

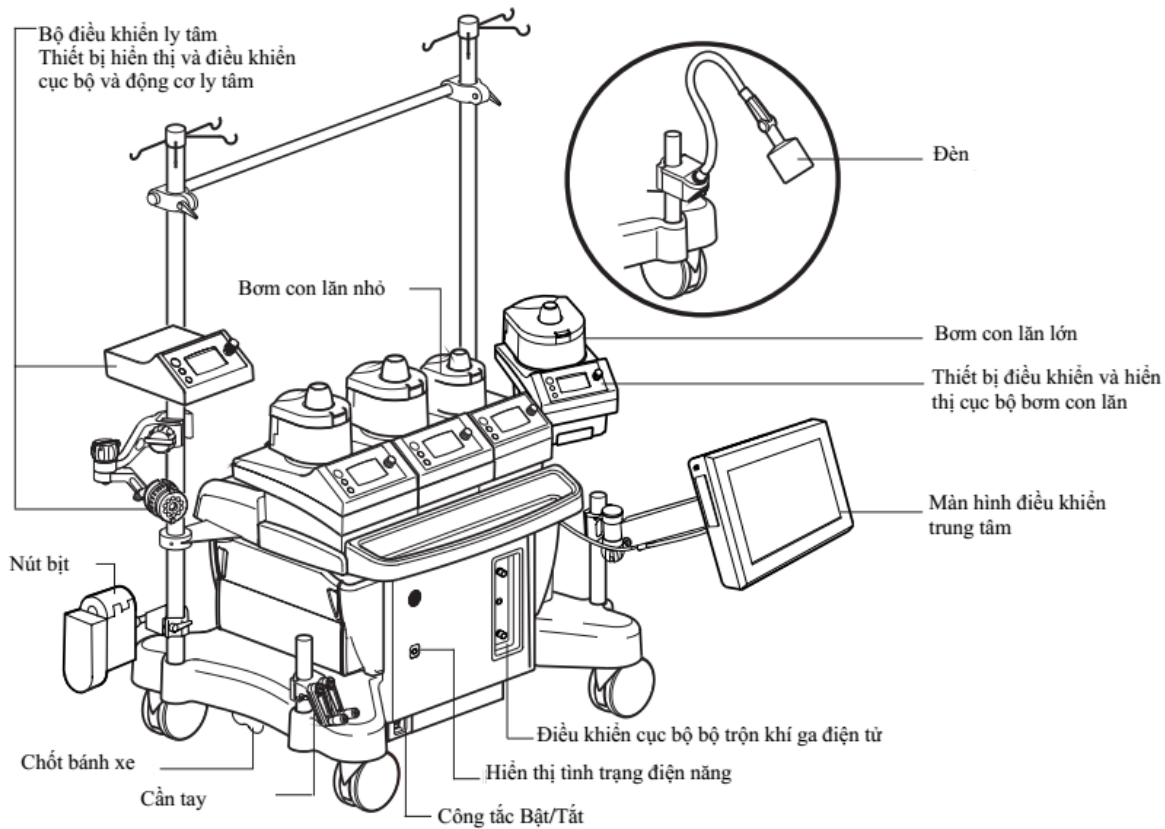


Advanced Perfusion System 1

HỆ THỐNG MÁY TIM PHỔI NHÂN TẠO SYSTEM 1

Hướng dẫn sử dụng

Về Hệ thống System 1



Với hệ thống này, bạn có thể

Sử dụng Điều Khiển Trung Tâm từ Màn hình điều khiển trung tâm

Tích hợp phản ứng bơm với hệ thống an toàn và giám sát

Chọn Hướng dòng chảy

Chọn dòng liên tục hoặc dòng xung động

Chọn điều khiển servo cho áp suất hoặc dòng chảy

Chọn chức năng Master / Follower

Chọn giá bơm từ xa để tối ưu hóa chiều dài ống

Trộn khí và theo dõi lưu lượng khí

Phát hiện bọt khí và lựa chọn phản ứng bơm

Phát hiện mức máu thấp và chọn phản ứng bơm

Theo dõi áp lực và chọn phản ứng bơm

Theo dõi nhiệt độ

Theo dõi lưu lượng và lựa chọn phản ứng bơm

Theo dõi Thời gian và thể tích truyền dung dịch liệt tim

Tắc nghẽn đường tĩnh mạch

Ghi dữ liệu bơm truyền

Hiển thị và Ghi dữ liệu Hóa học máu

Tin tưởng vào việc dự trữ pin

Giới thiệu

Hệ thống máy tim phổi nhân tạo Terumo® Advanced Perfusion System 1 cho phép các kỹ thuật viên chạy máy lựa chọn các thành phần hệ thống và các cấu hình lắp đặt để đáp ứng nhu cầu lâm sàng hiện tại, đồng thời cung cấp tính linh hoạt để dễ dàng thích nghi hệ thống khi nhu cầu của họ thay đổi.

Về Hệ thống System 1

Phần thân của hệ thống sử dụng một mạng lưới phân phối để cung cấp điện và truyền thông cho tất cả các thành phần hệ thống. Thiết kế này cho phép các kỹ thuật viên chạy máy lựa chọn số lượng và các loại thiết bị cần thiết để kiểm soát và theo dõi tuần hoàn cho bệnh nhân trong quá trình bác tuần hoàn phổi nhân tạo. Các thiết bị này bao gồm bất kỳ sự kết hợp của các thành phần sau đây tối đa là 24 thành phần:

Thiết bị	Tối đa	
Bộ trộn khí điện tử	1	
Bơm máu loại lớn	8	} 8 được sử dụng tại mọi thời điểm, 6 có thể được kiểm soát từ Monitor điều khiển trung tâm
Bơm máu loại nhỏ	8	
Bơm ly tâm	2	
Mô-đun kẹp tĩnh mạch	1	
Mô-đun phát hiện bọt khí	4	
Mô-đun báo mức máu	1	
Mô-đun áp suất	4	} Mỗi Mô-đun hai cảm biến
Mô-đun nhiệt độ	4	
Mô-đun đo lưu lượng	4	
Mô-đun đo lưu lượng	1	} 1 được sử dụng tại mọi thời điểm
Mô-đun máy CDI 100	1	
Mô-đun máy CDI 500	1	

Các bơm máu có thể được gắn liền trên phần thân của hệ thống hoặc có thể được gắn trên cột, giúp dễ dàng tối ưu hóa độ dài của ống trong mạch tuần hoàn tim phổi nhân tạo. Thiết kế mạng lưới phân bố cho phép các mô-đun được cắm vào bất kỳ ổ cắm nào trên thân củ hệ thống. Điều này, kết hợp với các tính năng lưu trữ cấp cơ sở, cung cấp tính linh hoạt cho quản lý cấp.

Một Monitor điều khiển trung tâm (CCM) cho phép các kỹ thuật viên chạy máy lên cấu hình lên đến 12 màn hình tuần hoàn khác nhau cho các thiết bị và thiết lập giao thức khác nhau. Khi thiết lập một màn hình tuần hoàn, kỹ thuật viên chạy máy có thể xác định không chỉ các thành phần hệ thống sẽ được sử dụng, mà còn phản ứng của bơm với các cảnh báo và báo động của hệ thống an toàn.

Ngoài việc theo dõi hệ thống và dữ liệu tuần hoàn trong quá trình thực hiện thủ thuật, CCM cho phép màn hình cảm ứng điều khiển tốc độ bơm, lưu lượng khí và cài đặt FiO₂ (nếu thiết bị trộn khí điện tử được cài đặt) và vị trí tắc nghẽn. Các chức năng tiên tiến của hệ thống System 1 bao gồm Dòng xung động, Điều khiển Servo áp suất hoặc dòng chảy, chức năng Master / Follower, và truyền dung dịch liệt tim tự động.

Về Hệ thống System 1

Sử dụng hướng dẫn

Sổ tay hướng dẫn sử dụng này cung cấp những hướng dẫn sử dụng Hệ thống máy tim phổi nhân tạo Terumo® Advanced Perfusion System 1.

Sổ tay này được viết để làm công cụ hướng dẫn đào tạo; chỉ cần bắt đầu từ phần này và tiếp tục tiến hành theo các hướng dẫn sử dụng.

- Hiểu được đầy đủ về hệ thống tuần hoàn linh hoạt và tích hợp các tính năng khác nhau để hoạt động cùng nhau và độc lập.
 - Nghiên cứu phần Chi định và Cảnh báo để xác định việc sử dụng hệ thống và ranh giới chức năng.
 - Tìm hiểu cách bắt đầu, thử nghiệm và điều chỉnh hệ thống.
 - Tìm hiểu cách hoạt động của máy bơm.
 - Tìm hiểu về các hệ thống an toàn.
 - Tìm hiểu về cách sử dụng hệ thống lưu lượng khí
 - Theo dõi và nắm bắt dữ liệu tuần hoàn.
 - Chuẩn bị cho các trường hợp khẩn cấp tiềm ẩn bằng cách nghiên cứu phần Quy trình thủ thuật Khẩn cấp.
 - Bảo trì hệ thống theo hướng dẫn trong phần Chăm sóc Thiết bị.
 - Xem phần Thông tin bổ sung để tìm thông tin về các tùy chọn và các phụ kiện có sẵn cho hệ thống.
 - Tham khảo phần Hỗ trợ Kỹ thuật để biết thông tin về hiệu năng.
- Lưu ý: Chỉ những kỹ thuật viên đã qua đào tạo nên sử dụng thông tin Hỗ trợ Kỹ thuật để thực hiện các điều chỉnh cài đặt và thay thế thiết bị.
- Định vị các khía cạnh cụ thể của hệ thống bằng cách sử dụng Mục lục.

Sau khi bạn đã đọc hướng dẫn sử dụng, mô phỏng một trường hợp để thực hành; mô phỏng các tình huống khẩn cấp mà bạn có thể gặp phải trong quá trình tuần hoàn và thực hành trả lời các thông điệp hệ thống, báo động và cảnh báo, đặc biệt là những thông tin liên quan đến các hệ thống an toàn để phát hiện khí và lưu lượng máu.

Lưu ý: Lưu trữ cập nhật sản phẩm và hướng dẫn cho các phụ kiện trong túi bên trong của hướng dẫn sử dụng.

Chỉ định và cảnh báo

Chỉ định

Hệ thống máy tim phổi nhân tạo Terumo® Advanced Perfusion System 1 được chỉ định sử dụng lên tới 6 giờ trong tuần hoàn máu ngoài cơ thể cho tuần hoàn động mạch, tuần hoàn khu vực và các thủ thuật tuần hoàn tim phổi nhân tạo, phải được sử dụng bởi một chuyên gia y tế đủ điều kiện có kinh nghiệm trong hoạt động của thiết bị tương tự.

Bơm ly tâm được chỉ định chỉ để sử dụng trong các thủ thuật tuần hoàn tim phổi nhân tạo.

Chống chỉ định

Thiết bị này không được thiết kế, bán hoặc sử dụng ngoài chỉ định.

Bơm ly tâm bị chống chỉ định sử dụng như một thiết bị hút dịch trong mô tim.

Chứng chỉ Người dùng

Các chuyên gia y tế có trách nhiệm thực hiện đúng các thủ thuật và kỹ thuật tuần hoàn

Người sử dụng phải đọc và hiểu tất cả các thông tin trong Sổ tay Vận hành để sử dụng hệ thống đang được sử dụng.

Cảnh báo hệ thống

Phải tuân thủ sử dụng hệ thống và bất kỳ thiết bị kèm theo nào theo hướng dẫn của nhà sản xuất và quy định thực hành y tế tốt.

Thiết bị này được chứng nhận chất lượng chỉ trong khoảng thời gian thích hợp c. Tua thủ tục tuần hoàn tim phổi nhân tạo. Nó không được chứng nhận, qua các nghiên cứu in-vitro, in-vivo hoặc lâm sàng, để sử dụng lâu dài trong thủ thuật bắc cầu để cấy ghép hoặc chờ hồi phục của trái tim tự nhiên.

Không sử dụng một thiết bị lỗi để vận hành

Không được phép để thiết bị chạy mà không giám sát. Để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân yêu cầu phải giám sát hoạt động đúng và liên tục bởi một chuyên gia y tế có trình độ.

Hệ thống System 1 là một hệ thống có thể định cấu hình cho phép người dùng tạo ra màn hình tuần hoàn kết hợp thiết bị khác nhau với các phản ứng khác nhau đối với các sự kiện. Bởi vì mức độ cấu hình cao này, điều quan trọng là các tổ chức người dùng thiết lập các kiểm soát thích hợp để đảm bảo rằng người dùng được đào tạo và đủ điều kiện để điều khiển màn hình tuần hoàn. Lỗi trong việc thiết lập các kiểm soát có thể dẫn đến sai sót của người vận hành có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Những thận trọng đối với thiết bị hệ thống

Nối đất an toàn chỉ có thể đạt được khi thiết bị này được kết nối với một bình chứa phù hợp đã được kiểm tra để nối đất phù hợp.

Thiết bị này yêu cầu nguồn điện 20 Ampe dành riêng cho model 100V - 120V hoặc nguồn điện 10 Ampe dành riêng cho model 220V - 240V.

Hoàn thành bất kỳ kết nối thiết bị bên ngoài trước khi bật hệ thống vì kết nối thiết bị trong quá trình sử dụng có thể gây ra sự cố hệ thống.

Không sử dụng thiết bị này nếu có các chất gây nổ hoặc dễ cháy.

Để tránh nguy cơ gây giật điện, không tháo các tấm chắn thiết bị; tham khảo các dịch vụ cho nhân viên dịch vụ đủ điều kiện.

Không vận hành hệ thống mà không có nắp đậy các mô-đun an toàn bảo vệ khi chất lỏng tràn ra có thể làm hỏng các kết nối.

Chỉ kết nối các thiết bị của bệnh viện có điện áp và mức điện áp thích hợp vào ổ cắm phụ.

Đầu ra phụ không được dự phòng bởi nguồn pin. Trường hợp mất điện AC, bất kỳ thiết bị nào được kết nối với ổ cắm phụ sẽ mất điện và không được cấp nguồn cho đến khi điện AC được khôi phục.

Không sử dụng dây nối dài để kết nối hệ thống với điện tường cũng như kết nối các mô-đun hoặc các phụ kiện với hệ thống. Sử dụng dây nối dài có thể làm ảnh hưởng đến hiệu năng của thiết bị.

Trong trường hợp thiết bị ngắt mạch đi ngay sau khi thiết lập lại, **KHÔNG** cố gắng thiết lập lại. Hệ thống sẽ chỉ hoạt động từ nguồn pin cho đến khi nó đã được sửa chữa. Gọi cho dịch vụ.

Chỉ sử dụng các loại cáp được cung cấp để kết nối bơm và mô-đun lưu lượng vào hệ thống.

Việc sử dụng các thiết bị phụ trợ không tuân thủ các yêu cầu về an toàn tương đương của hệ thống này có thể làm giảm mức độ an toàn của hệ thống. Cân nhắc liên quan đến sự lựa chọn sẽ bao gồm:

- Sử dụng phụ kiện trong khu vực gần bệnh nhân;
- bằng chứng chứng nhận an toàn của phụ kiện đã được thực hiện theo tiêu chuẩn quốc tế hài hòa IEC 60601-1 và / hoặc IEC 60601-1-1.

Các thiết bị làm nóng và làm mát nước được sử dụng để điều chỉnh nhiệt độ máu cung cấp tới bộ trao đổi nhiệt phải được định mức loại CF. Nếu thiết bị không phải loại CF, và một sự cố xảy ra thì dòng điện có thể đi qua bộ trao đổi nhiệt và vào mạch máu của bệnh nhân.

Không sử dụng các dung môi hóa học như rượu, ete, axeton, vv trong hoặc trên bất kỳ bộ phận nào của hệ thống vì các dung môi này có thể phá hoại thiết bị. Không làm tràn thuốc gây mê trên hệ thống hoặc phụ kiện vì các hóa chất như Forane (isoflurane) có thể gây hủy hoại. Làm theo quy trình vệ sinh trong phần Chăm sóc Thiết bị, chỉ sử dụng các chất làm sạch được khuyến nghị

Về Hệ thống System 1

Theo các thông lệ chuẩn cho các thiết bị điện tử, giám sát thiết bị này chặt chẽ khi nó bị phơi nhiễm điện cực hoặc điện áp dòng dao động. Các trường điện từ mạnh phát xạ từ các thiết bị ở nơi khác trong phòng điều hành (đặc biệt là máy khử rung và thiết bị điện) hoặc sự biến động điện áp dòng AC có thể gây tổn hại đến hiệu suất hoặc hư hỏng thiết bị.

Thiết bị này cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC) và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin của EMC được cung cấp trong phần Hỗ trợ Kỹ thuật.

Thiết bị truyền thông cầm tay và tần số vô tuyến di động (RF) có thể ảnh hưởng đến hệ thống này.

Chỉ sử dụng các phụ kiện, đầu dò hoặc cáp được chỉ định là sử dụng các mặt hàng không quy định có thể làm tăng lượng khí thải hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của hệ thống.

Không nên sử dụng hệ thống này liên kết hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác. Nếu sử dụng liên kết hoặc xếp chồng lên nhau, hãy quan sát hệ thống chặt chẽ để xác minh hoạt động bình thường trong cấu hình mà nó sẽ được sử dụng.

Đọc các Cảnh báo và Cảnh báo Bổ sung nằm trong các phần tương ứng trong sổ tay hướng dẫn sử dụng. Danh sách tóm tắt của tất cả các Cảnh báo và Thận trọng trong sổ tay này có thể được tìm thấy trong phần Thông tin Bổ sung. Chỉ sử dụng các phụ kiện được đề nghị và đáp ứng tất cả các đặc điểm kỹ thuật để đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường.

Bản quyền

Bản quyền © 2007 Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Sổ tay hướng dẫn sử dụng và phần mềm mô tả trong sách hướng dẫn này, có bản quyền. Không được sao chép, tái bản, dịch hoặc giảm thiểu bất kỳ phần nào của hướng dẫn sử dụng này, hoặc sao chép dưới bất kỳ hình thức điện tử hoặc máy có thể đọc được mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Phân loại

Thiết bị này được phân loại theo tiêu chuẩn UL 60601-1 như sau: Điện thoại di động, hoạt động liên tục, loại 1 và được cấp nguồn bên trong, loại CF, thuốc nhỏ giọt, không phù hợp để sử dụng khi có thuốc gây tê dễ cháy.



Đối với giật điện, cháy và các mối nguy cơ học chỉ theo UL 60601-1, IEC 60601-1 và CAN / CSA C22.2 No. 601.1.

Bằng sáng chế

Thiết bị hoặc các bộ phận của thiết bị này được bảo vệ bởi Bằng sáng chế Hoa Kỳ 5.752.931, 5,813,972; 6,164,920; 6.607.363; 6.609.900; 6.722.865; 6.736.617; 6.783.328; 6.971.143; 7.006.005; 7.148.786 và tương đương ở nước ngoài. Các bằng sáng chế khác ở Hoa Kỳ và nước ngoài đang chờ xử lý.

Tổng quan Hệ thống

Giới thiệu chung về Hệ thống

Hệ thống System 1 sử dụng một thiết kế dạng phần mềm và giao diện người dùng trực quan để cung cấp một hệ thống tuần hoàn linh hoạt cao.

Mỗi thiết bị hệ thống và mô-đun cảm biến có phần mềm cho phép truyền và nhận các thông báo một cách nhanh chóng thông qua Mạng Điều Khiển Vùng (CAN). Thiết kế này cho phép người dùng linh hoạt để:

- Chọn số lượng, loại thiết bị và mô-đun cảm biến cần dùng
- Dễ dàng bổ sung thêm các thiết bị và mô-đun cảm biến khi thay đổi yêu cầu
- Kết nối các mô-đun với bất cứ điểm kết nối nào trên thân hệ thống
- Đảm bảo liên lạc truyền thông giữa các cảm biến và thiết bị
- Cho phép người dùng lựa chọn cách họ muốn các bơm và bộ kẹp tĩnh mạch để phản hồi các điều kiện cảnh báo và báo động

Một ưu điểm khác của thiết kế này là khả năng sử dụng các chức năng tiên tiến mà không yêu cầu phần cứng chuyên dụng. Tất cả các bơm có thể được cấu hình để cung cấp các chức năng tiên tiến như:

Bơm ly tâm và Bơm máu dạng trực lẫn

- Bơm theo nhịp mạch (Pulsatile)
- Điều chỉnh servo với áp lực hoặc dòng chảy

Bơm dạng trực lẫn

- Chế độ hai bơm hỗ trợ nhau (Master/Follower)
- Theo dõi thể tích dung dịch liệt tim
- Tự động truyền dung dịch liệt tim

Hệ thống System 1 sử dụng giao diện đồ họa bệnh nhân trực quan để thiết lập thông tin hệ thống. Việc theo dõi tập trung này giúp người dùng nhanh chóng và dễ dàng xem được các thông số tuần hoàn hiện tại mà không cần phải nhìn vào nhiều màn hình.

Hệ thống System 1 – Màn hình điều khiển trung tâm (CCM) hoạt động như khu vực trung tâm để điều khiển các bơm máu, kẹp tĩnh mạch và hệ thống lưu lượng khí, nếu được lắp đặt. Các bơm máu và hệ thống lưu lượng khí cũng có các bộ điều khiển và hiển thị cơ sở có thể được sử dụng thay thế với các bộ điều khiển màn hình trung tâm. Chức năng tiên tiến này mở rộng khả năng giúp người dùng:

- Gắn bơm và bộ cảm biến từ xa
- Giảm độ dài ống dẫn
- Giảm thiểu thể tích môi của mạch tuần hoàn ngoài cơ thể

Điều khiển

CẢNH BÁO: Hệ thống System 1 là một hệ thống có thể định cấu hình cho phép người dùng tạo ra màn hình tuần hoàn kết hợp thiết bị khác nhau với các phản ứng khác nhau đối với các sự kiện. Bởi vì mức độ cấu hình cao này, điều quan trọng là các tổ chức người dùng thiết lập các kiểm soát thích hợp để đảm bảo rằng người dùng được đào tạo và đủ điều kiện để điều khiển màn hình tuần hoàn. **Lỗi trong việc thiết lập các kiểm soát có thể dẫn đến sai sót của người vận hành có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.**

Để giảm khả năng xảy ra lỗi, các cơ sở đào tạo người dùng nên xây dựng các chính sách hoặc quy trình nhằm phát triển, kiểm soát, duy trì và bảo đảm các cấu hình Màn hình truyền dịch. Danh sách sau đây bao gồm các hành động được đề xuất được đưa vào trong các quy trình kể trên. Đây không phải là một danh sách bao gồm toàn bộ các hành động, chỉ là hướng dẫn minh họa các ví dụ về việc một cơ sở đào tạo nên cân nhắc khi sử dụng Hệ thống System 1. Có thể cân các hành động khác nhau hoặc bổ sung tùy vào từng trường hợp sử dụng cụ thể và/hoặc các chính sách và quy trình đào tạo.

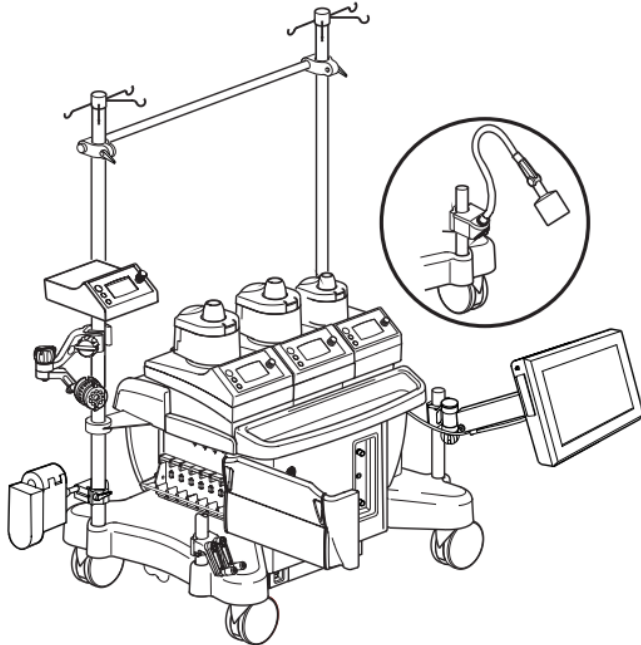
Các chính sách và/hoặc quy trình đề xuất sẽ được thiết lập:

- Ủy quyền các cá nhân có trình độ phù hợp để tạo lập, sửa đổi và phê duyệt Màn hình tuần hoàn.
- Dùng mật khẩu để tránh những thay đổi trái phép Màn hình tuần hoàn
- Áp dụng các phương pháp kiểm tra để đảm bảo hiểu rõ tất cả các phản ứng của hệ thống và đáp ứng các mong đợi.
- Thiết lập các giao thức hoặc phương pháp để phản ứng với các tình huống có thể xảy ra trong quá trình sử dụng.
- Thiết lập các chỉ dẫn hệ thống tiêu chuẩn đối với Bơm trực lẫn.
- Lập ra biện pháp để thiết lập lại chỉ dẫn mặc định Bơm trực lẫn đối với các chỉ dẫn hệ thống tiêu chuẩn mà cơ sở đào tạo đã chọn. Đặc biệt áp dụng để thay thế, cho mượn hoặc hoàn trả lại các bơm máu.
- Đào tạo người dùng.

Tổng quan Hệ thống

Thân máy

Đặc điểm



Thân Hệ thống gồm có các cấu trúc mạng nội bộ, các bộ phận điện tử, nguồn điện, pin, thiết bị truyền thông, dây điện và các thiết bị ngắt mạch khác.

Thân máy có một cặp bánh xe ở hai bên. Mỗi cặp bánh xe có một cần khóa 3 vị trí để điều khiển sự di chuyển của bánh xe.

Các bơm trực lặn được lắp dọc theo ray dẫn trung tâm ở phía trên thân máy hoặc trên các cột có giá đỡ. Có 2 kích cỡ mở rộng để lắp bơm, cho phép lắp đặt kết hợp các bơm lớn và nhỏ khác nhau dọc theo phần trục trung tâm. Các kẹp dây cáp được gắn sẵn ở khu vực lắp đặt để quản lý các cáp kết nối. Thiết bị điều khiển ly tâm được gắn cột có gắn sẵn giá đỡ.

Các mô-đun được nối với các ổ cắm ở hai bên của thân máy. Một ray dẫn có khóa giúp bảo vệ các mô-đun không bị ngắt kết nối đột ngột.

Các tấm nắp bảo vệ được lắp ở phía trên hoặc hai bên của thân máy sau khi đã lắp đặt xong các bộ phận để tránh dây cáp và các bộ phận khác không bị rơi ra ngoài.

Các cột gắn với chiều dài khác nhau có thể lắp được vào từng góc của thân máy. Có thể lắp một thanh ngang giữa hai cột dài nhất.

Có sẵn hai kích cỡ cột lắp đèn, một cột dài và một cột ngắn.

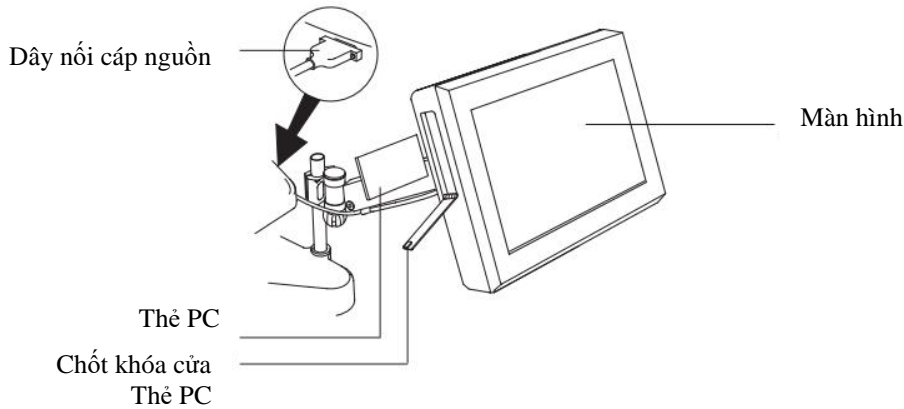
Thân máy còn có một giá đỡ tay quay, giữ 2 tay quay, được lắp trên một cột ở vị trí thuận tiện.

Có một ổ cắm phụ ở mặt sau của bệ đỡ hệ thống để cấp điện cho các thiết bị phụ trợ.

Tổng quan Hệ thống

Màn hình điều khiển trung tâm

Đặc điểm



Màn hình điều khiển trung tâm (CCM) là trung tâm điều khiển và giám sát chính của Hệ thống máy tim phổi nhân tạo System 1. CCM gồm có một máy tính nhúng với màn hình đồ họa tích hợp và một màn hình cảm ứng.

Cáp nguồn nối Màn hình điều khiển trung tâm với hệ thống.

Màn hình điều khiển trung tâm có 2 thẻ PC, một thẻ cấu hình hệ thống và một thẻ dữ liệu dịch vụ. Thẻ cấu hình hệ thống được sử dụng để chuyển đổi các cấu hình Màn hình tuần hoàn giữa các hệ thống. Thẻ dịch vụ sẽ thu thập và lưu giữ dữ liệu để các đại diện dịch vụ được ủy quyền sử dụng. Chỉ các kỹ thuật viên dịch vụ có trình độ mới được xử lý các thẻ dịch vụ.

Các khu vực hiển thị

Màn hình chính

Màn hình chính là màn hình đầu tiên được hiển thị sau khi hệ thống hoàn thành khởi động và tự kiểm tra. Nếu có bất cứ thiết bị nào không thể khởi động việc kiểm tra, thông báo lỗi sẽ được hiển thị ở phía trên màn hình.

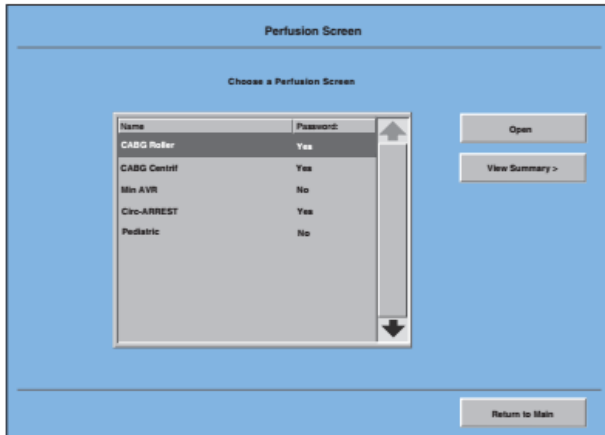


Tổng quan Hệ thống

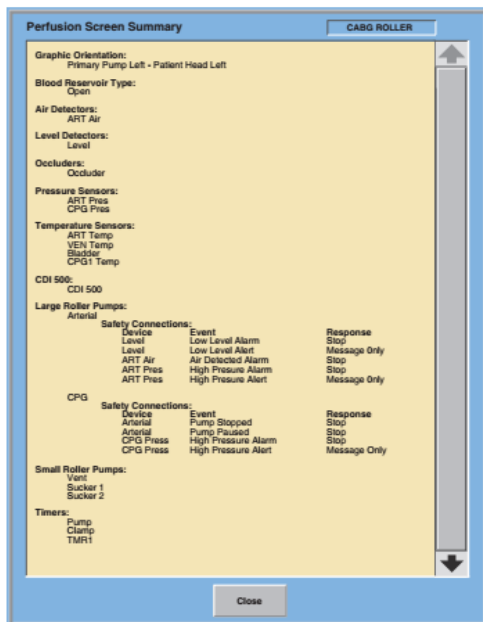
Xem Phiên bản phần mềm hệ thống ở phía dưới bên phải của Màn hình chính. Có bốn nút, **Tuần hoàn**, **Cấu hình**, **Dịch vụ** và **Tắt** cho phép truy cập vào các vùng chức năng hoặc cung cấp chức năng tắt cho máy tính hệ thống có chủ ý trước khi tắt nguồn toàn bộ hệ thống.

Tuần hoàn

Màn hình tuần hoàn là hình ảnh đồ họa của mạch tuần hoàn trên màn hình cảm ứng CCM, được sử dụng để kiểm soát và giám sát các thông số tuần hoàn trong một ca bệnh. Khu vực tuần hoàn cho phép người dùng lựa chọn một Màn hình tuần hoàn trong suốt một ca bệnh. Màn hình ban đầu sẽ liệt kê tất cả các tên Màn hình tuần hoàn và các trạng thái bảo vệ mật khẩu.



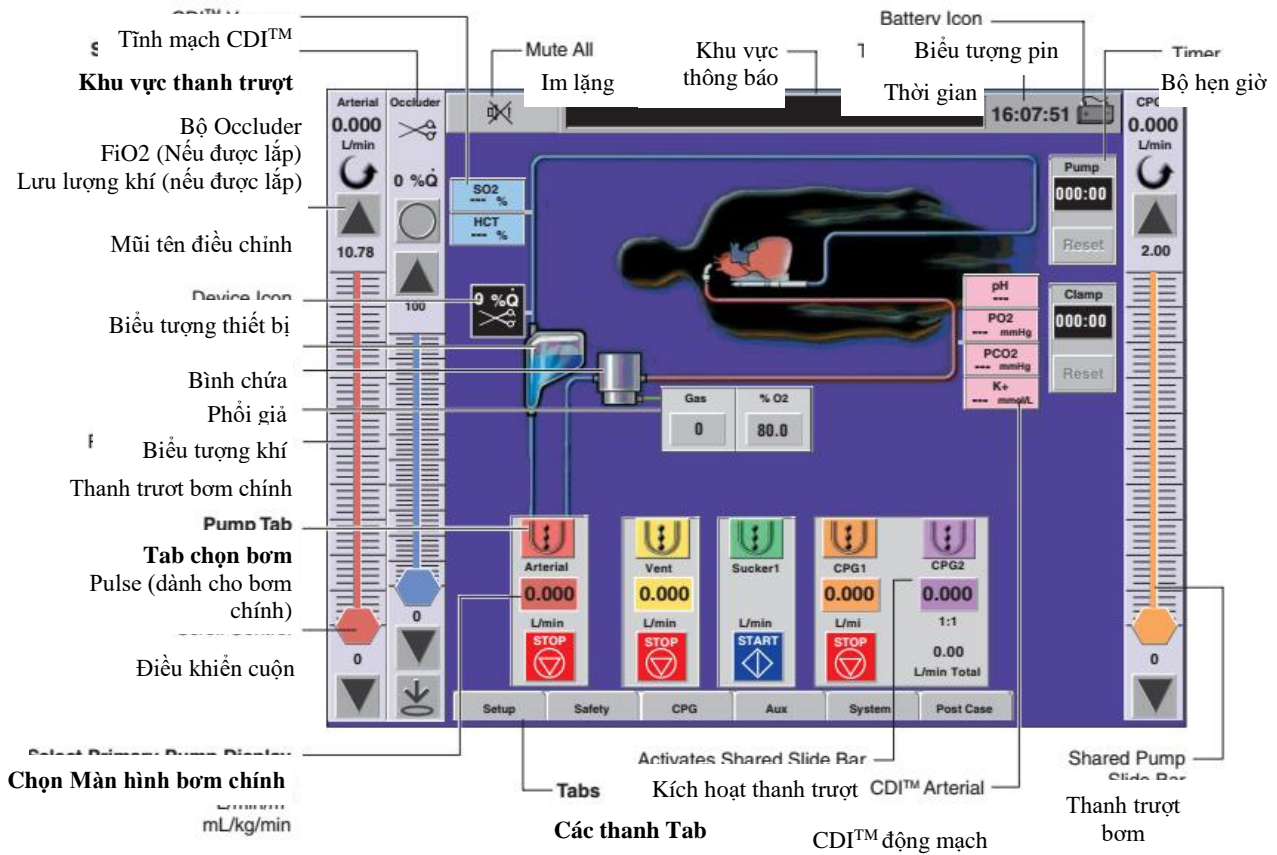
Xem Tóm tắt Cấu hình trên mỗi Màn hình tuần hoàn hoặc có thể chọn và mở một màn hình mong muốn.



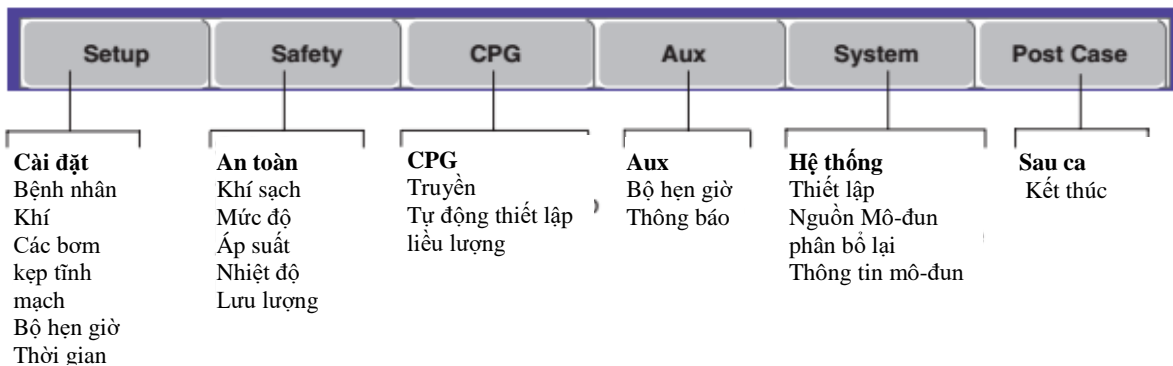
Màn hình tuần hoàn được cài đặt hoặc sửa đổi trong khu vực cấu hình. Nếu muốn, có thể hạn chế việc truy cập vào Màn hình cấu hình bằng cách đặt mật khẩu.

Tổng quan Hệ thống

Hình ảnh minh họa dưới đây là ví dụ về Màn hình tuần hoàn – các chi tiết và khu vực khác nhau của Màn hình tuần hoàn được dán nhãn riêng. Để biết thêm thông tin về chức năng của Màn hình tuần hoàn, tham khảo phần Màn hình tuần hoàn trong chương Màn hình điều khiển trung tâm.



Tab chính và các Tab phụ



Tổng quan Hệ thống

Cấu hình

Có thể bảo vệ Khu vực Cấu hình bằng mật khẩu và chỉ cho phép những người có thẩm quyền xem và thay Cài đặt Hệ thống và Màn hình tuần hoàn.



Sử dụng khu vực Cài đặt Hệ thống để chọn ngôn ngữ hiển thị, định dạng thời gian, thiết lập mặc định hệ thống của các Bơm trực lăn, thay đổi mật khẩu cấu hình và truy cập các Tiện ích Thẻ PC.

Các Tiện ích Thẻ PC được sử dụng để di chuyển hoặc sao chép các tệp tin Màn hình tuần hoàn giữa CCM và Thẻ PC, xem phần Tóm tắt Màn hình tuần hoàn, thay đổi tên hoặc xóa Màn hình tuần hoàn.

Sử dụng khu vực Màn hình tuần hoàn để tạo lập, chỉnh sửa, đổi tên hoặc xóa các màn hình tuần hoàn. Xem mục Tóm tắt Màn hình tuần hoàn và lập mật khẩu để hạn chế quyền truy cập của những người có thẩm quyền.

Khi tạo lập một Màn hình tuần hoàn mới, người dùng cần thực hiện theo từng bước như sau:

- Chọn bơm chính và định hướng bệnh nhân
- Chọn bơm bổ sung bao gồm tên và màu sắc
- Lựa chọn các mô-đun bổ sung bao gồm tên và màu sắc, nếu có
- Thiết lập các kết nối an toàn
- Thiết lập cảnh báo và các giới hạn cảnh báo
- Lựa chọn phản ứng của bơm đối với các sự kiện ngoài
- Chọn phản ứng của bộ kẹp tĩnh mạch đối với các bơm chính
- Chỉ định màn hình đại diện để hiển thị các mô-đun vật lý và thiết bị
- Đặt tên Màn hình tuần hoàn và xác định màn hình đã sẵn sàng để sử dụng

Để biết thêm thông tin về cách thức hoạt động của khu vực Cấu hình, tham khảo mục Cấu hình trong chương CCM.

Dịch vụ

Bảo vệ khu vực Dịch vụ bằng mật khẩu và hạn chế khả năng truy cập của Nhân viên Dịch vụ Hệ thống Tim mạch được ủy quyền của Terumo. Khu vực này được sử dụng để xem nhật ký hệ thống, xuất nhật ký hệ thống sang máy tính ngoài thông qua thẻ dữ liệu dịch vụ, xem các dữ liệu lỗi mô-đun và hiệu chỉnh màn hình cảm ứng. Chức năng Dịch vụ này cũng được sử dụng để kiểm soát tính năng truy cập an toàn và xem phiên bản phần mềm hệ thống.

Tắt

Cung cấp tính năng tắt máy tính hệ thống và chỉ được thực hiện khi toàn bộ nguồn điện hệ thống đã tắt.
Nếu không có thể không khởi động máy cho lần kế tiếp.

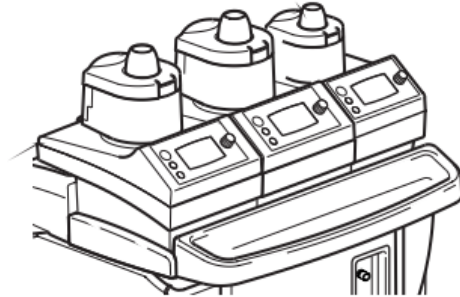
Tổng quan Hệ thống

Bơm trực lăn (Roller Pump)

Đặc điểm

Bơm trực lăn có 2 kích cỡ.

Bơm lớn có vòng ổ lăn 6 inch (15 cm) và Bơm nhỏ có vòng ổ lăn 4 inch (10 cm). Bơm trực lăn lớn được sử dụng cho các ứng dụng phẫu thuật động mạch, kỹ thuật liệt tim, lỗ thoát và hút. Bơm trực lăn nhỏ sử dụng trong các ứng dụng phẫu thuật động mạch nhi, kỹ thuật liệt tim, lỗ thoát và hút.



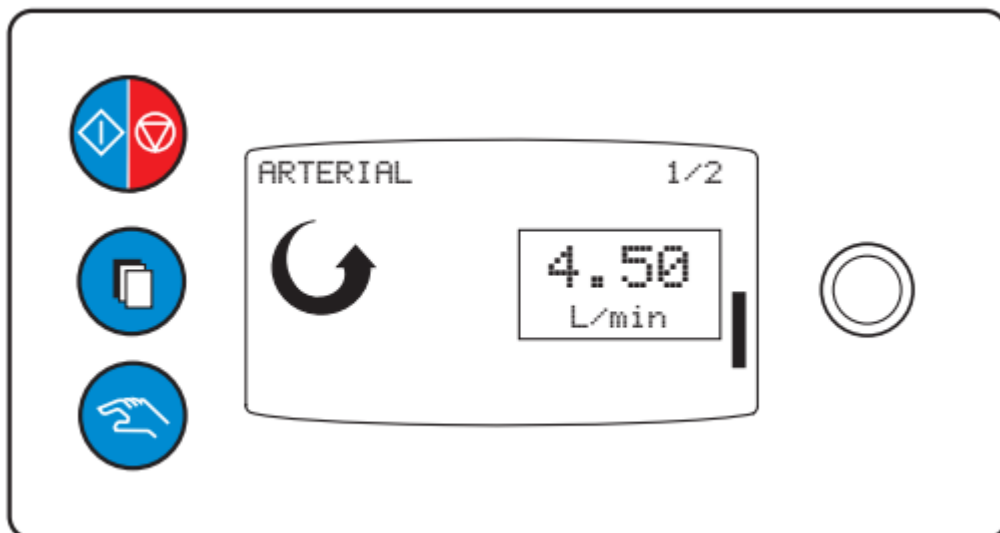
Bơm trực lăn được lắp trên thân hệ thống hoặc trên cột có lắp giá đỡ thích hợp. Sử dụng các chi tiết mở rộng sẵn có để bố trí lắp đặt các Bơm trực lăn lớn và nhỏ.

Bơm trực lăn được nối với hệ thống bằng cáp. Có 6 ổ cắm bơm chuyên dụng trên hệ thống, 3 ổ cắm mỗi bên. Có thể nối Bơm trực lăn với bất cứ ổ cắm nào. Có thể nối đến 8 bơm vào hệ thống, nhưng chỉ có 6 bơm có thể được điều khiển bất cứ lúc nào thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm.

Vòng ổ lăn của Bơm trực lăn có thể quay 15° và khóa cố định vào một vị trí cho phép định vị tối ưu ống dẫn. Một kẹp ống thích hợp với nhiều kích cỡ ống khác nhau, bao gồm bộ ống kẹp, mà không cần phải có các kẹp kích thước khác nhau.

Cơ chế kẹp tĩnh mạch đảm bảo các trực lăn được điều chỉnh bất cứ khi nào cần thiết, kể cả khi bơm đang hoạt động. Chỉ cần một cú nhấp chuột là có thể điều chỉnh được cơ chế kẹp tĩnh mạch.

Bơm trực lăn được điều khiển từ Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ bảng điều khiển trên bơm. Kích thước ống, hướng quay, tốc độ, lưu lượng dòng chảy hoặc vòng quay/phút (RPM), độ an toàn, trạng thái và thông báo lỗi được hiển thị trên bảng điều khiển bơm hoặc ngay trên Màn hình Điều khiển Trung tâm. Biểu đồ dạng thanh màu hỗ trợ tượng trưng cho tốc độ bơm.



Tổng quan Hệ thống

Bơm trực lặn có 5 chế độ hoạt động, cụ thể như sau:

- Liên tục: Bơm hoạt động ở tốc độ không đổi do người dùng thiết lập.
- Bơm theo nhịp mạch (Pulsatile): Chỉ có trên máy bơm chính; tốc độ bơm thay đổi giữa tốc độ đỉnh và tốc độ cơ bản. Có thể điều chỉnh Tốc độ cơ bản, Tỷ lệ và Chiều rộng thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm.
- Chạy chế độ hai bơm hỗ trợ nhau để truyền dung dịch liệt tim trộn máu theo tỷ lệ mong muốn (Master/Follower): thiết lập trong quá trình cấu hình; liên quan đến hai bơm trực lặn ở Chế độ Liên tục. Tốc độ hoặc tỷ lệ lưu lượng yêu cầu của Bơm phụ là tỷ lệ phần trăm của tốc độ hoặc tỷ lệ lưu lượng của Bơm tổng. Có thể điều chỉnh tỷ lệ phần trăm thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ các nút điều khiển tốc độ trên bơm phụ. Bơm được chỉ định làm bơm chính hoặc bơm động mạch không được sử dụng như là bơm hỗ trợ tổng/ phụ.
- Điều khiển Servo: tốc độ bơm được điều chỉnh để duy trì áp suất hoặc tỷ lệ lưu lượng cụ thể. Có thể điều chỉnh các điểm thiết lập áp suất và tỷ lệ lưu lượng thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ các nút điều khiển tốc độ tích hợp sẵn trên máy bơm.
- Tự động truyền: Bơm sẽ truyền một lượng chất lỏng quy định hoặc truyền một lượng dung dịch trong một khoảng thời gian quy định sau đó dừng lại.

Có thể kết nối Bơm trực lặn với hệ thống giám sát và an toàn cùng với các máy bơm khác trong khi cấu hình và chọn các phản hồi của bơm. Các lựa chọn phản hồi của Bơm trực lặn bao gồm Không phản hồi, Dừng, Tạm Dừng, Giảm tốc độ và Thông báo. Các lựa chọn cho phép bơm phản hồi khác nhau tùy vào loại cảnh báo hoặc báo động và loại thiết bị được nối với bơm.

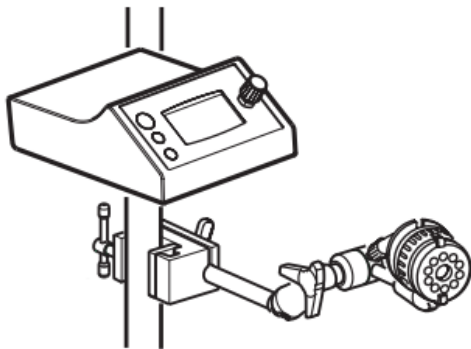
Khi một thiết bị kết nối ở chế độ báo động hoặc cảnh báo, thông báo sẽ hiển thị trên màn hình bơm.

Thiết bị Điều khiển Ly tâm

Đặc điểm

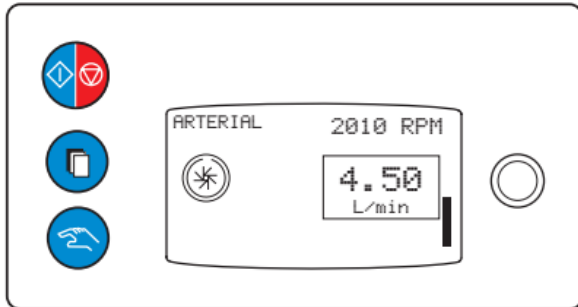
Thiết bị điều khiển ly tâm cung cấp giao diện giữa hệ thống và động cơ dẫn động ly tâm. Bơm ly tâm dùng một lần được nối với động cơ dẫn động bằng từ tính. Động cơ dẫn động được lắp trên cột và nối với thiết bị điều khiển ly tâm thông qua cáp nối. Thiết bị điều khiển ly tâm lắp trên cột và nối với hệ thống bằng cáp. Thiết bị điều khiển được nối với ổ cắm bơm chuyên dụng hoặc vào các ổ cắm mô-đun quy định.

Có thể đồng thời nối 2 thiết bị điều khiển ly tâm với hệ thống. Bơm ly tâm được điều khiển từ Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ các bảng điều khiển trên thiết bị điều khiển ly tâm.



Tổng quan Hệ thống

Tốc độ mô tơ, mức độ lưu lượng, an toàn, trạng thái và thông báo lỗi được hiển thị trên bảng điều khiển của thiết bị điều khiển ly tâm cũng như trên Màn hình Điều khiển Trung tâm. Tốc độ bơm được hiển thị bằng số vòng/phút (RPM) hoặc bằng Biểu đồ dạng thanh màu hồ phách.



Bơm trực lặn có 3 chế độ hoạt động, cụ thể như sau:

- Liên tục: Bơm hoạt động ở tốc độ không đổi do người dùng thiết lập.
- Bơm theo nhịp mạch: Chỉ có trên máy bơm chính; tốc độ bơm thay đổi giữa tốc độ đỉnh và tốc độ cơ bản. Có thể điều chỉnh tốc độ cơ bản thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm.
- Điều khiển Servo: tốc độ bơm được điều chỉnh để duy trì áp suất hoặc tỷ lệ lưu lượng cụ thể. Có thể điều chỉnh các điểm thiết lập áp suất và mức lưu lượng thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ các nút điều khiển tốc độ tích hợp sẵn trên máy bơm.

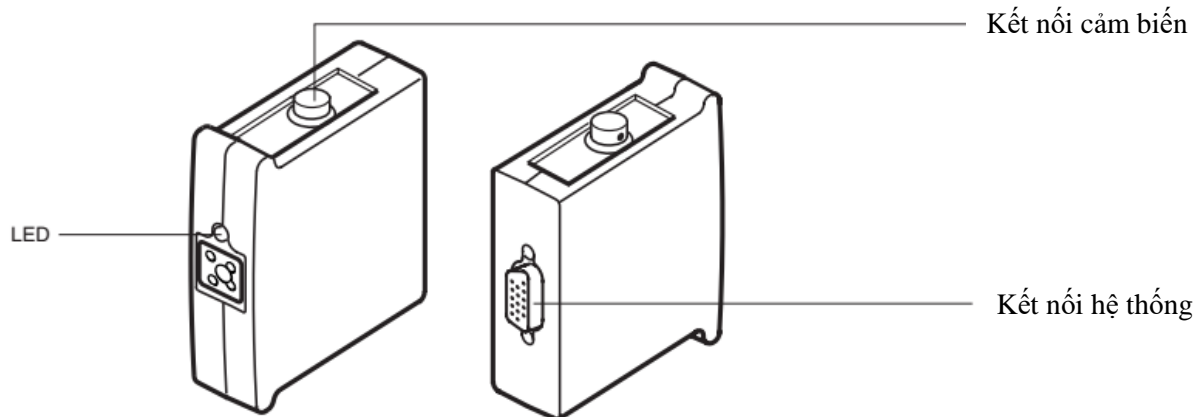
Có thể kết nối hệ thống ly tâm với các hệ thống an toàn và giám sát và các bơm khác trong quá trình cấu hình và các phản hồi thiết bị điều khiển ly tâm được lựa chọn. Các lựa chọn phản hồi của thiết bị điều khiển ly tâm là Không phản hồi, Dừng, Ghi nhớ và Thông báo. Các lựa chọn cho phép bơm phản hồi khác nhau tùy vào loại báo động và cảnh báo và loại thiết bị được nối với bơm.

Khi một thiết bị kết nối ở chế độ báo động hoặc cảnh báo, thông báo sẽ hiển thị trên màn hình của thiết bị điều khiển ly tâm.

Tổng quan Hệ thống

Các mô-đun

Đặc điểm



Các mô-đun sau đây được nối với hệ thống: Mô-đun phát hiện bọt khí, Mô-đun phát hiện mức máu, Mô-đun kẹp tĩnh mạch, Mô-đun nhiệt độ, Mô-đun áp lực, Mô-đun lưu lượng kế, Mô-đun giao diện đối với CDI 100, Mô-đun giao diện đối với CDI 500, Mô-đun giao diện RS-232 và Mô-đun Giao diện RS-485.

Các mô-đun đưa ra giao diện giữa một loại cảm biến hoặc thiết bị phù hợp với hệ thống.

Mỗi mô-đun có các kết nối thích hợp cho loại cảm biến cần thiết.

Mỗi mô-đun có đèn LED ba màu (đèn LED phát sáng) cho biết tình trạng của mô-đun. Các chế độ trạng thái là:

Sáng màu xanh lục liên tục - Chế độ trực tuyến

Nhấp nháy màu vàng - Cảnh báo

Nhấp nháy màu xanh lá cây - Chế độ chuyển đổi

Sáng màu đỏ liên tục - Bị hỏng

Sáng màu vàng liên tục - Chế độ Ngoại tuyến

Nhấp nháy màu đỏ - Báo động

Có thể nối tới 18 mô-đun vào hệ thống; 9 mô-đun ở mỗi bên.

Các mô-đun được nối trực tiếp vào các ổ cắm ở hai bên của hệ thống, ngoại trừ mô-đun lưu lượng kế, mô-đun này được lắp trên giá đỡ và được nối với hệ thống bằng cáp từ mô-đun.

Tổng quan Hệ thống

Mô-đun phát hiện bọt khí

Mô-đun phát hiện bọt khí (ABD) được sử dụng với một cảm biến bọt khí để phát hiện các bọt khí trong mạch tuần hoàn. Chỉ sử dụng cảm biến bọt khí SamS™ của Terumo® 5773, 5791 hoặc 5785 cho hệ thống.

Có thể nối đồng thời 4 mô-đun phát hiện bọt khí với hệ thống.

Bộ cảm biến bọt khí nối với mô-đun qua cáp cảm biến bọt khí.

Cảm biến bọt khí có thể được lắp trực tiếp vào ống dẫn hoặc trên giá đỡ.

Chọn cảm biến phù hợp với kích thước ống dẫn và tỷ lệ lưu lượng được sử dụng.

Kích thước ống có thể là 3/8 inch (9,5 mm) I.D. x 3/32 inch (2,4 mm) độ dày vách ống, 1/4 inch (6,4 mm) I.D. x 3/32 inch (2,4 mm) hoặc 1/4 inch (6,4 mm) I.D. x 1/16 inch (1,6 mm) độ dày vách ống.

Cảm biến bọt khí sẽ phát hiện các bọt khí trong ống nhựa PVC, loại trong và linh hoạt, chuyên dụng trong y tế, ở các dung dịch bơm mô hoặc máu có lượng hematocrit từ 15% đến 40%.

Cảm biến bọt khí phát hiện các bọt khí có dung tích 0,3cc hoặc lớn hơn ở mức lưu lượng lên đến 3 lít/phút trong ống có đường kính trong 1/4 in (6,4mm) và các bọt khí 0,5 cc hoặc lớn hơn ở mức lưu lượng lên đến 6 lít/phút cho ống có đường kính trong 3/8 inch (9,5 mm).

Mô-đun phát hiện bọt khí chỉ hoạt động ở chế độ ALARM (BÁO ĐỘNG). Các phản hồi của bơm với tình trạng báo động bọt khí được lựa chọn khi cấu hình.

Trong trường hợp có báo động, âm báo động kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng phát hiện bọt khí xuất hiện trên Màn hình Điều khiển Trung tâm sẽ nhấp nháy màu đỏ, và đèn LED trạng thái trên Mô-đun Phát hiện bọt khí sẽ sáng nhấp nháy màu đỏ. Nếu có kết nối an toàn với bơm, thông báo cũng sẽ xuất hiện trên khu vực thông báo trên bảng điều khiển bơm, và máy bơm sẽ phản ứng với các phản hồi đã chọn.

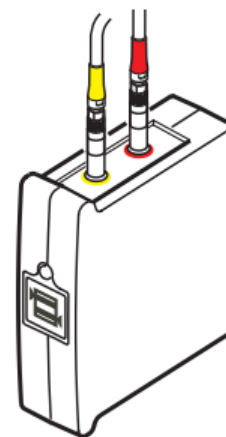
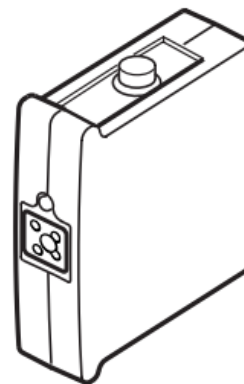
Mô-đun Phát hiện mức máu

Mô-đun phát hiện mức máu được sử dụng với các cảm biến mức máu để theo dõi mức máu trong các bình chứa vô cứng. Chỉ sử dụng Bộ chuyển đổi mức Terumo® Sarns™ 195274 và 195215 cho hệ thống.

Chỉ nối được một Mô-đun phát hiện mức máu với hệ thống.

Bộ cảm biến mức máu được lắp vào các đầu nối được mã hóa bằng màu trên mô-đun và sau đó nối với bình chứa vô cứng. Cảm biến báo động màu vàng được lắp vào đầu nối màu vàng và cảm biến báo động màu đỏ được lắp với đầu nối màu đỏ. Các cảm biến mức dung dịch được lắp vào các bình chứa vô cứng cùng

với các tấm lót cảm biến mức dung dịch.



Tổng quan Hệ thống

Bình chứa vỏ cứng được làm bằng vật liệu polycarbonate với độ dày thành bình là khoảng 0,07 inch (1,8 mm) - 0,15 inch (3,8 mm). Các bộ cảm biến mức máu phải được đặt sao cho các cấu trúc bên trong của bình chứa cách bề mặt chuyển đổi hơn 1 cm. Bộ cảm biến mức máu hoạt động bình thường với các dung dịch môi và máu của bất cứ dung tích hồng cầu (hematocrit) nào.

Chế độ hoạt động của mô-đun chỉ Cảnh báo hoặc Báo động và Cảnh báo được lựa chọn trong quá trình cấu hình. Chế độ hoạt động cũng có thể được thay đổi trong một ca tuần hoàn.

Trong trường hợp có báo động, âm thanh báo động kép sẽ vang lên, một thông báo xuất hiện trên Màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng phát hiện mức máu trên Màn hình điều khiển trung tâm sẽ nhấp nháy màu đỏ và đèn LED trạng thái trên mô-đun phát hiện bọt khí sẽ nhấp nháy màu đỏ.

Trong trường hợp có cảnh báo, âm thanh cảnh báo kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng phát hiện mức máu xuất hiện trên Màn hình Điều khiển Trung tâm sẽ nhấp nháy màu đỏ, và đèn LED trạng thái trên Mô-đun mức máu sẽ sáng nhấp nháy màu đỏ.

Trong trường hợp có cảnh báo hoặc báo động, nếu có kết nối an toàn với bơm, thông báo cũng sẽ xuất hiện trên khu vực thông báo trên bảng điều khiển bơm, và bơm sẽ phản ứng với các phản hồi đã chọn.

Mô-đun theo dõi áp lực

Mô-đun theo dõi áp lực cung cấp giao diện giữa cảm biến áp lực và hệ thống. Mỗi Mô-đun theo dõi áp lực có 2 kênh. Có thể nối hai cảm biến áp lực với mỗi Mô-đun theo dõi áp lực.

Có thể nối cùng lúc tới 4 Mô-đun theo dõi áp lực với hệ thống.

Với bộ chuyển đổi cáp thích hợp, bộ cảm biến áp lực Terumo® Sarns™ hoặc các bộ cảm biến áp lực khác đáp ứng các tiêu chuẩn AAMI về cảm biến áp lực sinh lý học có thể được sử dụng với Mô-đun theo dõi áp lực.

Cần hiệu chỉnh cảm biến áp lực trước khi sử dụng.

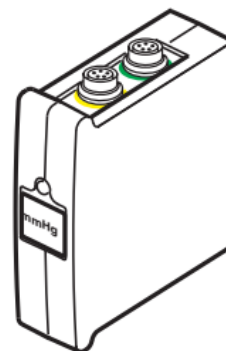
Các giới hạn báo động áp suất, giới hạn cảnh báo, kết nối an toàn và các phản hồi của bơm được thiết lập trong quá trình cấu hình. Có thể xem và thay đổi các thông tin áp suất thông qua Tab An toàn trên màn hình.

Mô-đun theo dõi áp lực giám sát áp lực ở mức từ -250 mmHg đến +900 mmHg. Thông tin áp lực được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm ở màn hình tuần hoàn, biểu tượng hình vuông có gắn nhãn mmHg.

Nếu cảm biến cần hiệu chuẩn, biểu tượng “CAL” sẽ xuất hiện, “_ _ _” được hiển thị ở mức áp lực dưới -250 mmHg hoặc nếu không nối với cảm biến, “999” được hiển thị ở mức áp lực lớn hơn +900 mmHg.

Màn hình không hiển thị nếu mô-đun xảy ra sự cố.

Nếu một Mô-đun theo dõi áp lực được cấu hình để hoạt động với một bơm ở chế độ servo, thông tin áp lực cũng sẽ được hiển thị trên màn hình bảng điều khiển trên bơm trong quá trình hoạt động servo.



Tổng quan Hệ thống

Trong trường hợp có báo động áp lực, âm báo động kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng chuyển sang màu đỏ và nhấp nháy, đèn LED trạng thái trên Mô-đun theo dõi áp lực sẽ sáng nhấp nháy màu đỏ.

Trong trường hợp có cảnh báo áp lực, âm báo động đơn sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng chuyển sang màu vàng và nhấp nháy, đèn LED trạng thái trên Mô-đun theo dõi áp lực sẽ sáng nhấp nháy màu vàng.

Trong trường hợp có cảnh báo hoặc báo động áp lực, nếu có kết nối an toàn với bơm, thông báo cũng sẽ xuất hiện trên khu vực thông báo trên bảng điều khiển bơm, và máy bơm sẽ phản ứng với các phản hồi đã chọn.

Mô-đun theo dõi Nhiệt độ

Mô-đun theo dõi nhiệt độ cung cấp giao diện giữa cảm biến nhiệt độ và hệ thống. Để duy trì sự cách điện theo tiêu chuẩn hiện hành, phải sử dụng các đầu dò nhiệt độ cách nhiệt. YSI¹ (Yellow Springs Instruments) seri 400, ngoại trừ Model 416, hoặc các đầu dò nhiệt độ tương đương là tương thích với yêu cầu này.

Mỗi mô-đun theo dõi nhiệt độ có 2 kênh. Có thể nối hai cảm biến nhiệt độ với mỗi mô-đun nhiệt độ.

Có thể đồng thời nối tối đa 4 mô-đun theo dõi nhiệt độ với hệ thống.



Thông tin nhiệt độ được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm trên màn hình tuần hoàn, biểu tượng chữ nhật có gắn nhãn °C. Màn hình hiển thị “_ _ _” nếu không nối với cảm biến.

Có thể thiết lập báo động nhiệt độ cao cho mỗi bộ cảm biến nhiệt độ.

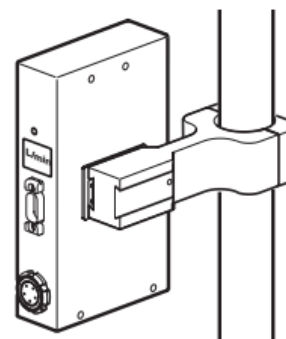
Trong trường hợp có báo động nhiệt độ, âm báo động kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng chuyển sang màu đỏ và nhấp nháy, đèn LED trạng thái trên mô-đun theo dõi nhiệt độ sẽ sáng nhấp nháy màu đỏ.

Mô-đun lưu lượng kế

Mô-đun lưu lượng kế cung cấp giao diện giữa cảm biến lưu lượng siêu âm và hệ thống. Có thể nối 2 mô-đun lưu lượng kế với mỗi giá đỡ lắp lưu lượng kế. Có thể cùng lúc nối tối đa 4 mô-đun lưu lượng kế với hệ thống.

Nên sử dụng một mô-đun lưu lượng kế khi sử dụng bơm ly tâm.

Thông tin lưu lượng được hiển thị bằng biểu tượng hình chữ nhật, đơn vị lít/phút, trên màn hình tuần hoàn. Chọn vị trí biểu tượng quá trình cấu hình. Nếu lưu lượng kế đã được lắp trên máy bơm ly tâm, dữ liệu lưu lượng sẽ được hiển thị trên màn hình thiết bị điều khiển ly tâm, và báo động lưu lượng tối thiểu sẽ hoạt động.



¹ Nhiệt độ YSI là đơn vị đo lường chuyên dụng, Inc., công ty, Hampton, Virginia, Hoa Kỳ.

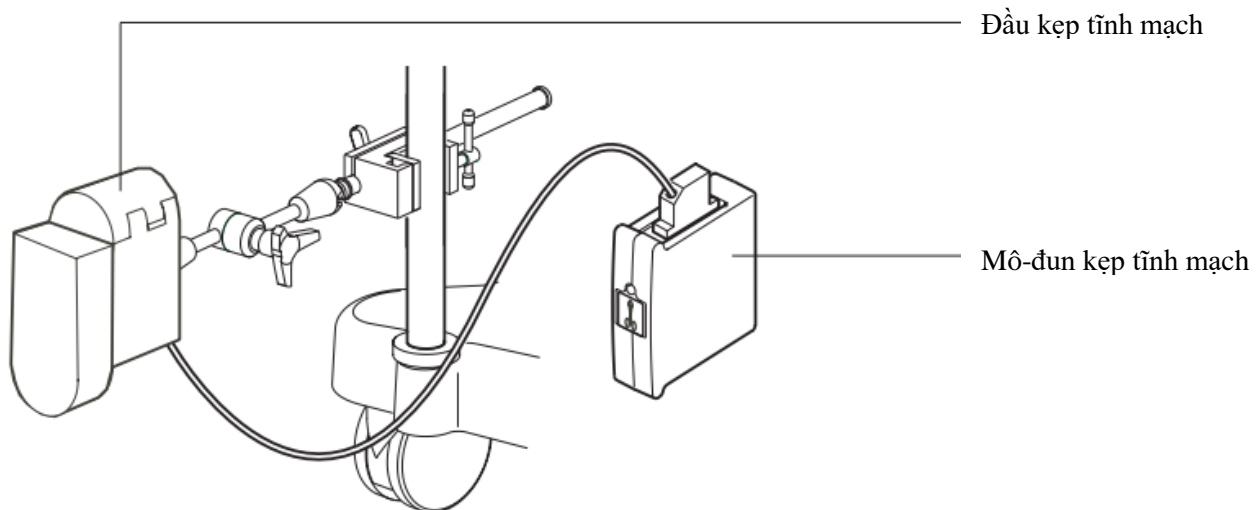
Tổng quan Hệ thống

Đối với bơm ly tâm, có thể thiết lập báo động lưu lượng tối thiểu để cảnh báo các điều kiện làm giảm lưu lượng. Trong trường hợp có báo động lưu lượng tối thiểu, âm báo động kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm và bảng điều khiển của thiết bị điều triển ly tâm.

Mô-đun lưu lượng kế phát ra báo động khi phát hiện dòng chảy ngược. Trong trường hợp có báo động dòng chảy ngược, âm báo động kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng chuyển sang màu đỏ và nhấp nháy (trừ khi biểu tượng được đặt trên bơm ly tâm), đèn LED trạng thái trên mô-đun lưu lượng kế sẽ sáng nhấp nháy màu đỏ. Nếu có kết nối an toàn với bơm, thông báo cũng sẽ xuất hiện trên khu vực thông báo trên bảng điều khiển bơm, và máy bơm sẽ phản ứng với các phản hồi đã chọn.

Mô-đun kẹp tĩnh mạch (Occluder)

Mô-đun kẹp tĩnh mạch được sử dụng cùng với đầu kẹp tĩnh mạch để cung cấp cơ chế kẹp ống được điều khiển thông qua máy tính nhằm điều chỉnh lưu lượng trong đường tĩnh mạch. Đầu kẹp tĩnh mạch được gắn vào mô-đun với cáp nguồn đầu kẹp tĩnh mạch.



Chỉ có 1 bộ kẹp tĩnh mạch được nối với hệ thống.

Ống được định vị ở đầu kẹp tĩnh mạch và được nén bằng pittong. Kích thước ống có thể từ 1/4 inch (6,4 mm) I.D. x 1/16 inch (1,6 mm) độ dày vách ống tới 1/2 inch (12,7 mm) I.D. x 3/32 in (2,4 mm) độ dày vách ống.

Bộ kẹp tĩnh mạch được điều khiển thông qua các thanh trượt báo tắc trên Màn hình Điều khiển Trung tâm. Sử dụng các nút Mở (Open) và Đóng (Close) trên thanh trượt hoặc chọn một tỷ lệ phần trăm lưu lượng bằng bảng điều khiển con lăn. Không có kiểm soát cục bộ trên đầu kẹp tĩnh mạch.

Cần hiệu chỉnh bộ kẹp tĩnh mạch trước khi sử dụng. Các biểu tượng bộ kẹp tĩnh mạch trên Màn hình Điều khiển Trung tâm sẽ hiển thị "CAL" để cho biết cần hiệu chỉnh bộ kẹp tĩnh mạch.

Tổng quan Hệ thống

Các mô-đun giao diện

Mô-đun giao diện CDI™ 100/101

Mô-đun giao diện CDI™ 100/101 cung cấp giao diện giữa hệ thống và Màn hình Nồng độ Hematocrit/Oxy của CDI™ 100 hoặc CDI™ 101. Mô-đun này được kết nối với màn hình CDI™ 100/101 hoặc CDI™ 101 với một cáp nối tiếp.

Có thể cấu hình các dữ liệu từ màn hình CDI™ 100 hoặc CDI™ 101 để hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm. Các thông số được hiển thị là thông số bão hòa oxy, hematocrit và hemoglobin.

Mô-đun Giao diện CDI™ 500

Mô-đun giao diện CDI™ 500 cung cấp giao diện giữa hệ thống và Hệ thống theo dõi thông số máu CDI™ 500. Mô-đun này được kết nối với màn hình CDI™ 500 bằng cáp nối tiếp.

Có thể cấu hình các dữ liệu từ màn hình CDI™ 500 để hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm. Các thông số được hiển thị là PO2 động mạch, PCO2 động mạch, PH động mạch, nhiệt độ động mạch, độ bão hòa oxy động mạch, bicarbonate, bazơ dư thừa, PO2 tĩnh mạch, PCO2 tĩnh mạch, PH tĩnh mạch, nhiệt độ tĩnh mạch, độ bão hòa oxy tĩnh mạch, nồng độ kali, sự tiêu hao oxy, hemoglobin và hematocrit.

Màn hình điện CDI™ 500 nhận dữ liệu lưu lượng từ Hệ thống System 1. Dữ liệu lưu lượng được hiển thị phía trước màn hình CDI™ 500 và được sử dụng để tính toán và hiển thị mức tiêu thụ O2.

Mô-đun Giao diện RS-232 và Mô-đun Giao diện RS-485

Chuyển dữ liệu

Mô-đun giao diện RS-232 và mô-đun giao diện RS-485 cung cấp giao diện giữa hệ thống và Phần mềm tuần hoàn CCPro Data™ hoặc Hệ thống quản lý dữ liệu TLink™. Mô-đun được kết nối với một cáp nối tiếp tới cổng nối tiếp trên máy tính mà phần mềm tuần hoàn đã được cài đặt.

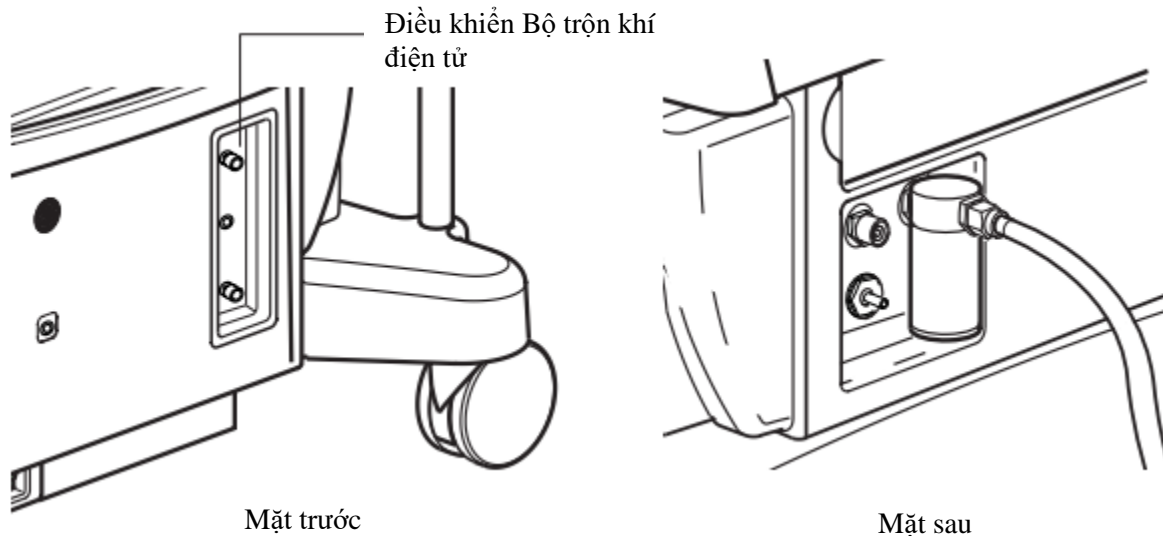
Giao thức được chấp nhận thông qua cổng nối tiếp trên máy tính ngoài sẽ xác định mô-đun giao diện nào là cần thiết.

Trong suốt thời gian sử dụng, các dữ liệu truyền dịch và các sự kiện từ Hệ thống 1 được gửi qua mô-đun giao diện sẽ được phần mềm truyền dịch lưu lại.

Tổng quan Hệ thống

Bộ trộn khí điện tử

Bộ trộn khí điện tử là một mô-đun tùy chọn được lắp đặt bên trong bộ đỡ hệ thống. Bộ trộn khí cung cấp khả năng điều khiển và theo dõi đường khí ra của phổi nhân tạo. Bộ phân tích oxy tích hợp sẽ đo hàm lượng oxy trong hỗn hợp khí.



Cần phải hiệu chỉnh hàng ngày các Bộ đo lưu lượng bên trong và bộ phân tích oxy và có thể hiệu chỉnh thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm.

Các đầu cấp không khí và oxy, đầu dẫn khí ra và cổng xả nằm ở mặt sau của bộ đỡ hệ thống. Chỉ sử dụng loại khí chuyên dụng trong y tế được cấp ở áp suất đầu vào là $50 \text{ psi} \pm 20 \text{ psi}$, chênh lệch không quá 18 psi.

Có thể điều khiển Bộ trộn khí thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm bằng cách sử dụng các thanh trượt Khí và FiO₂ hoặc sử dụng nút điều khiển ở mặt trước của thân hệ thống. Thông tin lưu lượng khí được hiển thị bằng các biểu tượng có gắn nhãn Khí, %O₂ và FiCO₂ trên Màn hình tuần hoàn, nếu thích hợp. Bộ đo Lưu lượng khí bên ngoài, là một thiết bị phụ kiện đi kèm, sẽ được nối với đầu dẫn khí với chức năng sao lưu để kiểm soát lưu lượng khí trong trường hợp Màn hình Điều khiển Trung tâm bị hỏng.

Có thể chọn lựa Giới hạn báo động FiO₂ thấp trong thời gian cài đặt.

Hệ thống phát tín hiệu Báo động áp suất cao và thấp nếu áp suất đầu vào của nguồn khí vượt quá 70 psi hoặc dưới 30 psi. Trong trường hợp có báo động áp suất, âm báo động kép sẽ vang lên, thông báo được hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm.

Quy trình sử dụng

Hệ thống cho phép đặt trước cấu hình cho 12 chương trình và lưu lại trong máy. Khi cần sử dụng chương trình nào, người sử dụng sẽ chỉ cần gọi ra để sử dụng.

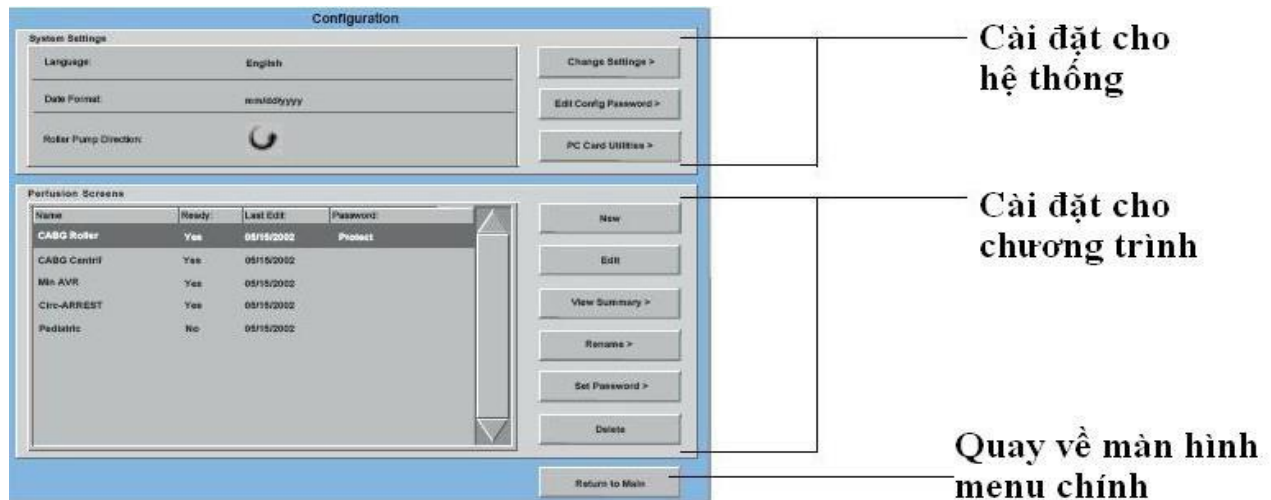
I/ Đặt cấu hình cho một chương trình:

1/ Bật công tắc nguồn (Phía trước máy)

Hệ thống sẽ tự sefltest tất cả các thiết bị và sau đó hiển thị màn hình Menu chính sau:



2/ ấn phím Configuration để truy nhập Menu cấu hình:



Name	Ready	Last G.U.T	Password
CABG Roller	Yes	05/15/2002	Protect
CABG Centrif	Yes	05/15/2002	
Min AVR	Yes	05/15/2002	
Circ-ARREST	Yes	05/15/2002	
Pediatric	No	05/15/2002	

Cài đặt cho hệ thống

Cài đặt cho chương trình

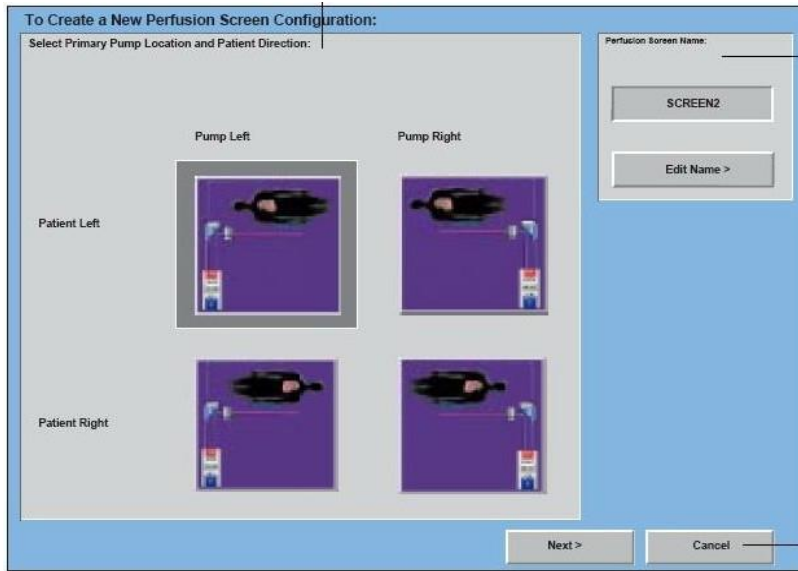
Quay về màn hình menu chính

Để thay đổi các thông số trong hệ thống như: Ngôn ngữ, Kiểu hiển thị thời gian, Hướng quay của các bơm Roller (thay đổi hướng quay của tất cả các bơm Roller) thì ấn vào phím Change Settings để thay đổi.

Để xem tổng quan của một chương trình đã đặt trước, chạm vào chương trình đó và ấn vào phím View Summary.

Quy trình sử dụng

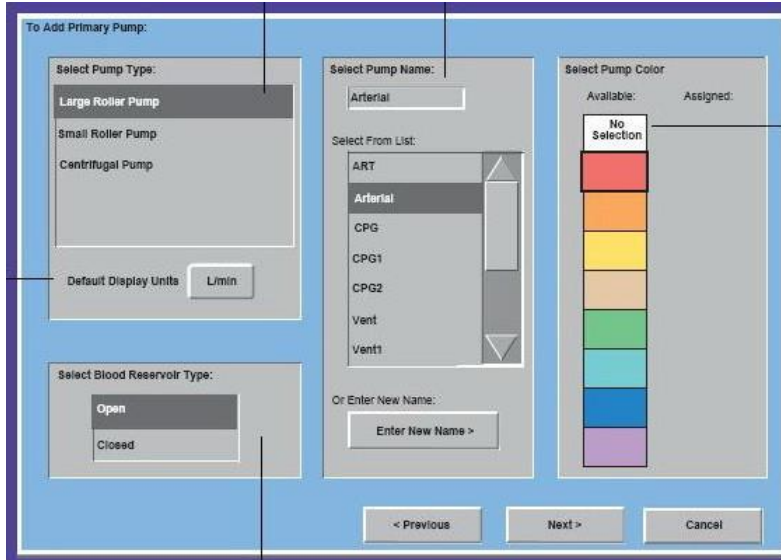
Để tạo ra một chương trình mới: ấn phím New màn hình sẽ chuyển sang :



Chọn bằng cách chạm vào các đồ hình: chọn hướng bệnh nhân, vị trí bơm động mạch.

Nếu muốn đổi tên chương trình: chạm vào phím Edit name

Chạm vào phím Next sau khi đã hoàn thành các lựa chọn trên. (Chạm vào phím Cancel để làm lại). màn hình sẽ chuyển sang đặt cấu hình cho bơm động mạch.



Chọn kiểu bơm bằng cách chạm vào tên của bơm: Large Roller Pump, Small Roller Pump.

Thay đổi đơn vị đo lưu lượng bằng các chạm vào phím L/min.

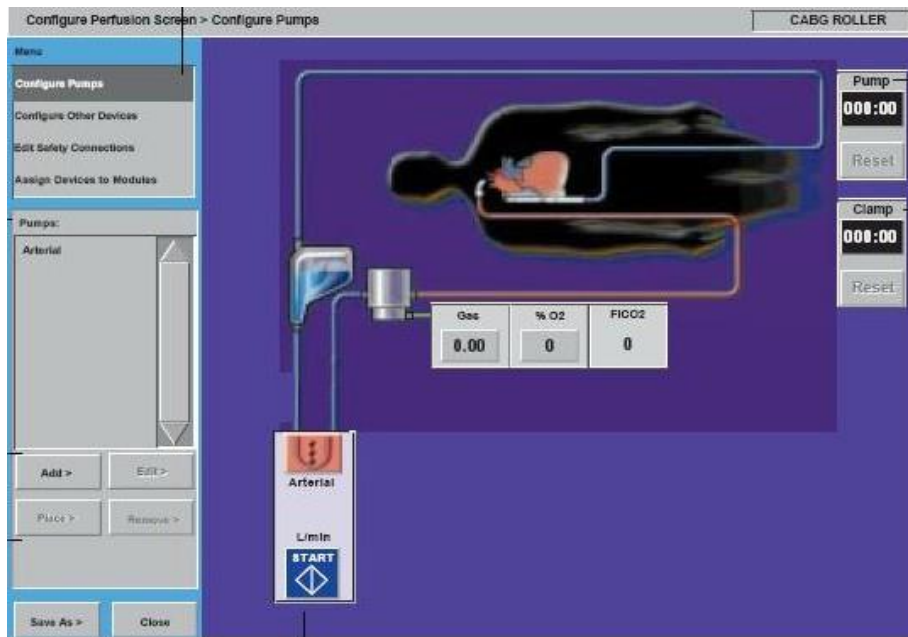
Chọn tên bơm bằng cách chạm vào tên có sẵn hoặc chạm vào phím Enter new name .

Chọn màu cho bơm bằng cách chạm vào màu nào đó.

Chọn kiểu của Reservoir: Open hoặc Closed.

Quy trình sử dụng

ấn phím Next để kết thúc cấu hình cho bơm động mạch và chuyển sang màn hình sau để đặt cấu hình cho các bơm roller khác:



Chạm vào phím Add để cấu hình các bơm khác (Chú ý: các phím Edit, Place, Remove để thay đổi cấu hình các bơm đã cài đặt trước).

Chọn kiểu bơm bằng cách chạm vào tên của bơm: Large Roller Pump, Small Roller Pump.

Thay đổi đơn vị đo lưu lượng bằng các chạm vào phím L/min.

Chọn tên bơm bằng cách chạm vào tên có sẵn hoặc chạm vào phím Enter new name .

Chọn màu cho bơm bằng cách chạm vào màu nào đó.

Nếu muốn chọn bơm là bơm CPG thì chạm vào phím No để phím đó có chữ Yes.

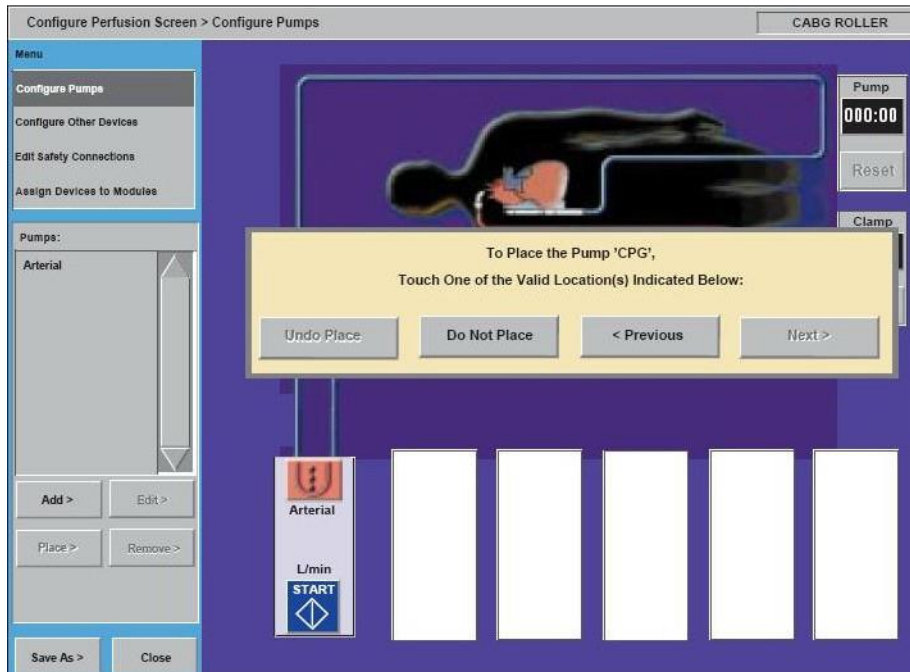
Nếu muốn chọn bơm là bơm Backup thì chạm vào phím No để phím đó có chữ Yes.

Nếu kiểu bơm được chọn là Large Master Roller Pump hoặc Small Master Roller Pump, một bơm tiếp theo sẽ phải chọn là bơm Follower để 2 bơm này chạy cùng nhau theo tỷ lệ tốc độ nào đó do người sử dụng quyết định.

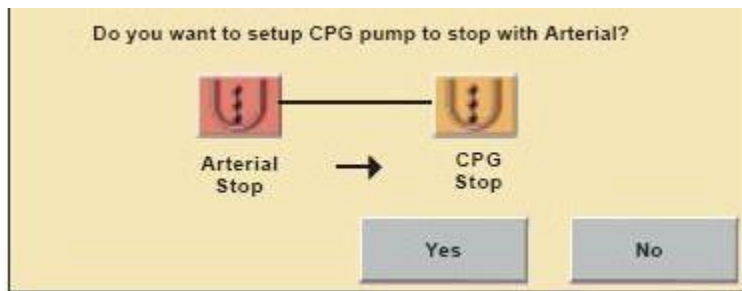
Chạm vào phím Next để chuyển sang màn hình đặt vị trí bơm:

Chạm vào một trong các ô máu trắng để đặt vị trí bơm vừa cấu hình.

Quy trình sử dụng



Chạm tiếp vào phím Next để chuyển sang đặt liên kết an toàn giữa các thiết bị.



Chạm vào phím Yes để đặt liên kết an toàn, chạm vào No để không đặt liên kết an toàn.
Chạm vào phím Add và thực hiện tương tự để đặt cấu hình các bơm còn lại.

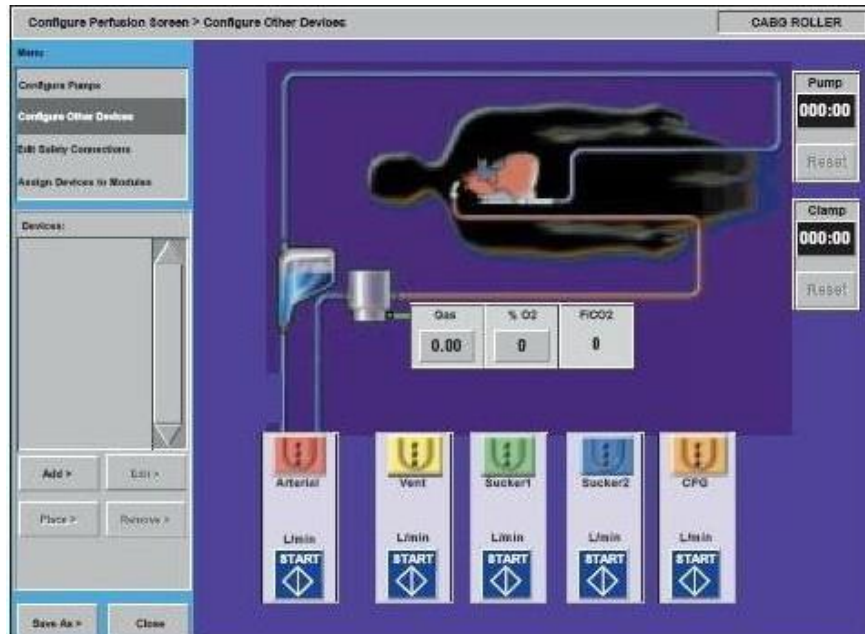
3/ Cấu hình các thiết bị khác

Sau khi cấu hình xong các bơm, chạm vào phím Configure Other Devices để đặt cấu hình cho các thiết bị khác.

Tối đa cho phép

Air Detector	4
Level Detector	1
Occluder	1
Pressure Sensor	8
Flow Sensor	4
Temperature Sensor	8
CDI™ 100 or CDI™ 500	1
Timers	4

Quy trình sử dụng



Chạm vào phím Add để đặt cấu hình cho 1 thiết bị nào đó. Chọn kiểu thiết bị bằng cách chạm vào tên của thiết bị. Chọn phím Next

Chọn vị trí đặt thiết bị

Chọn Next để chuyển sang màn hình thiết lập liên kết an toàn.

Chọn Yes nếu muốn đặt liên kết an toàn, chọn No nếu không muốn đặt. Chọn Add để tiếp tục cấu hình các thiết bị còn lại.

4/ Sửa các liên kết an toàn

Sau khi cấu hình xong các thiết bị, chạm vào Edit Safety Connection để kiểm tra và thay đổi liên kết an toàn giữa các thiết bị.

Quy trình sử dụng

Ma trận kết nối

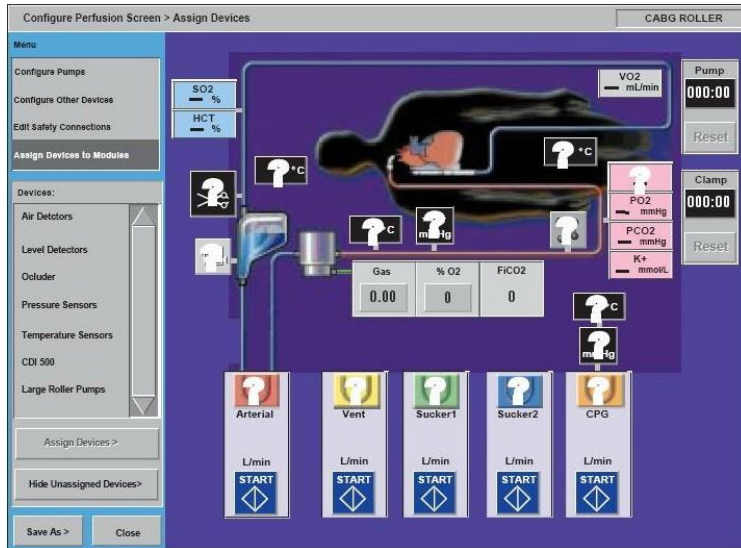
Events	Occluder Response	Roller Pump Response	Centrifugal Response
Low Level Alarm	Not Applicable	No Response Stop Pause Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Low Level Alert	Not Applicable	No Response Pause Reduce Speed Message Only	No Response Coast Message Only
Air Detected Alarm	Not Applicable	No Response Stop Pause Message Only	No Response Stop Coast Message Only
High Pressure Alarm	Not Applicable	No Response Stop Pause Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
High Pressure Alert	Not Applicable	No Response Pause Reduce Speed Message Only	No Response Coast Message Only
Primary Roller Pump Stopped	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Primary Roller Pump Started	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Primary Roller Pump Paused	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Message Only	No Response
Roller Pump Stopped	Not Applicable	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Roller Pump Started	Not Applicable	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only

Events	Occluder Response	Roller Pump Response	Centrifugal Response
Roller Pump Paused	Not Applicable	No Response Stop Message Only	No Response
Primary Centrifugal Stopped	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Primary Centrifugal Started	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Primary Centrifugal Minimum Flow	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Respons Stop Coast Message Only
Primary Centrifugal Pump Coasting	No Response Full Open Full Close Go to Flow 0%-100%	No Response Stop Message Only	No Response
Centrifugal Pump Stopped	Not Applicable	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Centrifugal Pump Started	Not Applicable	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Centrifugal Mimimum Flow	Not Applicable	No Response Stop Reduce Speed Message Only	No Response Stop Coast Message Only
Centrifugal Pump Coasting	Not Applicable	No Response Stop Message Only	No Response

Quy trình sử dụng

5/ Gán cấu hình các thiết bị cho Module

Sau khi đặt xong cấu hình cho tất cả các bơm và các thiết bị, hệ thống cần gán cấu hình của các thiết bị cho các Module. Để làm điều này, chạm vào Assign Devices to Modules. Sau đó chạm vào từng tên của mỗi thiết bị (trong danh sách Devices), chạm vào phím Assigned Devices để gán cấu hình mỗi thiết bị cho các Module.

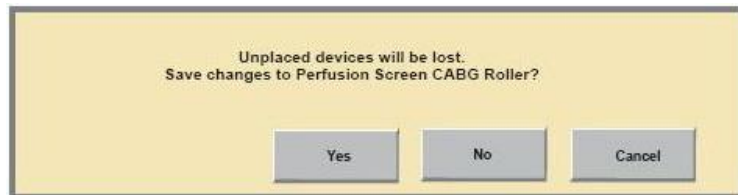


* Chú ý: Nếu module có 2 kênh, cần chú ý đánh dấu màu sắc của các kênh để gán đúng các kênh cho các sensor tương ứng.

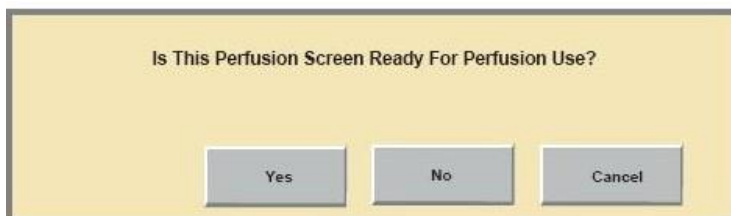
Sau khi đã gán xong tất cả các thiết bị, nên chạm vào phím Show Unassigned Devices để phát hiện ra những thiết bị vô tình chưa assign (Thiết bị có dấu hỏi là những thiết bị chưa assign).

6/ Lưu cấu hình vào bộ nhớ

Sau khi đã chắc chắn gán xong cho các module. Chạm vào phím Save As, nhập tên mới nếu chưa đặt tên chương trình.



Nếu chương trình đã sẵn sàng cho sử dụng, chạm vào phím Yes trong màn hình dưới đây.

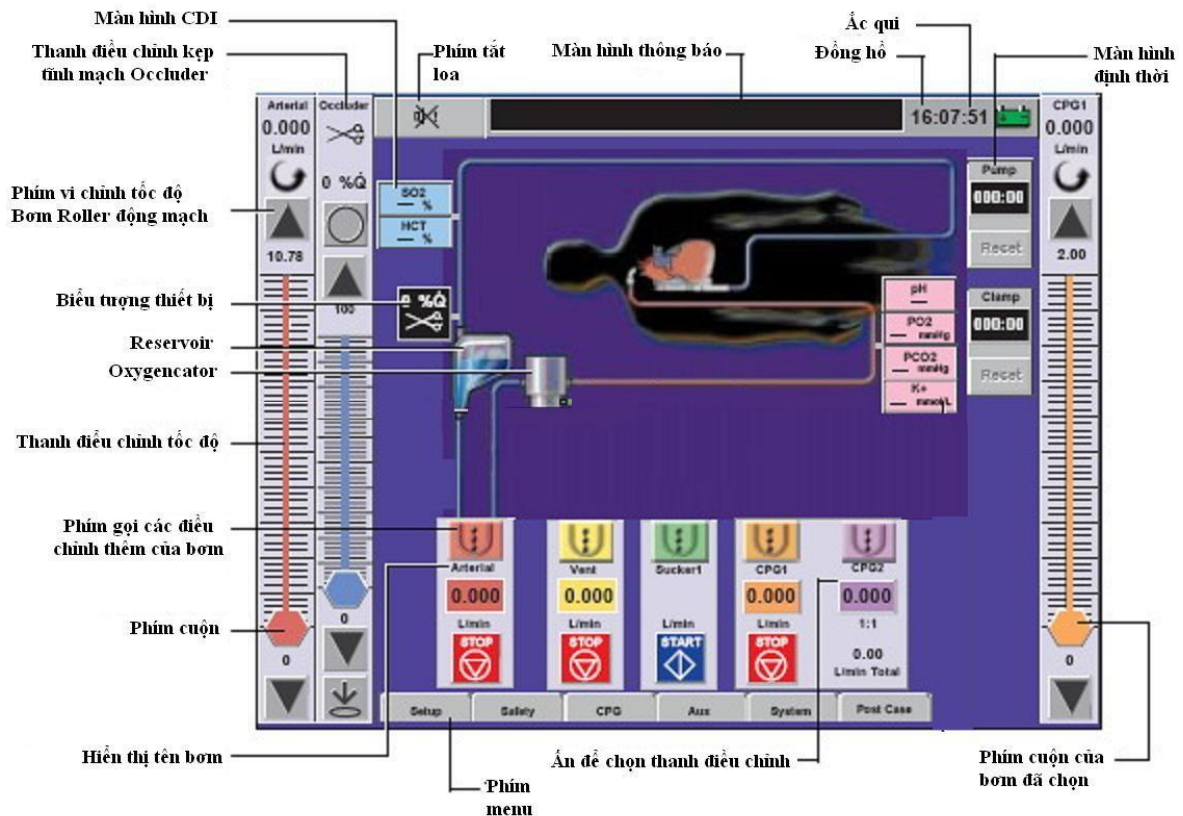


Quy trình sử dụng

II/ Thực hiện một chương trình đã cấu hình
Từ màn hình Menu chính, chạm vào phím Perfusion:

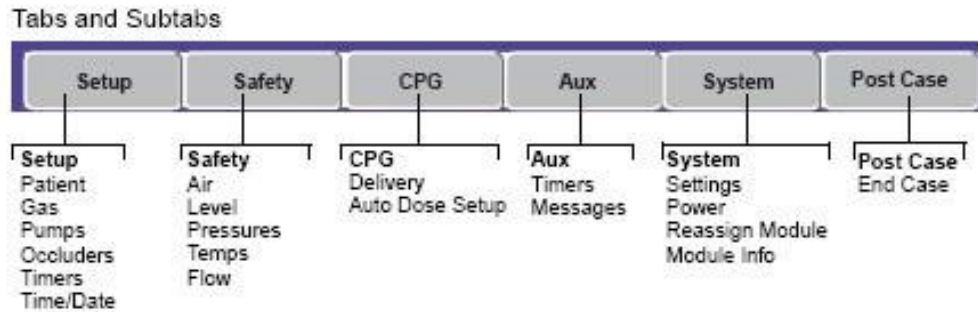


Sau đó chạm vào tên của chương trình và chạm vào phím Open để mở chương trình đó. Màn hình giao diện chính sẽ hiện ra:



Quy trình sử dụng

A/ Các Menu trong màn hình giao diện chính



1/ Menu Setup: Menu này chứa 6 menu phụ.

Patient: để đặt chiều cao, cân nặng, diện tích bề mặt cơ thể. Thể tích máu sẽ được tự động tính ra.

Pumps: Truy nhập để thay đổi đơn vị lưu lượng, Cỡ ống dây, thay đổi phản ứng của bơm với các sự kiện đã đặt trong liên kết an toàn.

Occluder: thay đổi phản ứng của occluder với các sự kiện đã đặt trong liên kết an toàn.

Timers: Với timer đếm lùi, có thể thay đổi thời điểm bắt đầu đếm

Time/ Date: Nhập vào ngày tháng năm và thời gian thực.

2/ Menu Safety: Chứa 5 menu phụ: Air (Khí), Level (Mức máu), Pressure (áp lực), Temperature (Nhiệt độ), Flow (Dòng).

Mỗi menu phụ bao gồm 4 phím: On: Kích hoạt sensor

Off: Tắt sensor

Reset: Reset lại sau khi đã xử lý báo động. Mute: Tắt chuông

3/ Menu CPG: Gồm 2 menu phụ: Delivery và Auto Dose Setup. 4/ Menu Aux: Bao gồm 2 menu phụ Timers và Messages

Timer: Hệ thống cung cấp 4 timer để định thời các thủ thuật. Trên màn hình giao diện chính luôn có 2 timers là Timer cho Clamp và Timer cho Pumps. Nếu muốn sử dụng thêm 2 timer còn lại, truy nhập menu Timers để sử dụng.

Messages: Cung cấp danh sách khoảng 3000 thông báo về hệ thống xảy ra trong 1 ca.

5/ Menu System: Gồm 4 menu phụ

Settings: Thay đổi âm lượng âm thanh báo động.

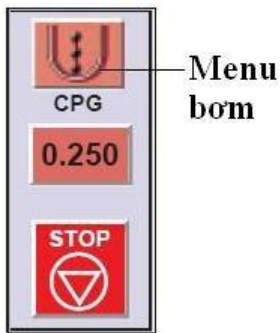
Power: Hiển thị công suất sử dụng điện, dung lượng ắc qui, thời gian ước tính có thể sử dụng máy trên ắc qui.

Reassign Module: Gán lại cho Module trong trường hợp thay đổi các thiết bị trong ca.

Module info: Chứa đựng các thông tin về các Module. 6/ Post case: Cho phép người sử dụng kết thúc một ca.

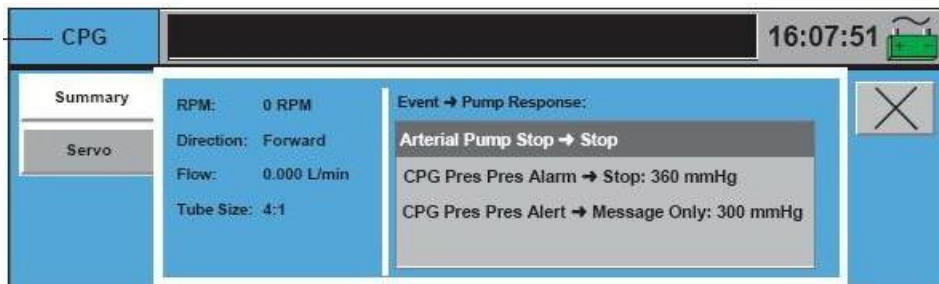
Quy trình sử dụng

B/ Điều khiển trên biểu tượng bơm:



Khi chạm vào phím Menu bơm, một màn hình menu khác sẽ hiện ra. Tùy theo bơm đó là bơm CPG hay bơm Động mạch, các chức năng sẽ khác nhau.

1/Nếu là bơm CPG:

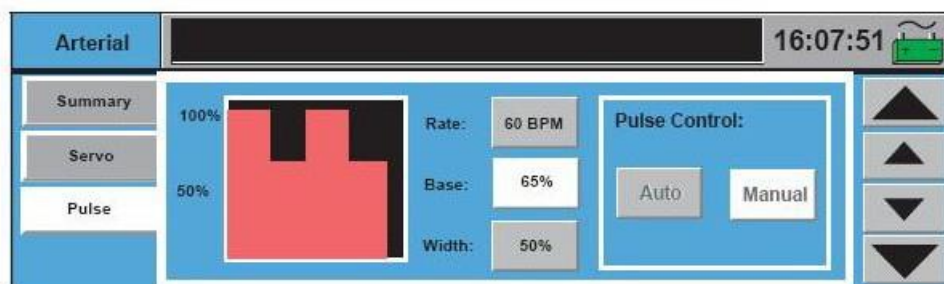


Bao gồm 2 menu phụ:

Summary: Tóm tắt cấu hình của thông số của bơm.

Servo: Khi kích hoạt mode này, tốc độ bơm sẽ tự động thay đổi để duy trì áp suất trong mạch hoặc lưu lượng chảy theo một ngưỡng nào đó.

2/ Nếu là bơm Động mạch:



Bao gồm 3 menu phụ:

Summary: Tóm tắt cấu hình của thông số của bơm.

Servo: Khi kích hoạt mode này, tốc độ bơm sẽ tự động thay đổi để duy trì áp suất trong mạch hoặc lưu lượng chảy theo một ngưỡng nào đó.

Pulse: Tạo ra dòng chảy có mô phỏng nhịp tim cơ bắp.

Quy trình sử dụng

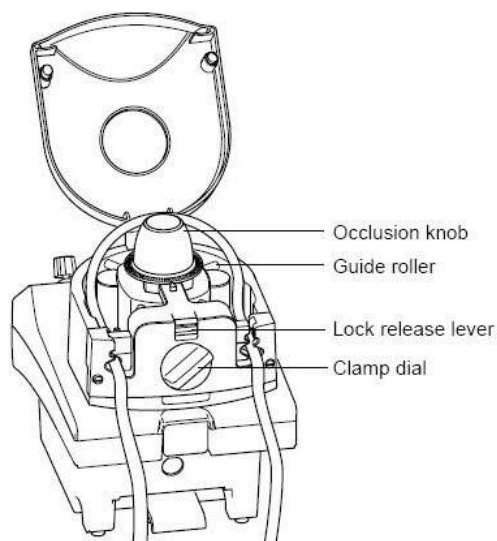
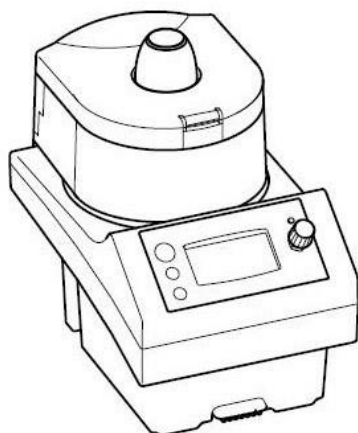
III/ Sử dụng bơm Roller:

Có 2 loại bơm Roller: 4inch (tối đa 4 l/ phút) và 6 inch (tối đa 10 l/phút). Bơm có thể được đặt trên bệ máy hoặc trên tay nối dài.

Đầu bơm có thể quay 90 độ so với bệ bơm để tối ưu hướng bơm. Kẹp dây có thể kẹp nhiều loại cỡ dây mà không cần phải thay đổi cỡ.

Màn hình trước bơm hiển thị cỡ ống dây, hướng của bơm, tốc độ bơm, lưu lượng dòng, thông báo lỗi và trạng thái.

Bơm có thể được điều khiển từ các phím điều khiển trước mặt bơm hoặc trên màn hình trung tâm.



1/ Lắp ống dây

a/ Đặt bơm ở chế độ Stop

b/ Mở nắp đây, vặn lỏng Occlusion Knob

c/ Vặn Clamp Dial sang 1 bên để lắp dây.

d/ Lắp ống dây vào trong Clamp và kéo chốt Lock release level để khóa ống dây lại.

e/ Lắp ống dây xung quanh trụ bơm, giữa các Guide rollers.

f/ Lắp lại bước 3, 4 để khóa ống dây đầu ra. h/ Đóng nắp đây lại.

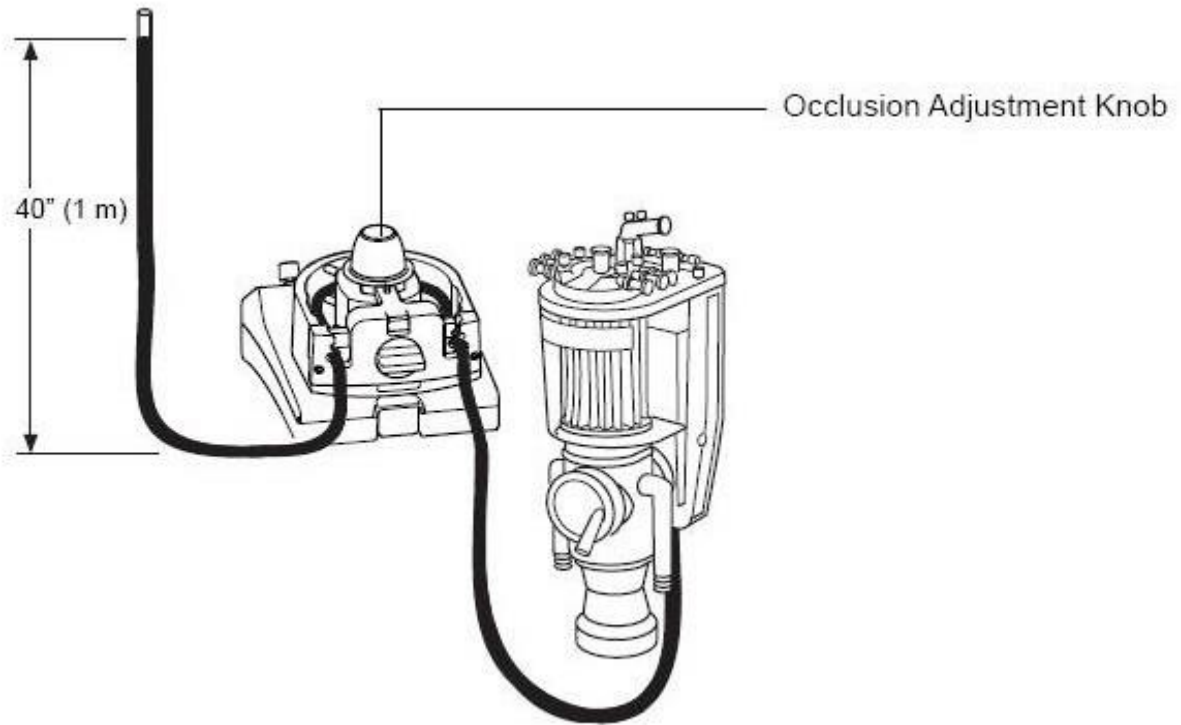
2/ Cỡ dây có thể sử dụng được:

Large Clamp	Minimum	Maximum
Upper	0.089" (2,3 mm) I.D. x 1/16" (1,6 mm) wall	1/4" (6,4 mm) I.D. x 1/16" (1,6 mm) wall
Lower	1/4" (6,4 mm) I.D. x 1/16" (1,6 mm) wall	1/2" (12,7 mm) I.D. x 3/32" (2,4 mm) wall

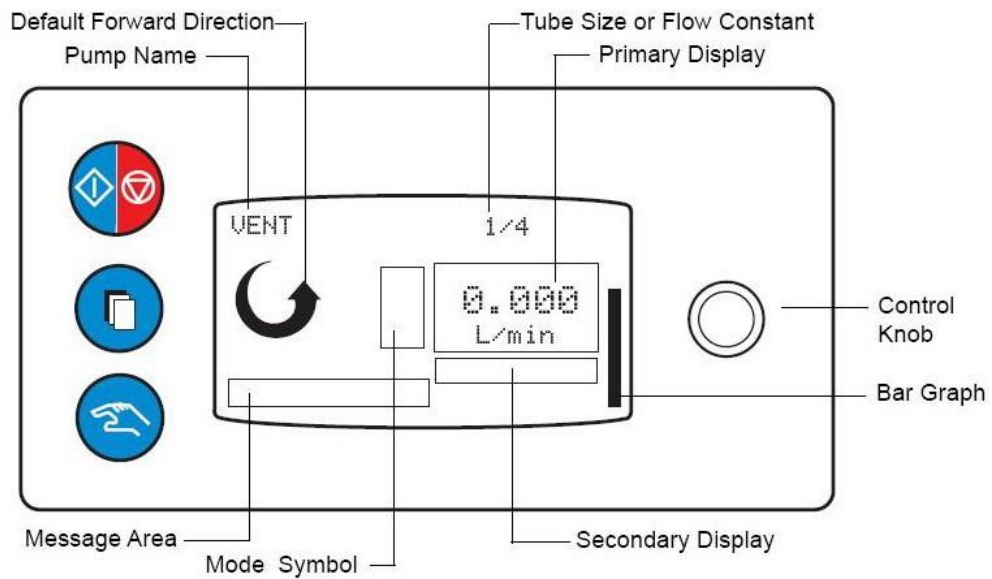
Small Clamp	Minimum	Maximum
Upper	0.089" (2,3 mm) I.D. x 1/16" (1,6 mm) wall	1/4" (6,4 mm) I.D. x 1/16" (1,6 mm) wall
Lower	1/4" (6,4 mm) I.D. x 1/16" (1,6 mm) wall	3/8" (9,5 mm) I.D. x 3/32" (2,4 mm) wall

Quy trình sử dụng

3/ Siết kẹp tĩnh mạch:



4/ Điều khiển và hiển thị:



Quy trình sử dụng

Phím START/ STOP

Trong mode bơm liên tục. ấn phím này để khởi động bơm và ấn lần nữa để tắt



Phím Select

Phím này sẽ có tác dụng khác nhau tùy theo trạng thái bơm

- + Không tác dụng nếu bơm đang chạy hoặc tạm dừng (Không có Alarm, alert)
- + Reset báo động có khí nếu phát hiện có khí.
- + Hiện thị menu của bơm nếu bơm đang STOP.



Phím Manual

Phím này có tác dụng khác nhau tùy theo trạng thái bơm

- + Không có tác dụng nếu bơm đang dừng hoặc tạm dừng.
- + Không tác dụng nếu bơm đang trong chế độ liên tục (Mode continuous)
- + Chuyển sang mode liên tục nếu đang ở Pulse mode.
- + Chuyển sang mode liên tục nếu đang ở Servo mode.
- + Không tác dụng nếu bơm đang trong Master/ Follower mode.



5/ Tốc độ bơm:

Lít/ phút:

Bơm nhỏ: 0 - 4.0 L/phút

Bước nhảy: 0,001 tại 0 - 1 L/ phút

0,01 tại 1 - 4 L/ phút

Bơm lớn: 0 - 10 L/phút

Bước nhảy: 0,001 tại 0 - 1 L/ phút

0,01 tại 1 - 10 L/ phút

Vòng/ phút

0-250 vòng/ phút Bước nhảy: 1 vòng / phút

6/ Truy nhập menu bơm

a/ Đặt bơm ở chế độ Stop b/ Không có báo động c/ ấn phím Select

d/ Quay Nút điều chỉnh (Control Knob) để ô vòng nhảy vào tới các thông số cần điều chỉnh
DIRECTION (Hướng bơm quay)

FLOW CONSTANT (Chọn cỡ ống dây không tiêu chuẩn)

TUBE SIZE (Chọn cỡ ống dây tiêu chuẩn)

EXIT (Thoát)

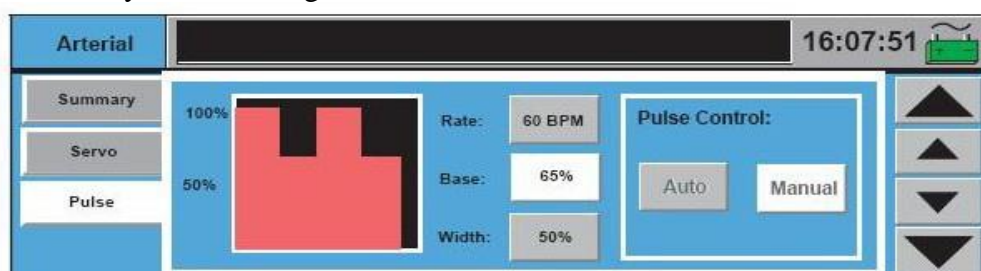
e/ ấn phím Select để chuyển giữa các thông số, quay nút điều chỉnh để thay đổi thông số.

7/ Cỡ ống dây chuẩn và không chuẩn có thể sử dụng

Quy trình sử dụng

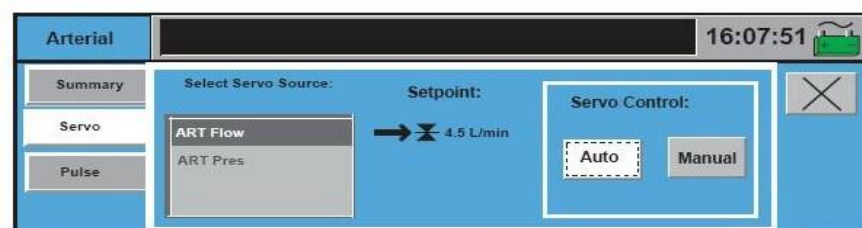
Large Roller Pump			Small Roller Pump		
Tube Size	ml/revolution	Flow Constant FC Value	Tube Size	ml/revolution	Flow Constant FC Value
1/8 in.	3.25	033	1/8 in.	2.21	022
3/16 in.	7.38	074	3/16 in.	4.68	047
1/4 in.	12.69	127	1/4 in.	8.03	080
5/16 in.	18.17	182	5/16 in.	11.41	114
3/8 in.	27.20	272	3/8 in.	15.97	160
7/16 in.	36.39	364	6mm	7.40	074
1/2 in.	43.19	432	8mm	12.10	121
6mm	11.70	117	10mm	16.90	169
8mm	19.00	190	S1:1	16.00	160
10mm	27.90	279	S2:1	12.04	120
12mm	45.00	450	S4:1	10.11	101
S1:1	25.38	254	S8:1	9.24	092
S2:1	19.23	192			
S4:1	15.75	158			
S8:1	14.47	145			

8/ Mode Pulse: Truy nhập mode Pulse trên biểu tượng bơm roller trên màn hình trung tâm CCM, thay đổi các thông số Rate, Base, Width.



9/ Mode Servo: Truy nhập mode Servo trên biểu tượng bơm roller trên màn hình trung tâm CCM.

Thông số cho phép:



Operating Parameters

Flow Servo

Pump Type	Recommended Setpoint		Servo Operating Range	
	Min L/min	Max L/min	Min L/min	Max L/min
Small	2	3	1	4
Large	2	5.5	1	7

Pressure Servo (3/8" (9,5 mm) and 1/4" (6,4 mm) tube sizes)*

	Recommended Setpoint		Recommended Flow		Servo Operating Range	
	Min mmHg	Max mmHg	Min L/min	Max L/min	Min mmHg	Max mmHg
Small	150	200	2	3	10	400
Large	150	200	4	6	10	400

Tóm tắt Cảnh báo và Thận trọng

Cảnh báo hệ thống

Phải tuân thủ sử dụng hệ thống và bất kỳ thiết bị kèm theo nào theo hướng dẫn của nhà sản xuất và quy định thực hành y tế tốt.

Thiết bị này đã được chứng nhận chất lượng trong khoảng thời gian thích hợp với các thủ thuật tuần hoàn tim phổi ngoài cơ thể. Thông qua các nghiên cứu in-vitro và in-vivo hoặc các nghiên cứu lâm sàng, thiết bị này không được chứng nhận đối với việc sử dụng lâu dài trong thủ thuật bắc cầu để cấy ghép hoặc chờ hồi phục của trái tim tự nhiên.

Không sử dụng một thiết bị lỗi để vận hành

Không được phép để thiết bị chạy mà không giám sát. Để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân yêu cầu phải giám sát hoạt động đúng và liên tục bởi một chuyên gia y tế có trình độ.

Hệ thống System 1 là một hệ thống có thể định cấu hình cho phép người dùng tạo ra màn hình tuần hoàn sử dụng các kết hợp thiết bị khác nhau với các phản ứng khác nhau đối với các sự kiện. Bởi vì mức độ cấu hình cao này, nên điều quan trọng là các tổ chức người dùng thiết lập các kiểm soát thích hợp để đảm bảo rằng người dùng được đào tạo và đủ điều kiện để chạy màn hình tuần hoàn. Việc không cài đặt các kiểm soát có thể dẫn đến sai sót của người vận hành có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Thận trọng thiết bị hệ thống

Nói đất an toàn chỉ có thể đạt được khi thiết bị này được kết nối với một vật chứa phù hợp đã được kiểm tra để nối đất phù hợp.

Thiết bị này yêu cầu nguồn điện 20 Ampe dành riêng cho mẫu 100V - 120V hoặc nguồn điện 10 Ampe dành riêng cho mẫu 220V - 240V.

Hoàn thành bất kỳ kết nối với thiết bị bên ngoài trước khi bật hệ thống vì kết nối thiết bị trong quá trình sử dụng có thể gây ra sự cố hệ thống.

Không sử dụng thiết bị này nếu có các chất gây nổ hoặc dễ cháy.

Để tránh nguy cơ gây giật điện, không tháo các tấm chắn thiết bị; tham khảo các dịch vụ cho nhân viên dịch vụ đủ điều kiện.

Không vận hành hệ thống mà không có nắp đậy mô-đun an toàn ở vị trí vì chất lỏng tràn có thể làm hỏng các kết nối.

Chỉ kết nối các thiết bị của bệnh viện có điện áp và mức điện áp thích hợp vào ổ cắm phụ.

Đầu ra phụ không được hỗ trợ bởi pin. Trường trường hợp mất điện AC, bất kỳ thiết bị nào được kết nối với ổ cắm phụ sẽ mất điện và không được cấp nguồn cho đến khi nguồn điện AC được khôi phục.

Không sử dụng dây nối để kết nối hệ thống với điện tường cũng như kết nối các mô-đun hoặc các phụ kiện với hệ thống. Sử dụng dây mở rộng có thể làm ảnh hưởng đến hiệu năng của thiết bị.

Trong trường hợp thiết bị ngắt mạch đi ngay sau khi thiết lập lại, KHÔNG cố gắng thiết lập lại. Hệ thống sẽ chỉ hoạt động từ nguồn pin cho đến khi nó đã được sửa chữa. Gọi cho dịch vụ.

Chỉ sử dụng các loại cáp được cung cấp để kết nối các bơm và môđun lưu lượng kế với hệ thống.

Việc sử dụng các thiết bị phụ trợ không tuân thủ các yêu cầu về an toàn tương đương của hệ thống này có thể làm giảm mức độ an toàn của hệ thống. Cân nhắc liên quan đến sự lựa chọn sẽ bao gồm:

- Sử dụng phụ kiện trong khu vực gần bệnh nhân;
- bằng chứng chứng nhận an toàn của phụ kiện đã được thực hiện theo tiêu chuẩn quốc tế hài hoà IEC 60601-1 và / hoặc IEC 60601-1-1.

Các thiết bị sử dụng để làm nóng và làm mát nước dùng để điều chỉnh nhiệt độ máu cung cấp cho một bộ trao đổi nhiệt phải được đánh giá loại CF. Nếu thiết bị không phải loại CF, và một sự cố xảy ra thì dòng điện có thể đi qua bộ trao đổi nhiệt và vào mạch máu của bệnh nhân.

Không sử dụng các dung môi hóa học như rượu, ete, axeton, vv trong hoặc trên bất kỳ bộ phận nào của hệ thống vì các dung môi này có thể phá hoại thiết bị. Không làm tràn thuốc gây mê trên hệ thống hoặc phụ kiện vì các hóa chất như Forane (isofluorane) có thể gây hủy hoại. Làm theo quy trình vệ sinh trong phần Chăm sóc Thiết bị, chỉ sử dụng các chất làm sạch được khuyến nghị.

Theo các thông lệ chuẩn cho các thiết bị điện tử, giám sát thiết bị này chặt chẽ khi nó bị phơi nhiễm điện cực hoặc điện áp dòng dao động. Các trường điện từ mạnh phát xạ từ các thiết bị ở nơi khác trong phòng điều hành (đặc biệt là máy khử rung và thiết bị điện) hoặc sự biến động điện áp dòng AC có thể gây tổn hại đến hiệu suất hoặc hư hỏng thiết bị.

Thiết bị này cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC) và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin của EMC được cung cấp trong phần Hỗ trợ Kỹ thuật.

Thiết bị truyền thông cầm tay và tần số vô tuyến di động (RF) có thể ảnh hưởng đến hệ thống này.

Chỉ sử dụng các phụ kiện, đầu dò hoặc cáp được chỉ định là sử dụng các mặt hàng không quy định có thể làm tăng lượng khí thải hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của hệ thống.

Không nên sử dụng hệ thống này liền kề hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác. Nếu sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau, hãy quan sát hệ thống chặt chẽ để xác minh hoạt động bình thường trong cấu hình mà nó sẽ được sử dụng.

Cảnh báo

Màn hình điều khiển trung tâm

- Nếu Màn hình điều khiển trung tâm bị lỗi, hệ thống có thể được điều khiển thông qua các điều khiển cơ sở trên các bơm trực lẫn, bộ điều khiển ly tâm và bộ trộn khí điện tử, nếu được cài đặt.
- Trong trường hợp Màn hình điều khiển trung tâm bị lỗi, chỉ có những cảm biến đã được kết nối an toàn với ít nhất 1 bơm máu hoặc bộ điều khiển ly tâm sẽ có thể hiển thị thông báo trên bảng điều khiển cơ sở. Nếu kết nối an toàn không được thiết lập, sẽ không có âm báo được phát ra và không có thông báo sẽ hiển thị trên bất kỳ bảng điều khiển cơ sở nào. Dấu hiệu duy nhất báo hiệu là đèn LED nhấp nháy trên môđun bị ảnh hưởng.

- Không tắt nguồn điện trong trường hợp Màn hình điều khiển trung tâm bị hỏng trong khi sử dụng, vì điều này sẽ làm mất tất cả các cài đặt và công việc cần thực hiện của thiết bị.

Phát hiện bọt khí và mức máu

- Hệ thống phát hiện bọt khí và mức máu được cài đặt và bật đúng cách vì bọt khí nếu không được phát hiện có thể truyền vào người bệnh dẫn đến nguy cơ tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng. Việc kiểm tra mức máu và bọt khí phải được thực hiện trước mỗi lần sử dụng.
- Nếu hệ thống phát hiện bọt khí và mức máu bị tắt hoặc được cấu hình không để dừng bơm, thì phải theo dõi liên tục để giảm nguy cơ thuyên tắc khí trong đường dây.
- Bộ cảm biến khí phải được đặt ở vị trí tối thiểu là 4 ft (1,2 m) từ vị trí của bệnh nhân để cho phép người sử dụng và hệ thống phát hiện khí đủ thời gian đáp ứng trước khi khí có thể tiếp cận bệnh nhân.
- Bộ cảm biến khí có thể không phát hiện ra bọt khí nhỏ hơn kích thước tối thiểu được chỉ định cho cảm biến khí được sử dụng. Bộ cảm biến khí phải được sử dụng với kích thước ống phù hợp và trong giới hạn tốc độ dòng chảy được chỉ định cho cảm biến khí, nếu không, cảm biến khí có thể không phát hiện ra bọt khí.
- Thanh chốt cảm biến bọt khí phải được đóng kín hoàn toàn để đảm bảo cảm biến cho ống.
- Bộ cảm biến khí có thể báo động giả với tiếng ồn điện
- Nếu bơm dung dịch liệt tim đang lấy máu từ đường động mạch, hãy ngừng bơm dung dịch liệt tim bất cứ khi nào ngừng bơm máu động mạch để tránh truyền khí.
- Tiến hành chạy ướm và kiểm tra rằng hệ thống dò mức máu có hoạt động đúng với bình chứa cụ thể được sử dụng hay không
- Để ngăn không cho bộ cảm biến mức máu bị tách ra và gây ra báo động giả, không đặt cảm biến mức máu lên trên nhãn, decals hoặc dấu vẽ.

Bơm trực lăn

- Sử dụng cẩn thận khi bơm theo chiều ngược lại của dòng chảy chuyển tiếp vì không khí có thể được hút vào đường máu.
- Luôn luôn kiểm tra bơm để có chế độ hoạt động thích hợp sau khi thực hiện thao tác Tạm dừng hoặc giảm tốc độ. Một bơm có thể chuyển sang chế độ Ngừng và cần phải được khởi động bằng tay nếu bơm đã nhận được nhiều thông báo ưu tiên an toàn cao.
- Không được đảo chiều ống trong đầu bơm vì sẽ dẫn đến thuyên tắc khí.
- Khi xoay trực lăn bằng tay, luôn xoay bộ lăn theo hướng chuyển tiếp. Quay ngược có thể rút không khí vào máu, sau đó có thể bơm truyền vào bệnh nhân với nguy cơ tử vong hoặc tổn thương cơ thể nghiêm trọng.
- Tất cả bơm trực lăn được sử dụng trong thiết bị phải được thiết lập để chạy theo hướng mặc định tương tự cho dòng chảy chuyển tiếp để ngăn chặn bơm ngược chiều không chủ ý. **BƠM NGƯỢC DÒNG CÓ THỂ GÂY RA TỔN THƯƠNG NGHIÊM TRỌNG HOẶC TỬ VONG CHO BỆNH NHÂN**
- Luôn kiểm tra hướng xoay trước khi bắt đầu bơm dự phòng hoặc chờ để đảm bảo rằng hướng mặc định của trục con lăn phù hợp với hướng hệ thống. Bơm ngược dòng **CÓ THỂ GÂY TỔN THƯƠNG HOẶC TỬ VONG CHO BỆNH NHÂN** bằng cách đưa không khí vào máu, sau đó bơm truyền vào người bệnh.

- Tay quay phải được lắp đúng cách để cho phép quay theo cùng hướng với dòng chảy chuyển tiếp của bơm trục lăn.
- Trường hợp phải quay tay do mất AC và pin, hệ thống an toàn sẽ không hoạt động; theo dõi chặt chẽ không khí và mức máu trong bình chứa
- Đảm bảo ống dây được sắp thẳng đúng trước khi đóng kẹp ống.
- Việc đặt bơm ở chế độ Ngừng khi lắp ống dây như khởi động tình cờ của bơm có thể làm bị thương người vận hành và có thể làm hỏng ống hoặc bơm.
- Chỉ sử dụng loại ống chuyên biệt cho hệ thống này.
- Cài đặt kẹp tĩnh mạch bằng cách di chuyển con lăn hướng tới máy bơm để có thể tự do hoạt động bất cứ lúc nào trong cơ chế. Không điều chỉnh kẹp tĩnh mạch bằng cách di chuyển các con lăn khỏi guồng quay vì có thể làm lỏng kẹp tĩnh mạch.
- Tránh kẹp ống quá mức vì có thể dẫn đến tình trạng Nghẽn Bơm hoặc Trượt Đai. Điều này đặc biệt quan trọng khi sử dụng bộ ống kẹp có đường kính bên trong khác nhau và sự khác biệt về độ dày thành ống có thể dẫn đến xu hướng kẹp quá mức. Điều chỉnh lại tình trạng Nghẽn Bơm hoặc Trượt Đai để xóa bất kỳ thông báo lỗi hoặc cảnh báo nào và sau đó tiếp tục thiết lập chế độ kẹp tĩnh mạch thích hợp.
- Không điều chỉnh các con lăn của cơ chế kẹp tĩnh mạch quá các giới hạn di chuyển của nó (khi đạt đến mức, nó được biểu thị bằng trở kháng tăng lên nút điều chỉnh tắc nghẽn) bởi vì nó có thể thắt chặt cơ chế tắc nghẽn và ngăn cản sự thoát ra. Nếu cơ chế đóng lại quá chặt (ở cả hai hướng) và không thể thoát ra bằng cách xoay núm điều chỉnh tắc nghẽn theo hướng ngược lại, hãy sử dụng bơm khác và gọi dịch vụ.

Bơm ly tâm

- Với bơm ly tâm, duy trì tốc độ bơm tối thiểu hoặc kẹp đường ra của bơm và đường tĩnh mạch của bệnh nhân để tránh chảy ngược và thoát máu bệnh nhân. Tốc độ bơm tối thiểu là tốc độ vượt trội so sức đỡ của dây chuyển và sức đề kháng của bệnh nhân.
- Nếu máy bơm ly tâm dừng lại, hãy kẹp các đường động, tĩnh mạch và kiểm tra có khí trong đường dây động mạch do dòng chảy ngược hay không; loại bỏ khí, lên đến một tốc độ bơm đầy đủ để vượt qua trở kháng của mạch và sau đó gỡ kẹp các đường dây.
- Khi sử dụng bơm ly tâm như một bơm động mạch, theo dõi chặt chẽ đường động mạch khí vì bơm ly tâm sẽ bơm khí. Ngưng truyền nếu khí vào máy bơm vì có thể đưa vào phế nang khí dẫn đến nguy cơ tử vong hoặc tổn thương cơ thể nghiêm trọng.
- Luôn đặt một cảm biến lưu lượng trên khu vực hiển thị lưu lượng tốc độ bơm ly tâm để có thể có những báo động lưu lượng tối thiểu và bất kỳ kết nối an toàn nào khác mà đã được thiết lập cho báo động lưu lượng tối thiểu.
- Tránh vận hành bơm ly tâm kéo dài với đầu ra bị kẹp hoàn toàn để tránh làm nóng chất lỏng trong buồng bơm và để giảm thiểu tổn thương máu.
- Sử dụng bơm ly tâm trong thời gian dài hơn thời gian thích hợp cho các thủ thuật tuần hoàn tim phổi có thể làm hỏng của bơm, giảm khả năng bơm máu, tổn thương máu, suy thoái hoặc ăn mòn các chất tiếp xúc với máu dẫn đến các phần tử nhỏ nhất chớ thể đi qua mạch máu đến bệnh nhân, làm rò rỉ và tăng tiềm năng cho nguy cơ truyền tắc khí.

Hệ thống khí

- Khi sử dụng phổi nhân tạo, các xung áp suất âm (có thể là kết quả của việc giảm lưu lượng động mạch đột ngột) có thể dẫn bọt khí vào trong máu bằng cách tạo ra áp lực máu thấp

hơn áp lực đường dẫn khí; theo dõi áp lực đường động mạch và điều chỉnh bơm để áp lực trong ngăn chứa máu của phổi nhân tạo luôn luôn lớn hơn áp lực đường dẫn khí.

- Sử dụng các loại khí y tế sạch, khô và giữ khay nước rỗng vì nước lỏng hoặc các chất gây ô nhiễm khác trong nguồn cấp khí sẽ gây ra sự cố cho hệ thống này.
- Luôn sử dụng bộ lọc 0,2 micron ở đầu khí ra để tránh gây nhiễm cho mạch ngoài cơ thể.
- Cấp các khí đầu vào với áp suất 50 ± 20 psi, với sự khác biệt giữa hai đầu khí vào là không quá 18 psi. Quan sát màn hình điều khiển trung tâm về các thông báo chỉ thị những thay đổi của áp suất đầu vào hoặc việc cấp khí không đầy đủ.

Theo dõi nhiệt độ và áp lực

- Cấp cảm biến áp lực mà không đính kèm cảm biến phải được ngắt khỏi hệ thống, các loại cấp mà không có cảm biến hoạt động như ăngten và có thể dùng bơm do nhiễu điện từ.
- Chỉ sử dụng đầu dò nhiệt độ chuyên dụng và đầu dò áp lực để đảm bảo chức năng theo dõi áp lực và nhiệt độ vẫn bình thường.

Nguồn pin

- Nếu sử dụng pin sạc một phần, có thể năng lượng pin dưới 60 phút.
- Tắt nguồn điện của hệ thống trước khi kiểm tra, lau chùi, chuẩn bị sử dụng hoặc lưu trữ để tắt cả nguồn pin và điện lưới.

Những thận trọng đối với thiết bị

Nguồn pin

- Thay pin hai năm một lần HOẶC bất cứ khi nào pin không thể được sạc đầy trong vòng 13 giờ HOẶC khi pin được sạc đầy sẽ không kích hoạt toàn bộ hệ thống trong ít nhất 60 phút.
- Không giữ pin ở trạng thái xả vì nó sẽ làm hỏng chúng.

Mô-đun

- Không đụng vào các chân nối mô-đun vì tĩnh điện và hơi ẩm có thể làm hỏng mạch và các chân nối của mô-đun.
- Kiểm tra các đầu nối xem có bị hư hại không trước khi sử dụng, không sử dụng một mô-đun nếu bị hỏng hoặc nhìn thấy đầu nối bị xoắn
- Không sử dụng dây nối dài để nối các mô-đun vào hệ thống. Sử dụng dây nối thêm có thể làm ảnh hưởng đến hiệu năng.
- Chỉ sử dụng các cáp được cung cấp để kết nối các mô-đun lưu lượng kế tới hệ thống.

Màn hình điều khiển trung tâm và các bảng điều khiển

- Khi cấu hình một màn hình với nhiều kết nối an toàn, người sử dụng phải xem xét những rủi ro và lợi ích của sự phức tạp tăng thêm đối với hoạt động của hệ thống. Có thể cấu hình hệ thống để có các sự kiện kích hoạt phản hồi, với phản hồi là các sự kiện kích hoạt nhiều phản hồi. Phản ứng của hệ thống trong những tình huống này có thể gây nhầm lẫn cho người sử dụng và có thể dẫn đến sự chậm trễ trong phản ứng của người sử dụng hoặc có thể gây lỗi.
- Sử dụng cẩn thận khi điều khiển Màn hình điều khiển trung tâm vì các nút điều khiển, màn hình, hoặc mạch điện có thể bị hỏng nếu màn hình bị rơi, va đập, hoặc ngâm trong dung dịch.

- Màn hình cảm ứng máy tính được thiết kế như một hệ thống điều khiển điểm đơn. Chỉ sử dụng một ngón tay khi vận hành màn hình. Bảo đảm rằng không có tiếp xúc bổ sung với màn hình cảm ứng trong quá trình hoạt động vì dữ liệu đầu vào có thể bị vô ý nhập vào
- Không sử dụng bất kỳ dụng cụ sắc nhọn nào trên bảng điều khiển hoặc Màn hình điều khiển trung tâm vì điều này có thể làm hỏng thiết bị.

Cảm biến bọt khí

- Không được làm rơi cảm biến bọt khí, lưu lượng hoặc mức máu vì sự va đập có thể làm hỏng bộ cảm biến.
- Không khử trùng cảm biến bọt khí, lưu lượng hoặc mức máu vì có thể làm hỏng bộ cảm biến.

Cảm biến mức máu

- Không được làm rơi cảm biến bọt khí, lưu lượng hoặc mức máu vì sự va đập có thể làm hỏng bộ cảm biến.
- Không khử trùng cảm biến bọt khí, lưu lượng hoặc mức máu vì khử trùng có thể làm hỏng bộ cảm biến.
- Chỉ sử dụng Gel Cảm biến Sams™ Cấp II (Sarns™ Level Sensor II Gel). Việc sử dụng bất kỳ gel, chất kết dính hoặc chất bôi trơn nào khác có thể làm hỏng mắt cảm biến mức máu.

Cảm biến lưu lượng

- Không được làm rơi cảm biến bọt khí, lưu lượng hoặc mức máu vì sự va đập có thể làm hỏng bộ cảm biến.
- Không khử trùng cảm biến bọt khí, lưu lượng hoặc mức máu vì khử trùng có thể làm hỏng bộ cảm biến.
- Gel cảm biến siêu âm chứa polyoxalen, silicon dioxide và triethanolamin. Gây kích ứng mắt. Ngay lập tức rửa mắt bằng một lượng lớn nước. Nhận được chăm sóc y tế ngay lập tức.

Hệ thống khí

- Tất cả các thiết bị cấp khí oxy và khí nén phải được kết nối (hoặc ngắt kết nối) để tránh áp lực không bình thường làm hỏng bộ trộn khí

Bơm ly tâm

- Không vận hành bơm ly tâm khi không được mời vì khi vận hành máy bơm ở trạng thái "khô" có thể làm hỏng mối hàn bên trong.
- Theo dõi bơm ly tâm và thay thế nếu có rò rỉ chất lỏng, nếu có hoạt động gây ồn hoặc máu ở bầu chứa phía sáu. Máu ở bầu chứa phía sau sẽ làm hỏng vòng bi của bơm và cuối cùng là làm hỏng bơm.
- Trong quá trình bơm mạch, do thay đổi lưu lượng, tốc độ lưu lượng hiển thị là giá trị trung bình.
- Khi đặt ở phía đầu vào của bơm ly tâm, các loại van tự động đóng dạng bóng (được sử dụng để ngăn chặn khí thổi khí trôi vào đường ống), có thể vô tình đóng và dừng dòng chảy *
Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để lắp van.
- Không khử trùng động cơ ly tâm, vì khử trùng có thể làm hỏng động cơ.