 (CO₂) 和氧化亞氮 (N₂O) 濃度。

B.6 溫度感測器及保護罩法規資訊**用途**

使用溫度感測器及溫度感測器保護罩，可讓所連接之相容 MRI 病患生理監視系統發揮預期用途。

MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。MRI 病患生理監視系統應由專業醫療人員使用。

MRI 病患生理監視系統提供了以下生命徵象參數的監視功能：溫度。

適應症

於 MRI 程序期間需要連續測量體表溫度或體溫時，應使用溫度感測器 (食道/直腸/腋窩，直接模式)。感測器保護罩應與溫度感測器搭配使用。

B.7 通用閘訊號介接法規資訊**歐洲醫療設備規定 2017/745 的預期用途**

通用閘訊號介接是連接至生命參數監視設備。通用閘訊號介接的預期用途屬於生命參數監視設備類別/組別。此設備群組適用於監視及記錄成人、小兒及新生兒的多種生理參數，並產生其警告。

預期用途

通用閘訊號介接的使用可啟用已連接相容 MRI 病患生理監視系統的系統用途。

MRI 病患生理監視系統用於監視病患在 MRI 程序中的生命徵象，並提供 MRI 掃描器同步處理所需的訊號。MRI 病患生理監視系統應由專業醫療人員使用。

MRI 病患生理監視系統提供了以下生命徵象參數的監視：ECG 或 SpO2。

適應症

通用閘訊號介接將病患監視器連接到 MRI 系統，適用於 MRI 程序期間，需要根據測得的心臟生理訊號使用低延遲 MRI 觸發和同步化時。

B.8 國家/地區特定資訊**B.8.1 巴西****巴西醫療器材供應商**

Philips Medical Systems Ltda.

Avenida Julia Gaiolli, 740, Galpão T300, parte S5, Água Chata
Guarulhos/SP, Brasil - CEP 07.251-500

CNPJ: 58.295.213/0001-78

AFE: 102.167-1

Responsável Técnico: Eligerson

Angelin de SouzaCRF/SP 42230

Registro ANVISA: 10216710401

本設備無法防禦有害干擾，且不得對經正式授權的系統造成干擾。

B.8.2 澳洲**澳洲醫療器材供應商**

Philips Electronics Australia Ltd

65 Epping Road, North Ryde NSW 2113

Australia

Philips Healthcare 網站：www.philips.com/healthcare

Philips 使用說明網站：www.philips.com/IFU



Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen
GERMANY



於美國印刷
REF 453665165101 版本 A，2025-02



453665165101