



*Hệ thống máy tim phổi nhân tạo
Advanced Perfusion System 1*

Hướng dẫn vận hành



Hệ thống máy tim phổi nhân tạo

Advanced Perfusion System 1

Hướng dẫn vận hành (Hướng dẫn sử dụng)

REF 801763

100V - 120V, 15A (circuit breaker),
50/60 Hz (20A power source required)

REF 801764

220V - 240V, 7A (circuit breaker),
50/60 Hz (10A power source required)

Thận trọng

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional.

It is the operator's responsibility to use, check, and maintain this device according to the labels of the product, accompanying instruction manuals, and any revisions of the labeling or instructions that may be subsequently issued.

Service Policy

Only Terumo Cardiovascular Systems Corporation certified service technicians are authorized to service or repair this device. Only Terumo Cardiovascular Systems Corporation approved replacement parts may be used in this device. Terumo Cardiovascular Systems Corporation approved parts are only available through Terumo Cardiovascular Systems Corporation certified service technicians. Any service or repair by an unauthorized service technician or use of unapproved parts will void your Terumo Cardiovascular Systems Product Warranty and may increase the risk of a product failure.

Contact Terumo Cardiovascular Systems Corporation Service, your local Terumo company or your authorized distributor for technical assistance and to arrange for service.

If the device is to be returned, instructions will be given for returning the device and a Returned Goods (RG) number will be issued. For contaminated devices, request the appropriate Product Return Safety Pack. Returned devices must be packaged with adequate protection against shipping damage. Include a note describing the problem, stating the RG number, and giving the name, address, and telephone number of a person to contact for additional information.

In the United States, contact the Terumo Cardiovascular Systems Corporation Technical Support Department:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
6200 Jackson Road, Ann Arbor, Michigan 48103 U.S.A.
Telephone: (800) 441-3220 Fax: (734) 741-6449

Outside the United States, please contact your local Terumo company, your authorized distributor or the Technical Support Department at Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Telephone: (734) 663-4145 Fax: (734) 741-6449

Europe: Technical Support - Medical Electronics - Call Free Number from:

AT 0800-293711	BE 0800-94410	DK 808-80701
FI 0800-115226	IE 1800-553224	CH 0800-563694
FR 0800-908793	IT 800-785891	GB 0800-9179659
DE 0800-1808183	NL 0800-0222810	NO 800-12270
GR 00800-3212721	ES 900-963251	SE 020-791373

Other countries call +32 16 381204 at international rates

E-mail: meservice@terumo-europe.com Fax: +3216381420

Table of Contents

About Advanced Perfusion System 1

Introduction.....	1-2
Using this manual	1-3
Indications and Warnings	1-4
Indications.....	1-4
Contraindications	1-4
User Qualifications.....	1-4
System Warnings	1-4
System Equipment Precautions.....	1-5
Copyright.....	1-6
Classification.....	1-6
Patents.....	1-6
Training Overview	1-7

System Overview

System Philosophy	2-1
Institutional Controls	2-2
System Base	2-3
Features.....	2-3
Central Control Monitor	2-4
Features.....	2-4
Display Areas.....	2-4
Roller Pumps	2-8
Features.....	2-8
Centrifugal Control Unit	2-9
Features.....	2-9
Modules	2-11
Features.....	2-11
Air Bubble Detect Module	2-12
Level Detect Module	2-12
Pressure Module	2-13
Temperature Module	2-14
Flowmeter Module	2-15
Occluder Module.....	2-16
Interface Modules	2-17
Electronic Gas Blender.....	2-18

Table of Contents

System Base

Base Components	3-2
Mains Power Cord.....	3-2
Circuit Breakers	3-2
Auxiliary Outlet.....	3-3
Mains Power On and Off.....	3-3
System Power	3-4
Battery System	3-4
System Network	3-11
Casters and Wheel Lock System.....	3-12
Poles, Shelf, and Brackets	3-12
Module Bracket System	3-17
Pump Platform	3-17
Lamp.....	3-19
Hand Cranks.....	3-19
Cable Management	3-20
Module Covers.....	3-21
Cable Cover	3-21

Central Control Monitor

Features	4-1
Connect CCM	4-2
Start-Up Messages.....	4-3
PC Card Compartment	4-4
Functional Areas.....	4-5
Displays and Controls.....	4-6
Device Icons and Displays.....	4-6
Buttons.....	4-7
Security.....	4-9
Perfusion Screen	4-10
Perfusion Screen	4-12
Primary Pump.....	4-12
Pump Controls and Displays	4-13
Slide Bars	4-14
Displays	4-16
Perfusion Screen Tabs	4-17
Perfusion Screen Tabs.....	4-18
Setup Tab.....	4-18
Safety Tab	4-25
CPG Tab	4-25
Aux Tab	4-30
System Tab	4-31
Post Case Tab.....	4-35
Pump Tab.....	4-35
Servo Subtab	4-35
Pulse Subtab	4-36

Table of Contents

Master and Follower Status Subtab	4-37
Central Control Monitor Messages	4-38
Configuration	4-47
Configuration.....	4-47
System Settings	4-48
Perfusion Screens.....	4-53
Configure Pumps.....	4-56
Add Primary Pump.....	4-56
Configure Perfusion Screen	4-58
Configure Other Pumps	4-58
Configure Other Devices	4-65
Add Air Detectors.....	4-66
Add a Level Detector	4-68
Add an Occluder	4-69
Add Pressure Sensors (Transducers).....	4-71
Add Flow Sensors.....	4-73
Add Temperature Sensors	4-75
Add CDI™ Devices	4-76
Add a CDI™ 100/101.....	4-76
Add a CDI™ 500.....	4-78
Add Timers.....	4-81
Edit Safety Connections	4-83
Connection Matrix.....	4-90
Assign Devices to Modules	4-92
Assign Air Detectors, Level Detectors, Occluder, Flow Sensors, CDI.....	4-93
Assign Pressure and Temperature Sensors.....	4-94
Assign Roller Pumps, Centrifugal Control Units	4-96
Save a Perfusion Screen	4-97
Edit a Perfusion Screen	4-98
View Summary, Rename, Set Password and Delete	4-99
Return to Main Screen.....	4-100

Roller Pumps

Features	5-1
Installation and Connection	5-3
Pump Cable	5-3
Base Mounting	5-3
Sliding Back Cover Panel Kit	5-4
Pole Mounting	5-5
Rotating the Raceway	5-5
System Connection.....	5-6
Installing Tubing	5-7
Setting Occlusion	5-10
During Perfusion	5-13
Manual Operation of Pump	5-13
Controls and Displays	5-14
Check the Start-up Test	5-16
Pump Menu.....	5-17
Continuous Mode.....	5-20

Table of Contents

Pulse Mode	5-21
Servo Mode	5-23
Master/Follower Mode	5-25
Roller Pump Messages.....	5-27

Centrifugal Control Unit

Features	6-1
Installation and Connection	6-2
Control Unit Cable.....	6-2
Pole Mounting	6-2
Drive Motor	6-3
Flexible Mounting Arm	6-3
Centrifugal Motor Mount Arm	6-3
System Connection.....	6-4
Manual Drive Unit	6-4
Set Up and Prime	6-5
Controls and Displays	6-6
Check the Start-up Test	6-7
Continuous Mode.....	6-8
Coast™ Response	6-9
Pulse Mode	6-11
Servo Mode	6-13
Using Standby Equipment	6-15
Centrifugal Control Unit Messages	6-15

Modules

Features	7-1
Air Bubble Detection (ABD)	7-2
Connect ABD Module	7-2
Connect ABD Sensor.....	7-3
Enabling and Disabling Air Detection Alarms	7-4
Test Before Use	7-5
Air Bubble Detection Messages.....	7-5
In the Event of an Air Alarm	7-6
In the Event of an ABD Module Malfunction	7-7
Level Monitoring	7-8
Connect Level Sensor System.....	7-8
Attach Sensors to Reservoir	7-9
Enabling and Disabling Level Detection System.....	7-10
Selecting the Level Detection Mode	7-10
Test Before Use	7-12
Level Monitoring Messages	7-13
Pressure Monitoring	7-15
Label and Connect Pressure System	7-15
Setting Pressure Limits	7-16
Calibrating the Pressure Transducer.....	7-17
Pre-Case Check.....	7-19

Table of Contents

Test Before Use	7-19
Pressure Monitoring Messages	7-19
Temperature Monitoring.....	7-21
Label Probe	7-21
Connect Probe and Module	7-21
Setting Alarm Limits	7-22
Test Before Use	7-23
Temperature Monitoring Messages.....	7-23
Flow Monitoring	7-24
Flow Monitoring	7-25
Connect Flowmeter Module	7-25
Attach Flow Sensor.....	7-25
Test Before Use	7-27
Flow Monitoring Messages	7-27
Occluder Module	7-28
Connect Occluder Head	7-28
Connect Occluder Module	7-29
Occluder Module	7-30
Insert Tubing	7-30
Calibration.....	7-31
Test Before Use	7-31
Control and Display.....	7-31
Occluder Module Messages	7-32
In the Event of an Occluder Module malfunction	7-32
Interface Module for CDI™ 100/101 and CDI™ 500	7-33
CDI™ 100 and CDI™ 101	7-33
CDI™ 500	7-35
CDI™ Messages.....	7-37
Interface Module RS-232.....	7-37
Data Transfer Interface Module	7-37

Electronic Gas Blender

Features	8-1
Installation and Connection	8-2
Setup	8-3
Choosing the Blending Gas.....	8-4
Setting the FiO2 Alarm	8-4
Calibrating the Oxygen Analyzer and Gas Flow Sensor	8-5
Control and Monitor Flow	8-8
Operating the Electronic Gas Blender from the CCM	8-9
Local Control of the Electronic Gas Blender	8-10
Electronic Gas Blender Messages.....	8-12

Table of Contents

Run a Case

Check the System 1	9-1
Power On.....	9-1
Set Up	9-1
Perfuse the Patient	9-3

Emergency Procedures

Perfusion Situations.....	10-1
Equipment Situations.....	10-5

Technical Support

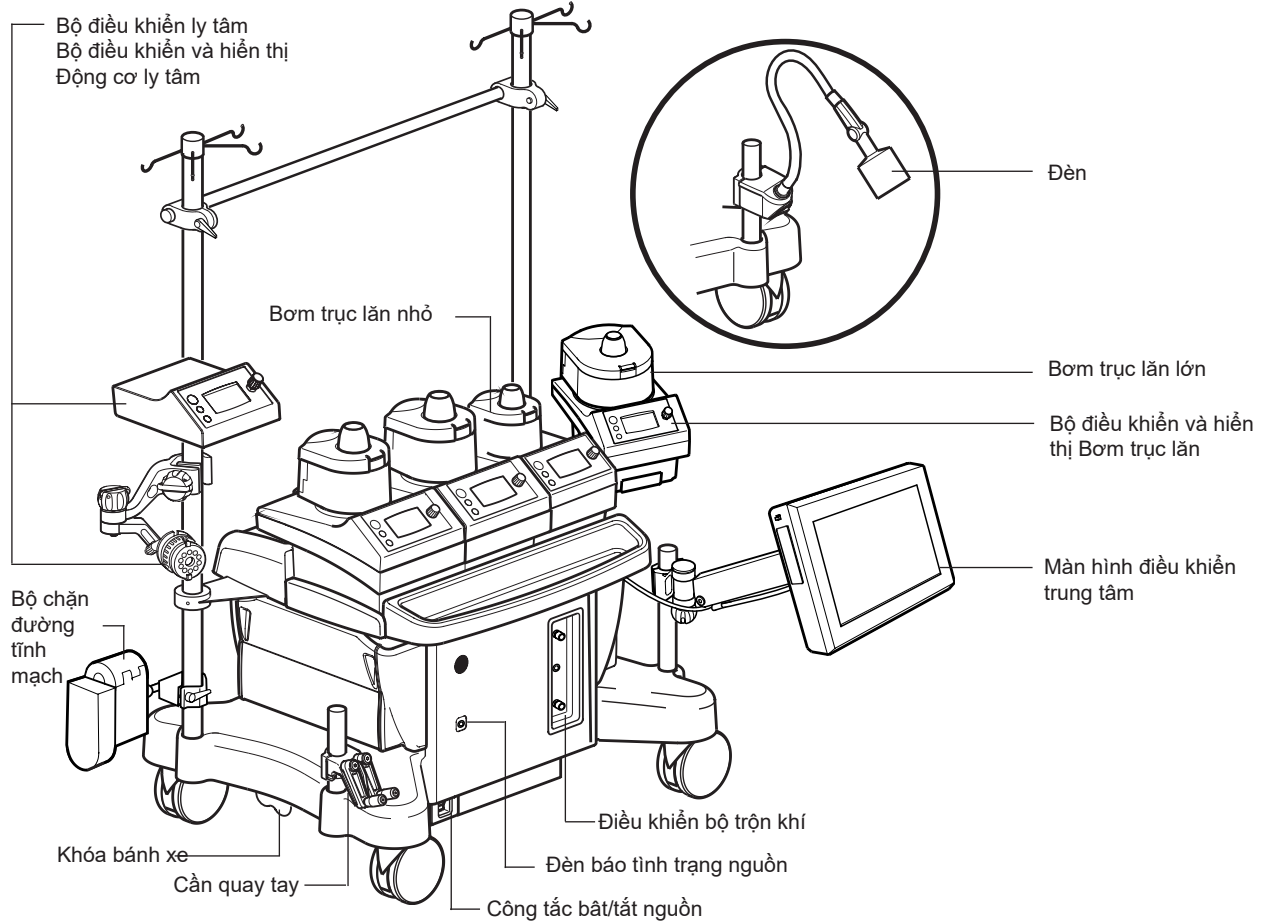
Using this Section.....	11-1
Communication Protocol	11-2
EMC Tables	11-12
Nominal Mains Power Consumption.....	11-15

Additional Information

Summary of Warnings and Precautions	12-1
System Warnings	12-1
System Equipment Precautions.....	12-1
Warnings	12-3
Equipment Precautions.....	12-6
Equipment Care.....	12-8
Clean and Check the System After Each Use	12-8
Test the Alarms, and Alerts Every Three Months	12-11
Electronic Gas Blender Maintenance.....	12-13
The “Service O2 Sensor” Message.....	12-13
Oxygen Sensor Maintenance	12-13
Water Trap Maintenance	12-13
Removal and Cleaning of Tube Clamps.....	12-13
Removal and Cleaning of the Instrument Tray	12-13
Replacing Air Filters and Lamp Bulbs.....	12-15
Service	12-17
System Components	12-19
Accessory Kit	12-21
Recommended Spare Parts	12-22
Symbol Key.....	12-23
Glossary	12-29
Index	Index-1

Limited Warranty

Giới thiệu về hệ thống System 1



Với hệ thống này bạn có thể....

Sử dụng bộ điều khiển trung tâm từ Màn hình điều khiển trung tâm

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

Chọn Hướng dòng chảy

Chọn chế độ 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 giảm chiều dài ống

Trộn khí và theo dõi lưu lượng khí

Phát hiện bọt khí và lựa chọn phản hồi của bơm

Phát hiện mức máu thấp và chọn phản hồi của bơm

Theo dõi áp lực và chọn phản hồi của bơm

Theo dõi nhiệt độ

Theo dõi lưu lượng và lựa chọn phản hồi của bơm

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

Chặn đường tĩnh mạch

Ghi dữ liệu bơm truyền

Hiển thị và Ghi dữ liệu hóa máu từ thiết bị CDI

Vận hành bằng sạc dự phòng

Giới thiệu về hệ thống System 1

Giới thiệu

Hệ thống tim phổi nhân tạo Terumo® Advanced Perfusion System 1 (còn gọi là Hệ thống System 1) cho phép người sử dụng lựa chọn các thành phần hệ thống và các cấu hình để đáp ứng nhu cầu lâm sàng hiện tại, đồng thời cung cấp tính thích ứng để cấu hình lại hệ thống khi nhu cầu của họ thay đổi.

Thân hệ thống sử dụng một mạng lưới phân phối để cấp nguồn điện và giao tiếp với toàn bộ các thành phần của hệ thống. Thiết kế này cho phép người dùng chọn số lượng và loại thiết bị cần thiết để kiểm soát và theo dõi tuần hoàn của bệnh nhân trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể. Các thiết bị này gồm bất kỳ sự kết hợp của các thành phần nào dưới đây, tối đa là 24 thành phần:

Thiết bị	Số lượng tối đa
Bộ trộn khí điện tử	1
Bơm máu loại lớn	8
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
Mô-đun nhiệt độ	4
Mô-đun đo lưu lượng	4
Mô-đun CDI 100/101	1
Mô-đun CDI 500	1
Mô-đun chuyển đổi dữ liệu	1
8 được sử dụng tại mọi thời điểm, 6 có thể được kiểm soát từ màn hình điều khiển trung tâm (CCM)	
Mỗi Mô-đun hai cảm biến	
1 được sử dụng tại mọi thời điểm với Hệ thống quản lý dữ liệu TLink™	

Các bơm máu có thể được gắn cạnh nhau trên thân hệ thống hoặc có thể được gắn trên cọc, để giảm chiều dài của ống dây trong vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Các bơm máu có thể được gắn trên thân hệ thống hoặc trên cọc với một giá đỡ phù hợp. Thiết kế mạng lưới phân phối giúp các mô-đun dễ dàng cắm vào bất kỳ ổ cắm mô-đun nào trên thân hệ thống. Thiết kế này cho phép người sử dụng kết nối các mô-đun với bất kỳ điểm kết nối vào trên thân hệ thống.

Màn hình điều khiển trung tâm (CCM) giúp người dùng cấu hình lên tới 12 màn hình tuần hoàn khác nhau cho các thiết bị và thiết lập protocol khác nhau. Khi thiết lập một màn hình tuần hoàn, người dùng có thể xác định không chỉ các thành phần hệ thống sẽ được sử dụng mà còn các phản hồi của bơm với các báo động và cảnh báo của hệ thống an toàn.

Ngoài việc theo dõi hệ thống và dữ liệu tuần hoàn trong khi thực hiện quy trình, bộ CCM còn 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 kẹp tĩnh mạch. Các chức năng cải tiến của hệ thống System 1 gồm chế độ dòng xung động, Điều khiển Servo áp suất hoặc dòng chảy, chức năng Master / Follower, và truyền dung dịch liệt tim tự động.

Giới thiệu về hệ thống System 1

Sử dụng hướng dẫn này

Hướng dẫn vận hành này cung cấp những hướng dẫn sử dụng Hệ thống tim phổi nhân tạo Terumo® Advanced Perfusion System 1.

Hướng dẫn này được viết để làm công cụ hướng dẫn đào tạo; chỉ cần bắt đầu từ phần này và tiến hành theo hướng dẫn.

- Hiểu thật đầy đủ hệ thống tuần hoàn tích hợp, có khả năng thích ứng và các tính năng khác nhau có thể hoạt động cùng nhau hoặc tách rời như thế nào.
- Nghiên cứu phần **Các chỉ định và cảnh báo** để xác định việc sử dụng thống và các ranh rới chức năng.
- Tìm hiểu cách khởi động, kiểm tra và tùy chỉnh hệ thống.
- Tìm hiểu các chức năng hoạt động của máy bơm.
- Tìm hiểu về các hệ thống an toàn.
- Tìm hiểu về cách sử dụng hệ thống lưu thông khí
- Theo dõi và nắm bắt dữ liệu tuần hoàn.
- Chuẩn bị cho các trường hợp khẩn cấp có thể xảy ra bằng cách nghiên cứu phần **Quy trình 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 thành phần sẵn có cho hệ thống.
- Tham khảo phần **Hỗ trợ Kỹ thuật** để biết thông tin hiệu suất.
Lưu ý: Chỉ những kỹ thuật viên đã qua đào tạo mới được sử dụng thông tin Hỗ trợ Kỹ thuật để thực hiện các điều chỉnh cài đặt và thay thế thiết bị.
- Nắm rõ các khía cạnh cụ thể của hệ thống bằng cách sử dụng Chỉ mục

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

Lưu ý: Lưu trữ cập nhật sản phẩm và hướng dẫn dành cho các thành phần hệ thống bên túi hướng dẫn sử dụng này.

Giới thiệu về hệ thống System 1

Chỉ định và cảnh báo

Chỉ định

Hệ thống tim phổi nhân tạo Terumo® Advanced Perfusion System 1 (Hệ thống 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 theo vùng và các thủ thuật tuần hoàn tim phổi nhân tạo, được sử dụng bởi một chuyên gia y tế đủ điều kiện có kinh nghiệm vận hành thiết bị này hoặc 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 mổ tim.

Chứng nhận người sử dụng

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 Hướng dẫn vận hành để sử dụng hệ thống.

Cảnh báo hệ thống

Hệ thống System 1 được chỉ định sử dụng lên tới 6 giờ. Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng Hệ thống System 1 trong thời gian dài (hơn 6 giờ) chưa được ban hành.

Sử dụng hệ thống và bất kỳ thiết bị đính kèm nào theo hướng dẫn của nhà sản xuất và thực hành y tế tốt.

Thiết bị này được chứng nhận chất lượng chỉ trong khoảng thời gian thích hợp cho các 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 tim tự nhiên.

Không sử dụng một thiết bị lỗi để vận hành

Không điều chỉnh hệ thống System 1 hoặc bất kỳ thiết bị, phụ kiện đính kèm nào. Chỉ sử dụng các linh phụ kiện thay thế được cung cấp bởi Terumo Cardiovascular Systems. Việc điều chỉnh hệ thống, sử dụng các linh phụ kiện không được phê duyệt, hoặc sử dụng hệ thống không theo chỉ định trong hướng dẫn này có thể dẫn đến thương tích, ảnh hưởng hiệu suất và/ hoặc làm hỏng thiết bị.

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 các màn hình tuần hoàn bằng cách sử dụng các thiết bị kết hợp khác nhau với các phản hồi khác nhau đối với các sự kiện. Bởi mức độ có khả năng cấu hình cao này, mà điều quan trọng là các tổ chức người dùng thiết lập các kiểm soát thích hợp để đảm bảo người dùng được đào tạo và đủ điều kiện để điều khiển các màn hình tuần hoàn. Lỗi trong việc thiết lập các kiểm soát có thể dẫn đến lỗi của người vận hành và có thể gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Giới thiệu về hệ thống System 1

Thận trọng dành cho các thiết bị hệ thống

Nối đất an toàn chỉ có thể đạt được khi thiết bị này được kết nối với một đầu cắm phù hợp đã được kiểm tra nối đất đầy đủ.

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

Hoàn thành mọi kết nối với thiết bị bên ngoài trước khi bật nguồn hệ thống vì kết nối thiết bị trong quá trình sử dụng có thể gây ra lỗi chức năng 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 được đặt đúng vị trí vì 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.

Ổ cắm 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 suất của thiết bị.

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

Chỉ sử dụng các loại cáp được cung cấp để kết nối các 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 hài hòa quốc tế IEC 60601-1 và / hoặc IEC 60601-1-1.

Các thiết bị làm nóng và làm mát nước được sử dụng để điều hòa nhiệt độ máu cung cấp tới bộ trao đổi nhiệt phải được định mức loại CF. Nếu thiết bị không phải loại CF, và có lỗi chức năng xảy ra thì dòng điện có thể đi qua bộ trao đổi nhiệt và vào vòng tuần hoàn của bệnh nhân.

Bảo quản hệ thống ở nơi thoáng khí, trong phạm vi nhiệt độ từ 0°C đến 40°C (32°F đến 104°F) và phạm vi độ ẩm từ 10% đến 95%, không ngưng tụ. Hệ thống có thể vận hành trong phạm vi nhiệt độ từ 10°C đến 40°C (50°F đến 104°F) ở độ ẩm 30% đến 75%, không ngưng tụ.

Giới thiệu về hệ thống System 1

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 hủy hoại thiết bị. Không tẩy rửa bằng Virex® Tb*. Không làm tràn thuốc gây mê lên 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**.

Theo các thực hành tiêu chuẩn dành cho các thiết bị điện tử, giám sát thiết bị này chặt chẽ khi nó bị nhiễu điện hoặc điện áp dòng dao động. Các trường điện từ mạnh phát xạ từ các thiết bị ở nơi khác trong phòng mổ (đặc biệt là máy khử rung và thiết bị mổ điện) hoặc sự biến động điện áp dòng AC có thể gây ảnh hưởng đến hiệu suất hoặc làm 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 bảo trì theo thông tin EMC được cung cấp trong phần **Hỗ trợ Kỹ thuật**.

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

Chỉ sử dụng các thành phần, đầu dò hoặc cáp được chỉ định, vì việc sử dụng các mặt hàng không được chỉ định có thể làm tăng phát xạ hoặc giảm 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 thiết bị hoạt động bình thường trong cấu hình mà nó sẽ được sử dụng.

Đọc các Thận trọng và Cảnh báo bổ sung nằm trong các phần tương ứng của 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 đầy đủ.

Bản quyền

Bản quyền © 2020 Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Hướng dẫn sử dụng và phần mềm mô tả trong sách hướng dẫn này, đã được cấp 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

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, Chống rò rỉ (trừ bộ phận đèn). Không phù hợp để sử dụng khi có thuốc gây mê dễ cháy.



UL 60601-1
5P30

Đối với giật điện, cháy và các nguy hại 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 của nước ngoài. Các bằng sáng chế khác ở Hoa Kỳ và nước ngoài đang chờ xử lý.

* Virex® Tb được đăng ký thương hiệu của JohnsonDiversy™.

Giới thiệu về hệ thống System 1

Giới thiệu chung

Thân hệ thống

- ☐ Phần nguồn điện của hệ thống (bên ngoài và pin sạc)
- ☐ Dây điện
- ☐ Đèn báo nguồn điện
- ☐ Powering Down
- ☐ Tuổi thọ của pin
- ☐ Bánh xe, khóa bánh xe
- ☐ Cọc
- ☐ Mô-đun
 - ☐ Đèn LED
 - ☐ Các channel
 - ☐ Các cảm biến
 - ☐ Các kết nối chuyên dụng
- ☐ Các kết nối bơm
- ☐ Các kết nối chuyên dụng cho CCM
- ☐ Các kết nối chuyên dụng cho đèn
- ☐ Nguồn ra AC cho các thiết bị phụ trợ
- ☐ Lọc khí
- ☐ Nắp đậy
- ☐ Quản lý dây cáp
- ☐ Nắp dây cáp
 - ☐ Lắp nắp đậy
 - ☐ Tháo nắp đậy

Màn hình điều khiển trung tâm

- ☐ Kết nối với thân máy
- ☐ Kiểm tra khi khởi động
- ☐ Màn hình chính
- ☐ Cấu hình màn hình tuần hoàn
 - ☐ Thêm các bơm
 - ☐ Thêm các thiết bị
 - ☐ Kết nối an toàn
 - ☐ Chỉ định các thiết bị
- ☐ Lưu màn hình tuần hoàn
- ☐ Kiểm soát tại cơ sở
- ☐ Mặt khẩu bảo vệ
- ☐ Card PC
- ☐ Chạy máy
 - ☐ Phạm vi thông báo
 - ☐ Báo động
 - ☐ Cảnh báo
 - ☐ Tình trạng
 - ☐ Báo lỗi
 - ☐ Tắt âm các phím
 - ☐ Quản lý thanh trượt
 - ☐ Bơm chính
 - ☐ Hệ thống khí/kẹp tĩnh mạch
 - ☐ Các bơm khác
 - ☐ Các tab màn hình tuần hoàn
 - ☐ Tab cài đặt
 - ☐ Subtab bệnh nhân
 - ☐ Subtab khí
 - ☐ Subtab bơm
 - ☐ Subtab kẹp tĩnh mạch
 - ☐ Subtab hẹn giờ
 - ☐ Subtab ngày/giờ
 - ☐ Tab an toàn
 - ☐ Phím tắt âm
 - ☐ Subtab bột khí
 - ☐ Subtab mức độ
 - ☐ Subtab áp suất
 - ☐ Subtab nhiệt độ
 - ☐ Subtab lưu lượng
 - ☐ Tab CPG
 - ☐ Subtab phân phối
 - ☐ Subtab cài đặt liều tự động
 - ☐ Tab phụ
 - ☐ Subtab hẹn giờ
 - ☐ Subtab thông báo
 - ☐ Tab hệ thống
 - ☐ Subtab cài đặt
 - ☐ Subtab nguồn điện
 - ☐ Subtab chỉ định lại mô-đun
 - ☐ Subtab thông tin mô-đun
 - ☐ Post Case Tab
- ☐ Mục dịch vụ
- ☐ Tắt máy

Các bơm máu

- ☐ Số lượng tối đa
 - ☐ Kết nối – 8
 - ☐ Cấu hình trên màn hình tuần hoàn – 6
- ☐ Bơm lớn và bơm nhỏ
 - ☐ Cỡ đường dẫn
 - ☐ Lớn 6 inch (15 cm)
 - ☐ Nhỏ 4 inch (10 cm)
 - ☐ Phạm vi lưu lượng
 - ☐ Cỡ ống dây
- ☐ Treo giá hoặc định vị (định hướng đường dẫn)
- ☐ Tiếp cận nguồn điện
- ☐ Lọc khí
- ☐ Tự chẩn đoán
- ☐ Điều khiển
 - ☐ Cơ sở
 - ☐ Bộ CCM
- ☐ Kiểm soát cơ sở
 - ☐ Hiển thị đồ thị Tên bơm/ ID mô-đun
 - ☐ Biểu tượng điều hướng
 - ☐ Phím điều chỉnh tốc độ
 - ☐ Tốc độ bơm
 - ☐ Hiển thị mức lưu lượng
 - ☐ Báo động, cảnh báo, tình trạng và thông báo lỗi.
 - ☐ Đèn báo tốc độ/ đồ họa thanh

Giới thiệu về hệ thống System 1

- ☐ Ba phím
 - ☐ Khởi động/ Dừng
 - ☐ Chọn
 - ☐ Điều hướng
 - ☐ Dòng liên tục
 - ☐ Cỡ ống dây
 - ☐ Thoát
 - ☐ Bảng tay
 - ☐ Điều khiển trung tâm
 - ☐ Biểu tượng bơm
 - ☐ Thanh trượt
 - ☐ Tab bơm
 - ☐ Subtab tóm tắt
 - ☐ Subtab Servo
 - ☐ Áp suất
 - ☐ Lưu lượng
 - ☐ Subtab xung
 - ☐ Subtab Master/Follower S
 - ☐ Cơ chế kẹp ống
 - ☐ Đặt kẹp tĩnh mạch
 - ☐ Quay tay
 - ☐ Thay thế bơm
 - ☐ Xác định hướng quay
 - ☐ Chế độ hoạt động
 - ☐ Khởi động
 - ☐ Dừng
 - ☐ Liên tục
 - ☐ Theo mạch đập (xung)
 - ☐ Master/follower
 - ☐ Servo
 - ☐ Các sự kiện của bơm máu
 - ☐ Ngừng bơm
 - ☐ Khởi động bơm
 - ☐ Tạm dừng bơm
 - ☐ Phản hồi của bơm với các cảnh báo/ báo động / các bơm khác
 - ☐ Ngừng bơm
 - ☐ Tạm dừng bơm
 - ☐ Giảm tốc độ
 - ☐ Chỉ có thông báo
 - ☐ Không có phản hồi
 - ☐ Phản ứng mở, tạm dừng của nắp an toàn
 - ☐ Thông báo báo động
 - ☐ Thông báo cảnh báo
 - ☐ Thông báo tình trạng
 - ☐ Thông báo lỗi
 - Bơm ly tâm (chọn thêm)**
 - ☐ Số lượng tối đa - 2
 - ☐ Treo hoặc đặt
 - ☐ Truy cập nguồn điện
 - ☐ Tự chẩn đoán
 - ☐ Điều khiển
 - ☐ Cơ sở
 - ☐ Bộ CCM
 - ☐ Kiểm soát cơ sở
 - ☐ Hiển thị biểu đồ
 - ☐ Tên của bơm
 - ☐ Biểu tượng ly tâm
 - ☐ Phím điều chỉnh tốc độ
 - ☐ Tốc độ bơm
 - ☐ Hiển thị mức lưu lượng
 - ☐ Cảnh báo, thận trọng, tình trạng và thông báo lỗi.
 - ☐ Đèn báo tốc độ/ đồ họa thanh
 - ☐ Ba phím
 - ☐ Khởi động/ Dừng
 - ☐ Chọn
 - ☐ Bảng tay
 - ☐ Điều khiển trung tâm
 - ☐ Biểu tượng bơm
 - ☐ Thanh trượt
 - ☐ Tab bơm
 - ☐ Subtab tóm tắt
 - ☐ Subtab Servo
 - ☐ Áp suất
 - ☐ Lưu lượng
 - ☐ Subtab dòng xung
 - ☐ Vòng quay tối thiểu
 - ☐ Đặt báo động lưu lượng tối thiểu
 - ☐ Quay tay
 - ☐ Thay thế bơm
 - ☐ Chế độ hoạt động
 - ☐ Khởi động
 - ☐ Dừng
 - ☐ Liên tục
 - ☐ Theo mạch đập (xung)
 - ☐ Servo
 - ☐ Các sự kiện của bơm ly tâm
 - ☐ Ngừng bơm
 - ☐ Khởi động
 - ☐ Lưu lượng tối thiểu
 - ☐ Bơm đi đến tốc độ coast
 - ☐ Phản hồi của bơm với các cảnh báo/ báo động / các bơm khác
 - ☐ Ngừng bơm
 - ☐ Phản hồi Coast™
 - ☐ Chỉ có thông báo
 - ☐ Không có phản hồi
 - ☐ Thông báo báo động
 - ☐ Thông báo tình trạng
 - ☐ Thông báo cảnh báo
 - ☐ Thông báo lỗi
- Các mô-đun và cảm biến phát hiện bọt khí**
- ☐ Số lượng tối đa – 4
 - ☐ Đặt đúng
 - ☐ Điều khiển bằng CCM
 - ☐ Bật, Tắt, Đặt lại
 - ☐ Kết nối với các thiết bị

Giới thiệu về hệ thống System 1

- ☐ Các bơm máu
- ☐ Các bơm ly tâm
- ☐ Phím cài đặt lại
- ☐ Kiểm tra bộ phát hiện bọt khí ABD

- ☐ Thông báo báo động
- ☐ Thông báo tình trạng
- ☐ Thông báo lỗi

Các mô-đun và cảm biến phát hiện mức máu

- ☐ Số lượng tối đa – 1
- ☐ Chỉ sử dụng với bình chứa máu cứng
 - ☐ Kích thước
- ☐ Gắn tấm đệm, cảm biến
- ☐ Chế độ báo động/cảnh báo
- ☐ Điều khiển bằng bộ CCM
 - ☐ Bật, tắt
- ☐ Kết nối với các thiết bị
 - ☐ Các bơm máu
 - ☐ Các bơm ly tâm
- ☐ Kiểm tra hệ thống phát hiện mức máu

- ☐ Thông báo báo động
- ☐ Thông báo cảnh báo
- ☐ Thông báo tình trạng
- ☐ Thông báo lỗi

Các mô-đun áp suất và bộ chuyển đổi (chọn thêm)

- ☐ Số lượng tối đa – 8 bộ chuyển đổi
- ☐ Thay thế bộ chuyển đổi
- ☐ Hiệu chuẩn bộ chuyển đổi
- ☐ Thiết bị áp suất
- ☐ Giới hạn cài đặt
 - ☐ Dương
 - ☐ Âm
- ☐ Kết nối với các thiết bị
 - ☐ Các bơm máu
 - ☐ Các bơm ly tâm
- ☐ Kiểm tra hệ thống áp suất
- ☐ Điều khiển Servo
- ☐ Thông báo báo động
- ☐ Thông báo cảnh báo
- ☐ Thông báo tình trạng
- ☐ Thông báo lỗi

Các mô-đun nhiệt độ và đầu dò (chọn thêm)

- ☐ Số lượng tối đa – 8 đầu dò
- ☐ Đầu dò được dùng
- ☐ Thiết lập báo động
- ☐ Kiểm tra đầu dò nhiệt độ

- ☐ Thông báo báo động
- ☐ Thông báo tình trạng
- ☐ Thông báo lỗi

Các mô-đun lưu lượng và cảm biến (chọn thêm)

- ☐ Số lượng tối đa – 4
- ☐ Kết nối với các thiết bị
 - ☐ Các bơm máu
 - ☐ Các bơm ly tâm
- ☐ Kết nối với bơm ly tâm để hiển thị cơ sở và khả năng báo động lưu lượng nhỏ nhất
- ☐ Thay thế mô-đun lưu lượng
- ☐ Thay thế cảm biến lưu lượng
- ☐ Kiểm tra cảm biến lưu lượng
- ☐ Điều khiển Servo
- ☐ Thông báo báo động
- ☐ Thông báo tình trạng
- ☐ Thông báo lỗi

Mô-đun kẹp tĩnh mạch và đầu kẹp tĩnh mạch (chọn thêm)

- ☐ Số lượng tối đa – 1
- ☐ Lắp đúng ống dây
- ☐ Cài đặt và điều khiển
- ☐ Cỡ ống dây
- ☐ Hiệu chuẩn
- ☐ Độ mở
- ☐ Phản hồi kẹp tĩnh mạch tới bơm chính
 - ☐ Không có phản hồi
 - ☐ Mở hết
 - ☐ Đóng hết
 - ☐ Đi tới lưu lượng 0% (lên tới 100%)
- ☐ Kiểm tra bộ kẹp tĩnh mạch
- ☐ Thông báo cảnh báo
- ☐ Điều kiện lỗi

Kết nối với thiết bị CDI (chọn thêm)

- ☐ Số lượng tối đa thiết bị CDI 500 – 1
- ☐ Số lượng tối đa thiết bị CDI 100 – 1
- ☐ Số lượng tối đa thiết bị CDI 101 – 1
- ☐ Chọn và hiển thị giá trị dữ liệu

Giới thiệu về hệ thống System 1

Kết nối với TLink™ DMS (chọn thêm)

- ☐ Số lượng tối đa – 1
- ☐ Thu thập dữ liệu

Mô-đun bộ trộn khí điện tử (chọn thêm)

- ☐ Kết nối
- ☐ Trộn khí
 - ☐ 95/5
 - ☐ Khí nén
- ☐ Điều khiển
 - ☐ Bằng tay
 - ☐ Bộ CCM
- ☐ Phạm vi mức lưu lượng
- ☐ Bộ phân tích khí oxy
- ☐ Hiệu chuẩn bộ phân tích khí oxy
- ☐ Báo động mức FiO2
- ☐ Đồng hồ đo lưu lượng bên ngoài
- ☐ Chăm sóc bể nước
- ☐ Thông báo báo động
- ☐ Thông báo cảnh báo
- ☐ Thông báo tình trạng
- ☐ Thông báo lỗi

Bơm chính và bơm dự phòng

- ☐ Gán bơm chính
- ☐ Thanh trượt
 - ☐ Lựa chọn hiển thị lưu lượng
 - ☐ Chế độ bơm theo mạch đập
- ☐ Gán bơm dự phòng
 - ☐ Có thể gán lại chức năng của bơm chính
 - ☐ Loại bơm khác
 - ☐ Phản hồi ly tâm Coast™

Truyền dẫn dung dịch liệt tim

- ☐ Gán bơm để bơm dung dịch liệt tim
- ☐ Theo dõi thể tích
- ☐ Hẹn giờ
 - ☐ Thời gian từ lần truyền cuối
- ☐ Điều chỉnh tổng thể tích đã truyền
- ☐ Điều khiển Servo
- ☐ Thay đổi tỷ lệ CPG
- ☐ Truyền liều cố định
 - ☐ theo thể tích
 - ☐ theo thời gian

Bộ hẹn giờ

- ☐ Số lượng tối đa – 4
- ☐ Hai bộ hẹn giờ được đặt trước
 - ☐ Bơm
 - ☐ Kẹp

- ☐ Bộ hẹn giờ phụ trợ

- ☐ Các chế độ hẹn giờ

Các quy trình khẩn cấp

- ☐ Các tình trạng khẩn cấp (chạy ướn)
 - ☐ Phát hiện thấy bọt khí
 - ☐ Mức máu thấp
 - ☐ Áp suất cao
 - ☐ Trả về CPB không mong muốn
 - ☐ Mất nguồn cấp khí (bệnh viện)
 - ☐ Mất nguồn điện
 - ☐ Bộ ngắt mạch hệ thống
 - ☐ Nguồn điện bệnh viện
 - ☐ Nguồn điện AC và DC ngắt quãng
 - ☐ Mất điện, chức năng hệ thống an toàn
 - ☐ Điều khiển bơm cơ sở
 - ☐ Điều khiển lưu lượng khí cơ sở
 - ☐ Khí làm mất chức năng bơm ly tâm
- ☐ Tình trạng thiết bị
 - ☐ Lỗi bơm động mạch
 - ☐ Thay thế bơm
 - ☐ Xác định hướng quay
 - ☐ Lỗi ABD, cảm biến mức máu
 - ☐ Hoạt động hệ thống mà không có bộ CCM
 - ☐ Hoạt động hệ thống trong trường hợp lỗi hệ thống
 - ☐ Tách bơm ly tâm
 - ☐ Mất Servo

Chăm sóc thiết bị

- ☐ Làm sạch và bôi trơn
- ☐ Bảo dưỡng phòng ngừa
- ☐ Pin sạc
- ☐ Tắt nguồn

Tổng quan hệ thống

Nguyên lý hệ thống

Hệ thống System 1 sử dụng thiết kế cơ sở phần mềm và giao diện người dùng để mang đến một hệ thống tuần hoàn có thể thích ứng.

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:

- Kết nối các mô-đun với bất cứ điểm kết nối nào trên thân hệ thống
- Bật kết nối liên lạc giữa các cảm biến và các thiết bị
- Lựa chọn cách họ muốn các bơm và bộ kẹp tĩnh mạch phản hồi thành các điều kiện cảnh báo và báo động

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

Các Bơm trực lẫn và bơm ly tâm:

- Chế độ bơm theo mạch đập
- Điều áp hoặc lưu lượng Servo

Chỉ với bơm máu dạng con lăn

- Hoạt động Master/Follower
- Theo dõi lượng 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 tổ chức 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.

Màn hình điều khiển trung tâm hệ thống System 1 (CCM) hoạt động như khu vực trung tâm để điều khiển các bơm máu, kẹp tĩnh mạch và hệ thống lưu lượng khí. 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 việc điều khiển màn hình trung tâm. Chức năng này cho phép người dùng:

- Gắn bơm và bộ cảm biến từ xa
- Giảm độ dài ống dây
- Giảm thể tích mỗi của vòng tuần hoàn ngoài cơ thể

Tổng quan hệ thống

Các điều khiển

CẢNH BÁO: Hệ thống System 1 là một hệ thống có thể cấu hình cho phép người dùng tạo ra màn hình tuần hoàn sử dụng kết hợp khác nhau của thiết bị với các phản hồi khác nhau tới các sự kiện. Bởi vì mức độ cấu hình cao, 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 điều khiển có thể dẫn đến lỗi của người vận hành, gây thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.**

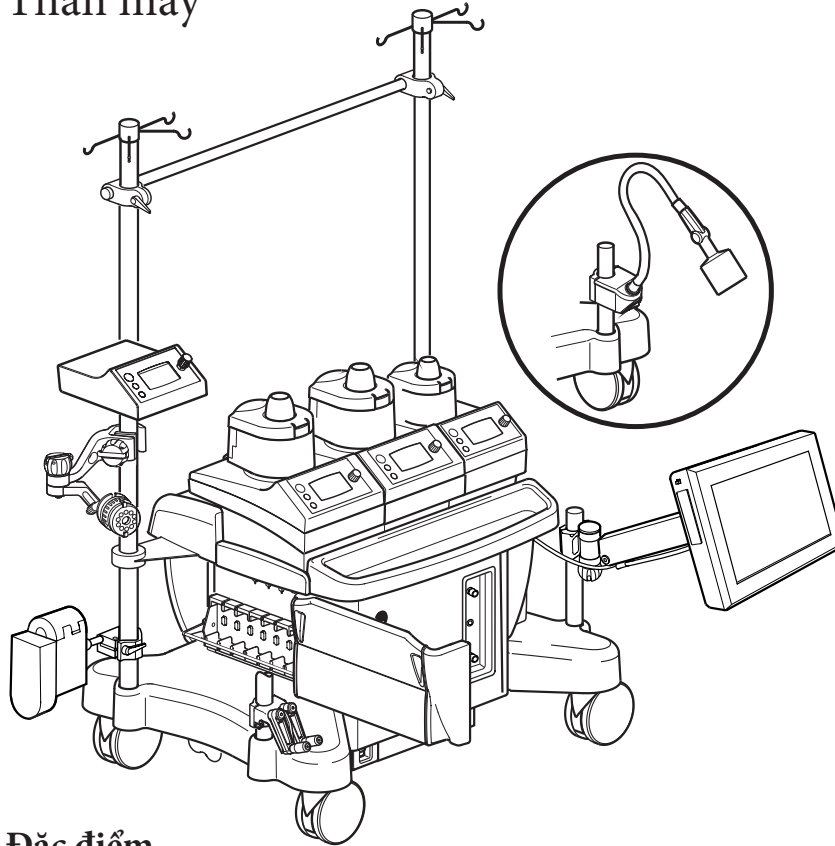
Để giảm khả năng xảy ra lỗi, các cơ sở sử dụng nên xây dựng các chính sách hoặc quy trình nhằm phát triển, chứng nhận, kiểm soát, duy trì và bảo đảm các cấu hình màn hình tuần hoàn. Danh sách sau đây bao gồm các hành động được đề xuất được đưa vào trong các quy trình kể trên. Đây không phải là một danh sách bao gồm toàn bộ các hành động, chỉ là hướng dẫn minh họa các ví dụ mà cơ sở sử dụng nên cân nhắc khi sử dụng Hệ thống System 1. Có thể cần 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 của cơ sở.

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 các màn hình tuần hoàn.
- Dùng mật khẩu để tránh những thay đổi trái phép các màn hình tuần hoàn
- Áp dụng các phương pháp kiểm tra để đảm bảo hiểu rõ mọi phản hồi của hệ thống và đáp ứng các mong đợi.
- Thiết lập các protocol hoặc phương pháp để phản hồi các tình huống có thể xảy ra trong quá trình sử dụng.
- Thiết lập các chỉ dẫn hệ thống tiêu chuẩn cho dòng chảy xuôi dòng của Bơm trực lẫn (bơm máu).
- Lập ra biện pháp để thiết lập lại chỉ dẫn mặc định của bơm máu 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, thành phần cấp điện, pin, thông tin liên lạc, kết nối nguồn và bộ ngắt mạch.

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

Các bơm máu được lắp dọc ray giữa, ở trên cùng của thân máy hoặc trên các cộc có giá đỡ. Có 2 cỡ mở rộng giá treo lắp bơm, để kết hợp treo các bơm lớn và bơm nhỏ khác nhau dọc theo phần trục giữa. Các kẹp dây cáp được gắn sẵn ở khu vực treo để quản lý dây cáp. Thiết bị điều khiển ly tâm được gắn lên hệ thống bằng cộc có giá đỡ.

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

Các tấm nắp bảo vệ được gắn ở trên cùng hoặc hai bên của thân máy sau khi đã lắp đặt xong các bộ phận để tránh tràn chất lỏng vào dây cáp và các bộ phận khác.

Cọc gắn loại dài được lắp vào các góc sau của thân máy và cọc gắn loại ngắn được lắp vào các góc trước của thân máy. Có thể lắp một thanh ngang giữa hai cọc dài nhất.

Có sẵn hai cỡ đèn dạng gắn cọc, loại dài và ngắn.

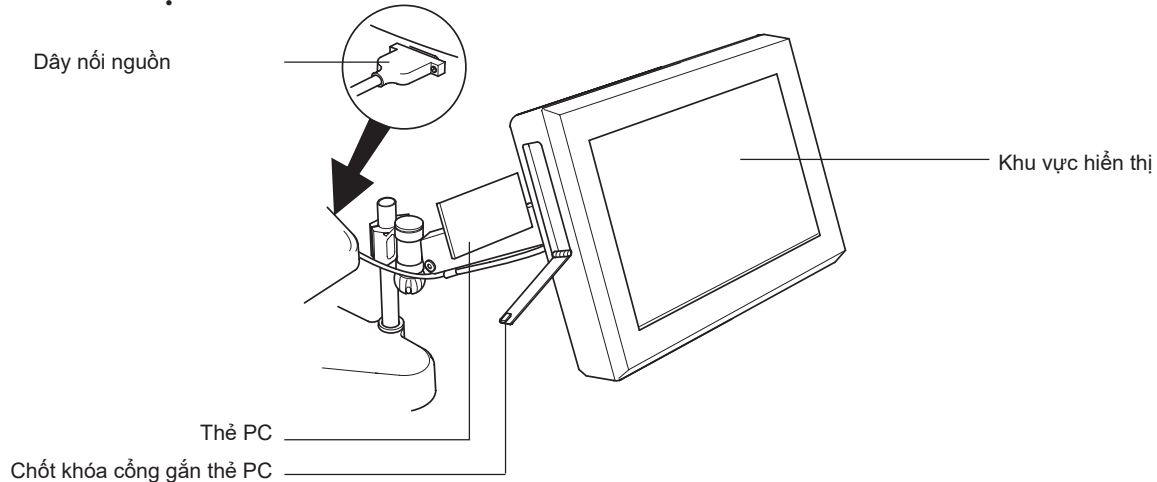
Thân máy còn có một giá đỡ tay quay, giữ 2 tay quay, được gắn trên một cọc ở vị trí thuận tiện.

Có một ổ cắm phụ ở mặt sau của thân 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 (Màn hình CCM) là trung tâm điều khiển và giám sát chính của Hệ thống System 1. Màn hình CCM gồm một máy tính có tích hợp hiển thị đồ họa và màn hình cảm ứng.

Dây cáp nguồn kết nối màn hình CCM với hệ thống.

Màn hình CCM có hai thẻ PC: một là thẻ cấu hình hệ thống và hai là thẻ dữ liệu dịch vụ. Thẻ cấu hình hệ thống có thể được sử dụng để truyền các cấu hình màn hình tuần hoàn giữa các hệ thống. Thẻ dịch vụ sẽ thu nhận và lưu các dữ liệu cho sử dụng bởi đại diện dịch vụ được cấp quyền. Các thẻ dịch vụ phải được thao tác bởi kỹ thuật viên dịch vụ được cấp chứng chỉ.

Khu vực hiển thị

Màn hình chính

Màn hình chính là màn hình đầu tiên được hiển thị sau khi hệ thống hoàn tất việc khởi động và tự kiểm tra. Nếu thiết bị có lỗi khởi động kiểm tra, sẽ có thông báo lỗi hiển thị ngay trên đầu màn hình.

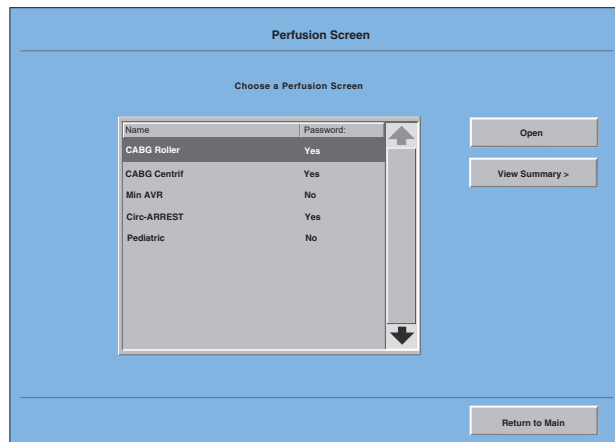


Tổng quan hệ thống

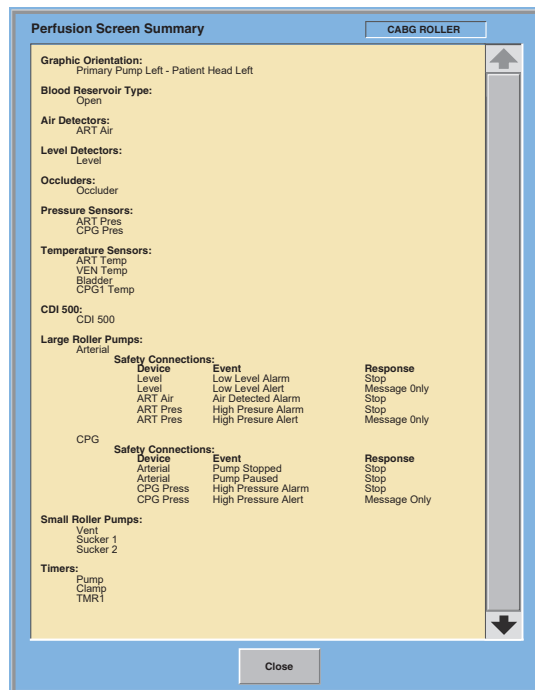
Có thể xem phiên bản phần mềm ở bên phải phía dưới màn hình chính. Có 4 phím, **Perfusion (tuần hoàn)**, **Configuration (cấu hình)**, **Service (dịch vụ)**, và **Shut down (tắt)**, cho phép truy cập các mục chức năng hoặc tắt có chủ ý máy tính hệ thống trước khi tắt nguồn điện cấp cho toàn bộ hệ thống.

Tuần hoàn (Perfusion)

Màn hình tuần hoàn (Perfusion Screen) là một hiển thị dạng đồ họa của vòng tuần hoàn trên màn hình cảm ứng bộ CCM, được dùng để điều khiển và theo dõi các thông số tuần hoàn trong một ca. Mục tuần hoàn cho phép người dùng chọn màn hình tuần hoàn để chạy máy. Màn hình ban đầu liệt kê tất cả tên Màn hình tuần hoàn và tình trạng mật khẩu bảo vệ của chúng.



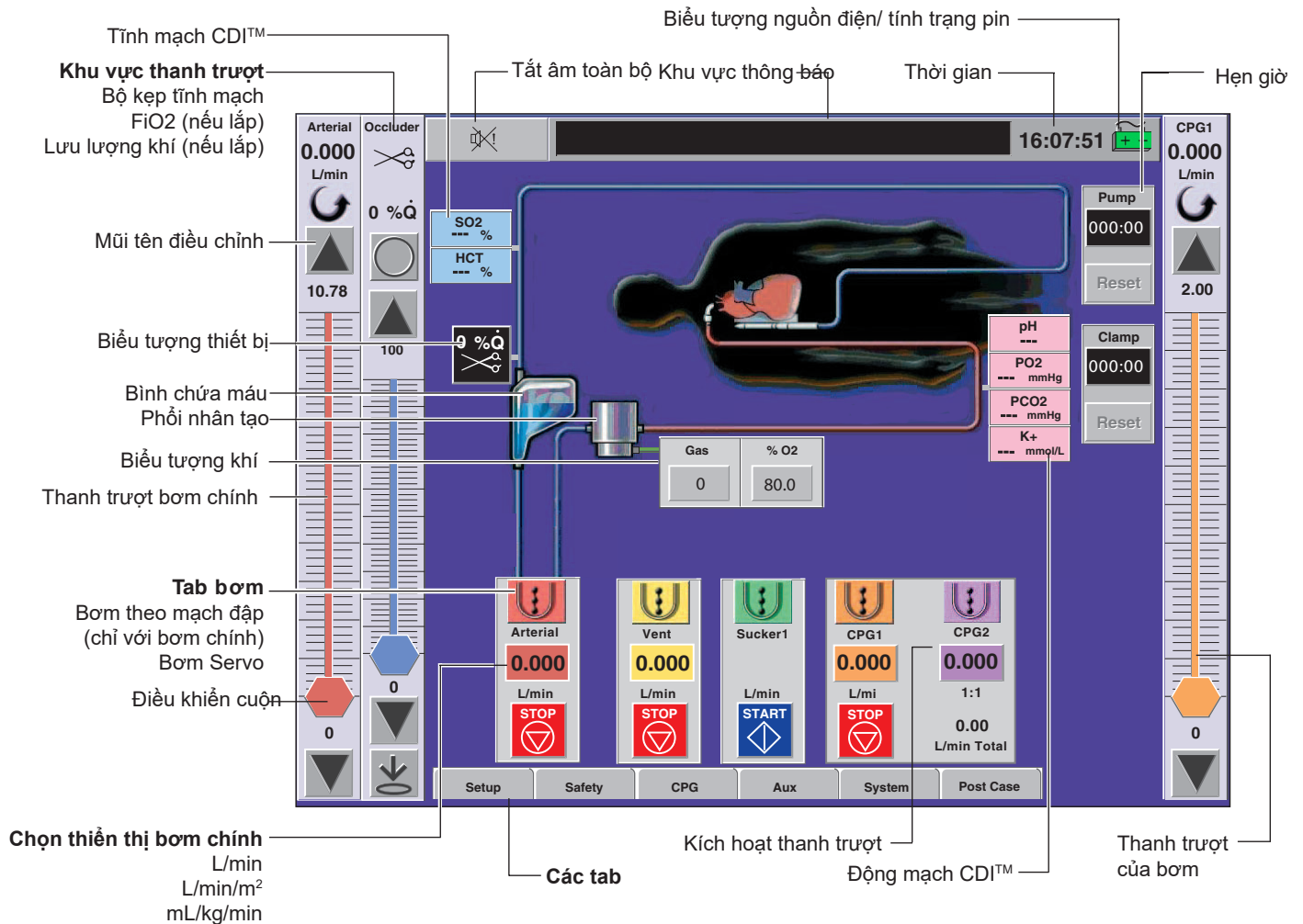
Ở mỗi màn hình tuần hoàn, có thể xem tóm tắt cấu hình hoặc có thể chọn và mở màn hình mogn muốn.



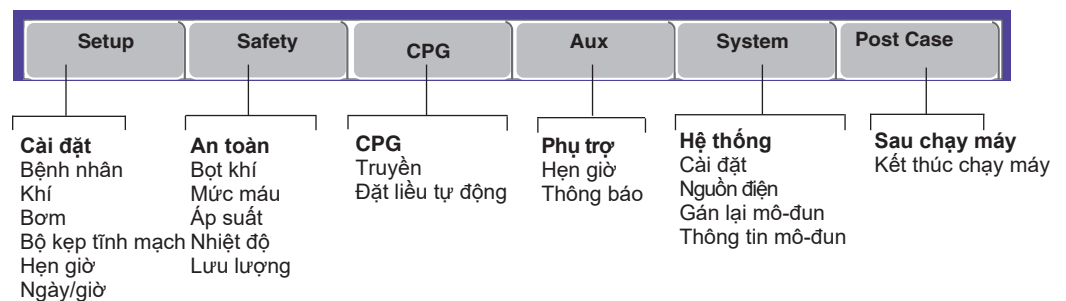
Màn hình tuần hoàn được tạo hoặc sửa đổi trong Mục cấu hình. Nếu muốn, có thể hạn chế việc truy cập vào Màn hình cấu hình bằng cách đặt mật khẩu.

Tổng quan hệ thống

Hình ảnh minh họa dưới đây là ví dụ về Màn hình tuần hoàn – các chi tiết và mục 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**



Các tab và Subtab



Tổng quan hệ thống

Mục cấu hình (Configuration)

Có thể đặt mật khẩu để bảo vệ mục cấu hình và chỉ cho phép người dùng được ủy quyền xem và thay đổi cài đặt hệ thống và các màn hình tuần hoàn.

The screenshot shows a 'Configuration' window with two main sections. The 'System Settings' section includes fields for 'Language' (set to English), 'Date Format' (set to dd/mm/yyyy), and 'Roller Pump Direction' (indicated by a circular arrow icon). To the right of these fields are three buttons: 'Change Settings >', 'Edit Config Password >', and 'PC Card Utilities >'. The 'Perfusion Screens' section features a table with columns: Name, Ready, Last Edit, and Password. The table contains five rows of data. To the right of the table are buttons for 'New', 'Edit', 'View Summary >', 'Rename >', 'Set Password >', and 'Delete'. At the bottom right of the window is a 'Return to Main' button.

Name	Ready	Last Edit	Password
CABG Roller	Yes	15/05/2002	Password
CABG Centrif	Yes	15/05/2002	
Min AVR	No	15/05/2002	
Circ-ARREST	Yes	15/05/2002	
Pediatric	No	15/05/2002	

Mục cài đặt hệ thống (System Settings) được dùng để chọn ngôn ngữ hiển thị, định dạng ngày, đặt hướng hệ thống mặc định cho các bơm máu, sửa mật khẩu cấu hình và truy cập các tiện ích thẻ PC.

Các tiện ích thẻ PC được dùng để di chuyển hoặc sao chép các file của Màn hình tuần hình giữa bộ CCM và thẻ PC, xem tóm tắt màn hình tuần hoàn và đổi tên, xóa Màn hình tuần hoàn.

Mục các màn hình tuần hoàn (Perfusion Screens) được dùng để tạo, sửa, đổi tên hoặc xóa các màn hình tuần hoàn. Có thể xem tóm tắt màn hình tuần hoàn và đặt mật khẩu cho màn hình để giới hạn truy cập với người sử dụng được ủy 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 màn hình
- Chọn các mô-đun bổ sung bao gồm tên và màu sắc, nếu có
- Thiết lập các kết nối an toàn
- Thiết lập các giới hạn báo động và cảnh báo
- Chọn phản hồi của bơm đối với các sự kiện ngoài
- Chọn phản ứng của bộ kẹp tĩnh mạch đối với các sự kiện của bơm chính
- Đặt màn hình đại diện cho 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 mục Cấu hình, tham khảo phần **Cấu hình** trong chương **CCM**.

Mục Dịch vụ (Service)

Việc truy cập mục dịch vụ được bảo vệ bằng mật khẩu và có hạn chế dành cho có nhân được ủy quyền. Mục này được sử dụng để xem nhật ký hệ thống, kết 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 chuẩn màn hình cảm ứng. Nó còn dùng để quản lý kiểm soát truy cập an toàn và xem mục kiểm soát phiên bản phần mềm hệ thống.

Mục tắt (Shut down)

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 làm việc khởi động không đúng ở lần kế tiếp.

Tổng quan hệ thống

Bơm máu (Bơm trực lẫn)

Đặc điểm

Có hai cỡ bơm máu

Đường kính đầu bơm lớn là 6 inch (15 cm) và đường kính đầu bơm nhỏ là 4 inch (10 cm)

Bơm lớn dùng để bơm máu động mạch, dung dịch liệt tim, thông khí và các ứng dụng bơm hút. Bơm nhỏ dùng để bơm máu động mạch trẻ nhỏ, dung dịch liệt tim, thông khí và các ứng dụng bơm hút.

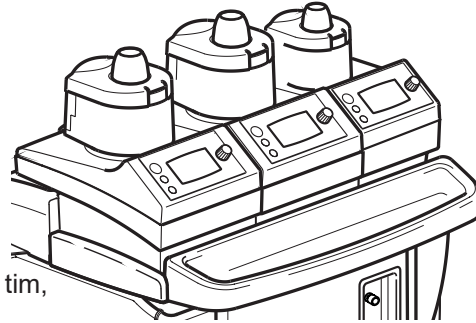
Có thể gắn các bơm cạnh nhau trên thân

hệ thống hoặc trên cọc để giảm chiều dài của ống dây vòng tuần hoàn.

Có thể gắn các bơm trên thân hệ thống hoặc trên cọc có giá treo phù hợp.

Các bố trí khác nhau của bơm lớn và bơm nhỏ có thể được gắn lên thân hệ thống bằng ống nối dài.

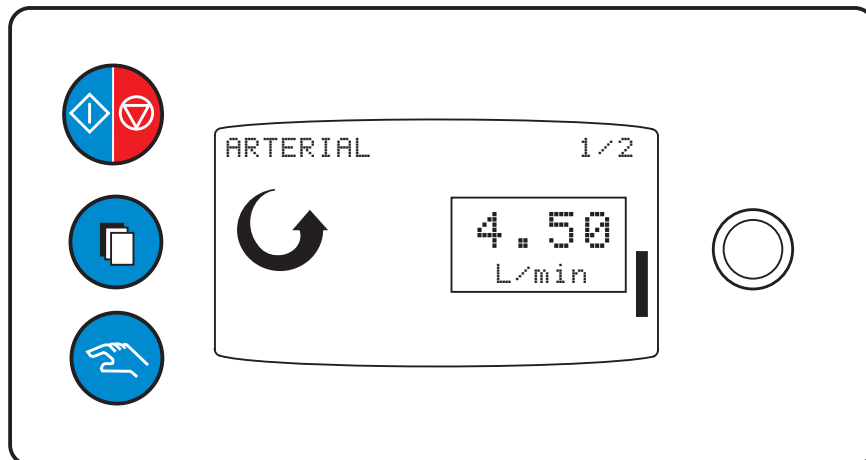
Các bơm máu được kết nối với hệ thống bằng dây cáp. Có 6 ổ cắm bơm trên hệ thống, mỗi bên 3 ổ. Có thể kết nối các bơm với bất kỳ ổ cắm mô-đun nào. Có thể kết nối lên tới 8 bơm với hệ thống, nhưng chỉ có thể điều khiển được 6 bơm qua màn hình điều khiển trung tâm bất cứ khi nào.



Đầu bơm có thể xoay góc 15° và khóa vào vị trí để cho phép các tùy chọn nhằm giảm chiều dài ống dây. Cơ chế kẹp ống dây phù hợp với nhiều cỡ ống dây, kể cả bộ ống đôi, mà không cần các cỡ kẹp khác nhau.

Cơ chế kẹp tĩnh mạch cho phép điều chỉnh vị trí của trực lẫn bất cứ khi nào, kể cả khi đang xoay đầu bơm. Có thể nghe thấy tiếng click bất cứ khi nào đang điều chỉnh bộ kẹp tĩnh mạch.

Có thể điều chỉnh bơm máu từ màn hình điều khiển trung tâm hoặc ngay trên bơm. Cỡ ống dây, hướng xoay, tốc độ, mức lưu lượng hoặc vòng quay/phút, thông báo an toàn, tình trạng và lỗi được hiển thị trên bơm cũng như trên màn hình điều khiển trung tâm. Biểu đồ dạng thanh màu hỗ trợ biểu thị cho tốc độ bơm.



Tổng quan hệ thống

Bơm máu có 5 chế độ hoạt động:

- Bơm liên tục: Bơm hoạt động ở tốc độ không đổi do người dùng thiết lập.
- Bơm theo nhịp mạch (Pulsatile): Chỉ có trên 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 độ rộng của xung qua Màn hình Điều khiển Trung tâm.
- Chế độ hai bơm hỗ trợ nhau để truyền dịch liệt tim trộn máu theo tỷ lệ mong muốn (Master/Follower): thiết lập khi cấu hình; liên quan đến hai bơm ở Chế độ bơm liên tục. Tốc độ hoặc tỷ lệ lưu lượng yêu cầu của Bơm phụ là tỷ lệ phần trăm của tốc độ hoặc mức 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 đặt áp suất và mức lưu lượng thông qua Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ các nút điều khiển tốc độ trên máy bơm.
- Tự động truyền: bơm sẽ truyền một lượng dịch nhất định hoặc truyền dịch trong một khoảng thời gian nhất định rồi sau đó dừng lại.

Có thể kết nối bơm với hệ thống giám sát và an toàn và các bơm khác khi cấu hình, tiếp theo là chọn phản hồi của bơm. Có thể chọn Không phản hồi (No Response), Ngừng (Stop), Tạm dừng (Pause), Giảm tốc độ (Reduce Speed) và Chỉ có thông báo (Message Only). Các lựa chọn cho phép bơm phản hồi khác nhau tùy vào loại cảnh báo hoặc báo động và loại thiết bị kết nối với bơm.

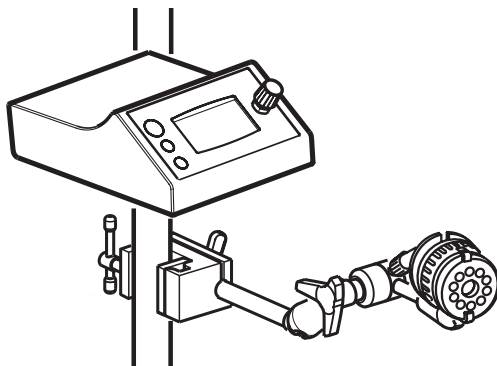
Khi một thiết bị đã kết nối ở chế độ báo động hoặc cảnh báo, sẽ có thông báo hiển thị trên bơm.

Bộ điều khiển bơm ly tâm

Đặc điểm

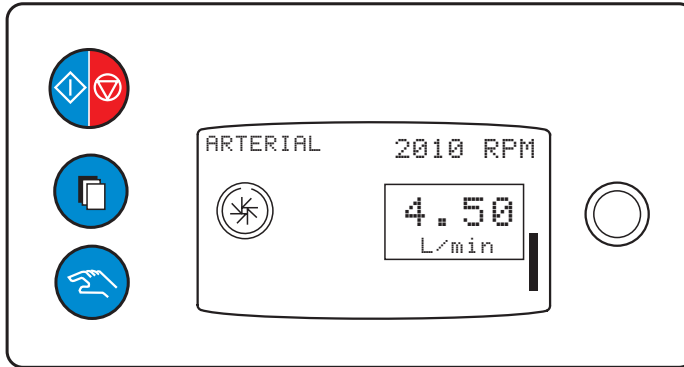
Bộ điều khiển ly tâm cung cấp giao diện giữa hệ thống và động cơ dẫn động ly tâm. Bơm ly tâm dùng một lần được nối với động cơ dẫn động bằng từ tính. Động cơ dẫn động được lắp trên cọc và nối với thiết bị điều khiển ly tâm bằng cáp nối. Bộ điều khiển ly tâm gắn trên cọc và nối với hệ thống bằng cáp. Bộ điều khiển được nối với ổ cắm bơm hoặc với bất kỳ ổ cắm mô-đun nào.

Có thể đồng thời nối 2 bộ 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 lưu lượng, an toàn, trạng thái và thông báo lỗi được hiển thị trên bảng điều khiển của bộ 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 ly tâm có 3 chế độ hoạt động sau:

- Bơm liên tục: Bơm hoạt động ở tốc độ không đổi do người dùng thiết lập.
- Bơm theo mạch đập: Chỉ có trên bơm chính; tốc độ bơm hoán đổi giữa tốc độ đỉnh và tốc độ cơ bản. Có thể điều chỉnh tốc độ cơ bản qua Màn hình Điều khiển Trung tâm.
- Điều khiển Servo: tốc độ bơm được điều chỉnh để duy trì áp suất hoặc mức lưu lượng cụ thể. Có thể điều chỉnh các điểm đặt áp suất và mức lưu lượng qua Màn hình Điều khiển Trung tâm hoặc từ các nút điều khiển tốc độ trên bộ điều khiển bơm ly tâm

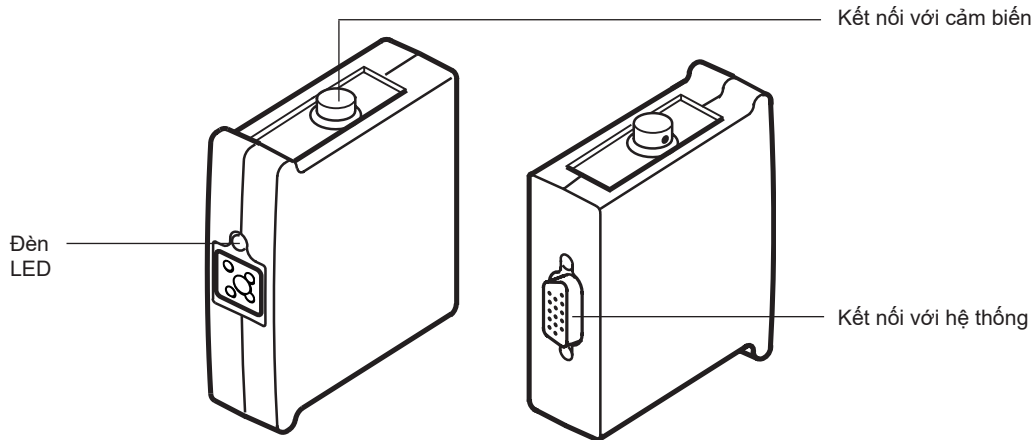
Có thể kết nối hệ thống ly tâm với các hệ thống an toàn và giám sát và các bơm khác khi cấu hình, sau đó chọn các phản hồi của bộ điều khiển bơm ly tâm. Các phản hồi gồm: Không có phản hồi (No Response), Ngừng (Stop), Coast và Chỉ có thông báo (Message Only). Các lựa chọn cho phép bơm phản hồi khác nhau tùy vào loại báo động hoặc cảnh báo và loại thiết bị được nối với bơm.

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

Tổng quan hệ thống

Các mô-đun

Đặc điểm



Các mô-đun sau sẽ nối với hệ thống: Mô-đun phát hiện bọt khí, Mô-đun cảnh báo mức máu, Mô-đun kẹp tĩnh mạch, Mô-đun nhiệt độ, Mô-đun áp suất, Mô-đun đo lưu lượng, Mô-đun giao diện với thiết bị CDI 100/101, Mô-đun giao diện với thiết bị CDI 500, Mô-đun giao diện với cổng RS-232.

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 khi cần.

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:

Constant Green – Online Mode	Blinking Yellow – Alert Condition
Blinking Green – Assignment Mode	Constant Red – Broken Mode
Constant Yellow – Offline Mode	Blinking Red – Alarm Condition

Up to 18 modules can be connected to the system; 9 on each side.

Modules are connected directly to the receptacles on either side of the system, with the exception of the flowmeter module, which is mounted on a bracket and connected to the system by a cable from the module.

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 vòng tuần hoàn. Chỉ sử dụng cảm biến Terumo® Sarns™ Ultrasonic Air Sensors với 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 dây hoặc trên giá đỡ.

Chọn cảm biến phù hợp với cỡ dây và mức lưu lượng được dùng.

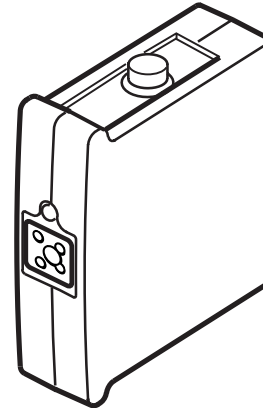
Kích thước ống có thể là 3/8 inch (9,5 mm) đường kính trong x 3/32 inch (2,4 mm) độ dày thành ống, 1/4 inch (6,4 mm) đường kính trong x 3/32 inch (2,4 mm) độ dày thành ống hoặc 1/4 inch (6,4 mm) đường kính trong x 1/16 inch (1,6 mm) độ dày thành ống.

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

Cảm biến bọt khí phát hiện các bọt khí 0,3cc hoặc lớn hơn ở mức lưu lượng lên đến 3 lít/phút trong ống dây 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 trong ống dây 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, có thông báo xuất hiện trên Màn hình Điều khiển Trung tâm, biểu tượng phát hiện bọt khí trên Màn hình Điều khiển Trung tâm nhấp đỏ, và đèn LED trạng thái trên Mô-đun Phát hiện bọt khí sẽ nhấp đỏ. Nếu thiết lập kết nối an toàn với bơm, thông báo cũng sẽ xuất hiện ở mục thông báo trên bảng điều khiển bơm, và bơm sẽ phản ứng với các phản hồi đã chọn.



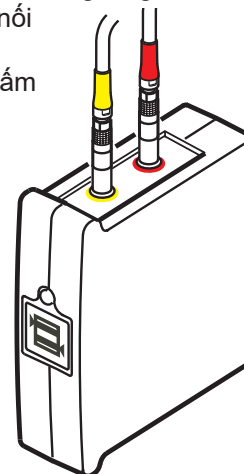
Mô-đun phát hiện mức máu

Luôn sử dụng mô-đun cảm biến mức máu với các cảm biến mức máu để theo dõi mức máu trong bình chứa máu. Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi Terumo® Sarns™ Ultrasonic Level Transducers với hệ thống.

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

Các cảm biến mức máu được gắn với các đầu nối được mã hóa bằng màu trên mô-đun và sau đó với bình chứa máu. Một cảm biến cảnh báo màu vàng sẽ gắn với đầu nối màu vàng và cảm biến cảnh báo màu đỏ sẽ gắn với đầu nối màu đỏ.

Các cảm biến mức máu được gắn với bình chứa máu bằng tấm cảm biến mức máu.



Tổng quan hệ thống

Bình chứa máu được làm bằng polycarbonate, dày thành 0.07 inches (1,8 mm) – 0.15 inches (3,8 mm). Các cảm biến mức máu phải được đặt sao cho các cấu trúc bên trong của bình chứa cứng cách mặt của bộ chuyển đổi hơn 1cm. Các cảm biến mức máu hoạt động bình thường với dung dịch môi sạch và máu có hematocrit.

Chọn chế độ làm việc cho mô-đun Chỉ cảnh báo hoặc Cảnh báo và Báo động ngay khi cấu hình hệ thống. Có thể thay đổi chế độ hoạt động khi đang chạy máy.

Khi có báo động, âm thanh báo động kép sẽ phát ra, đồng thời xuất hiện thông báo trên Màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng phát hiện mức máu trên màn hình điều khiển trung tâm nhấp sáng đỏ và đèn LED báo tình trạng trên mô-đun phát hiện mức máu cũng nhấp đỏ.

Khi có cảnh báo, âm thanh cảnh báo đơn sẽ phát ra, đồng thời xuất hiện thông báo trên Màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng phát hiện mức máu trên màn hình điều khiển trung tâm nhấp sáng vàng và đèn LED báo tình trạng trên mô-đun cũng nhấp vàng.

Khi có báo động hoặc cảnh báo, nếu đã kết nối một cách an toàn với bơm, thông báo ở mục thông báo trên màn hình điều khiển bơm sẽ xuất hiện và máy bơm sẽ phản ứng với phản hồi được chọn.

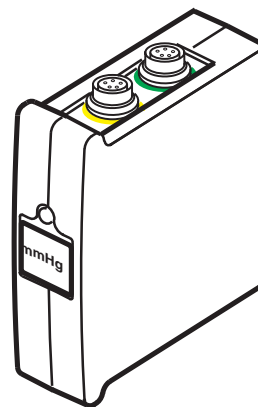
Mô-đun áp suất

Mô-đun áp suất mang đến một giao diện giữa các bộ chuyển đổi áp suất và hệ thống. Mỗi mô-đun áp suất có 2 kênh. Hai bộ chuyển đổi áp suất có thể kết nối với mỗi mô-đun áp suất. Có tới 4 mô-đun áp suất có thể nối với hệ thống bất cứ khi nào.

Terumo chào bán bộ chuyển đổi áp suất tương thích với mô-đun áp suất và chúng phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng. Các giới báo động, cảnh báo áp suất, kết nối an toàn và phản hồi của bơm được cài đặt khi cấu hình thiết bị. Có thể xem và thay đổi thông tin áp suất bằng tab An toàn (Safety) trên màn hình chạy máy.

Hệ thống System a có khả năng hiển thị giá trị áp suất từ -250 mmHg đến +900 mmHg. Thông tin được hiển thị trên màn hình điều khiển trung tâm ở màn hình tuần hoàn, ở biểu tượng góc một phần tư được dán nhãn mmHg.

“CAL” sẽ hiển thị nếu bộ chuyển đổi áp suất yêu cầu hiệu chuẩn, “— —” sẽ hiển thị ở áp suất dưới -250 mmHg hoặc không có kết nối bộ chuyển đổi, “999” sẽ hiển thị ở áp suất hơn +900 mmHg. Màn hình hiển thị trống nếu mô-đun bị lỗi chức năng.



THẬN TRỌNG: Độ chính xác của thông tin áp suất phụ thuộc vào thông số của bộ chuyển đổi áp suất. Luôn đảm bảo sử dụng bộ chuyển đổi áp suất có thông số kỹ thuật phù hợp với ứng dụng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của bộ chuyển đổi để biết về thông số kỹ thuật của nó.

Tổng quan hệ thống

Nếu cấu hình mô-đun áp suất để hoạt động với bơm ở chế độ servo, thông tin áp suất cũng sẽ được hiển thị trên bảng điều khiển bơm trong khi hoạt động servo.

Khi có báo động áp suất, sẽ có âm thanh báo động kép vang lên, thông báo hiển thị trên màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng tương ứng chuyển sang đỏ và nhấp sáng, đèn LED báo tình trạng trên mô-đun tương ứng sẽ nhấp đỏ.

Khi có cảnh báo áp suất, sẽ có âm thanh cảnh báo đơn vang lên, thông báo hiển thị trên màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng tương ứng chuyển sang vàng và nhấp sáng, đèn LED báo tình trạng trên mô-đun tương ứng sẽ nhấp vàng.

Khi có báo động hoặc cảnh báo, nếu thiết lập kết nối an toàn tới bơm, thông báo cũng sẽ xuất hiện xuất hiện ở mục thông báo trên màn hình điều khiển bơm và bơm sẽ phản ứng với phản hồi được chọn.

Khi đọc thấy vượt ngưỡng/dưới ngưỡng hoặc hệ thống áp suất bị lỗi chức năng, cảnh báo hoặc báo động sinh lý sẽ bị tự động xóa. Nếu đã tạm dừng kết nối an toàn khỏi một sự kiện áp suất hoặc ngừng bơm, sau đó bơm có thể phục hồi hoặc khởi động lại (nếu không có các phản hồi tạm dừng hay dừng được thực hiện). Nếu đọc thấy áp suất trở về ngưỡng -250 mmHg đến +900 mmHg, các cảnh báo và báo động tương ứng sẽ lại xảy ra.

Mô-đun nhiệt độ

Mô-đun nhiệt độ mang đến một giao diện giữa các cảm biến nhiệt độ và hệ thống. Để duy trì cách điện phù hợp với tiêu chuẩn áp dụng, phải sử dụng đầu dò nhiệt độ được cách điện.

Phải sử dụng đầu dò tương thích YSI Series 400, trừ Model 416 để theo dõi nhiệt độ một cách đầy đủ với hệ thống System 1.

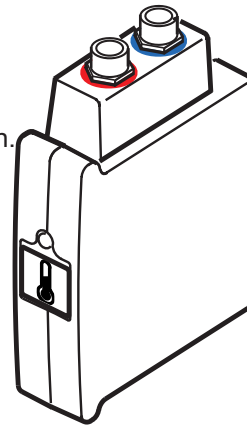
Mỗi mô-đun nhiệt độ có 2 kênh. Có thể kết nối hai cảm biến nhiệt độ với mỗi mô-đun nhiệt độ.

Có thể kết nối lên tới 4 mô-đun nhiệt độ cùng một lúc với hệ thống.

Thông tin nhiệt độ được hiển thị trên Màn hình điều khiển trung tâm ở màn hình tuần hoàn, ở góc phần tư được dán nhãn °C. Màn hình sẽ hiển thị — — — nếu không có cảm biến nào được gắn vào.

Có thể đặt báo động nhiệt độ cao cho từng cảm biến nhiệt độ.

Khi có báo động nhiệt độ, sẽ có âm thanh báo động kép phát ra, thông báo hiển thị trên màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng tương ứng nhấp đỏ và đèn LED báo trạng thái trên mô-đun nhiệt độ nhấp đỏ.



Tổng quan hệ thống

Mô-đun đo lưu lượng

Mô-đun đo lưu lượng mang đến giao diện giữa cảm biến lưu lượng siêu âm và hệ thống. Có thể lắp lên tới 2 mô-đun đo lưu lượng trên mỗi giá treo. Có thể kết nối lên tới 4 mô-đun lưu lượng với hệ thống cùng một lúc.

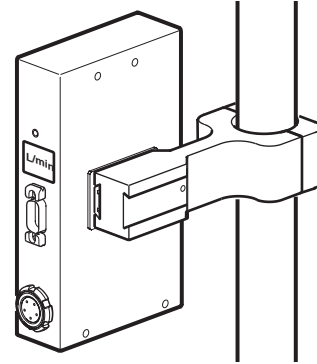
Khuyến cáo luôn sử dụng mô-đun đo lưu lượng khi sử dụng sử dụng bơm ly tâm.

Thông tin lưu lượng hiển thị bằng biểu tượng góc 1 phần tư, đơn vị L/min ở màn hình tuần hoàn. Có thể chọn đặt biểu tượng khi cấu hình. Nếu đồng hồ đo lưu lượng được đặt trên bơm ly tâm, dữ liệu lưu lượng sẽ được hiển thị trên màn hình thiết bị điều khiển ly tâm và cảnh báo lưu lượng tối thiểu sẽ hoạt động.

Để bơm ly tâm, có thể đặt cảnh báo lưu lượng tối thiểu để cảnh báo khi lưu lượng bị giảm.

Khi có cảnh báo lưu lượng tối thiểu, sẽ có âm thanh báo động kép vang lên, thông báo hiển thị trên màn hình điều khiển trung tâm và trên bảng điều khiển của thiết bị điều khiển ly tâm.

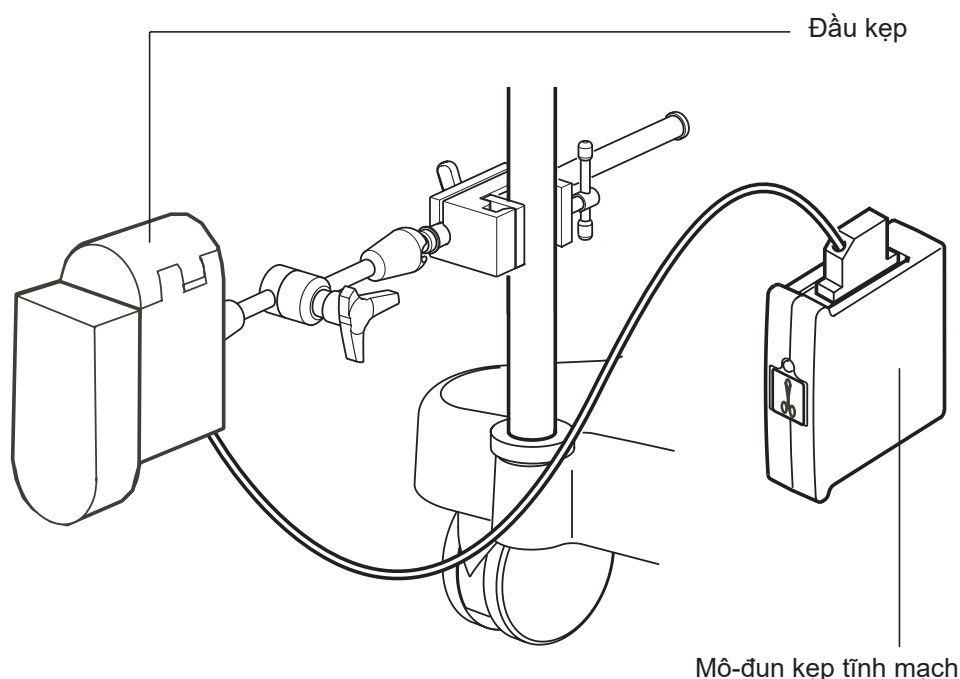
Mô-đun đo lưu lượng tạo ra một báo động khi phát hiện thấy có dòng chảy ngược. Khi có báo động dòng chảy ngược, sẽ có âm thanh báo động kép vang lên, thông báo hiển thị trên màn hình điều khiển trung tâm, biểu tượng tương ứng chuyển sang đỏ và nhấp nháy (trừ khi biểu tượng được đặt trên bơm ly tâm) và đèn LED báo tình trạng trên mô-đun đo lưu lượng tương ứng sẽ nhấp đỏ. Nếu đã thiết lập một kết nối an toàn cho bơm, sẽ có thông báo xuất hiện trên bảng điều khiển bơm và bơm sẽ phản ứng với phản hồi đã được chọn.



Tổng quan hệ thống

Mô-đun kẹp tĩnh mạch

Mô-đun kẹp tĩnh mạch được sử dụng với đầu kẹp, mang đến cơ chế kẹp ống dây được điều khiển bằng máy tính nhằm điều hòa lưu lượng trong đường tĩnh mạch. Đầu kẹp tĩnh mạch được gắn vào mô-đun bằng cáp đầu kẹp tĩnh mạch.



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

Ống dây được đặt vào đầu kẹp tĩnh mạch và được ép bằng một pittong. Kích thước ống có thể từ 1/4 inch (6,4 mm) đường kính trong x 1/16 inch (1,6 mm) độ dày thành ống tới 1/2 inch (12,7 mm) đường kính trong x 3/32 in (2,4 mm) độ dày thành ống.

Ống dây được đặt vào đầu kẹp tĩnh mạch và được ép bằng một pittong. Kích thước ống có thể từ 1/4 inch (6,4 mm) đường kính trong x 1/16 inch (1,6 mm) độ dày thành ống tới 1/2 inch (12,7 mm) đường kính trong x 3/32 in (2,4 mm) độ dày thành ống với phạm vi định danh của động hồ đo cứng (Durometer) khuyến cáo là 65-70 độ cứng Shore A.

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

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

Tổng quan hệ thống

Các mô-đun giao diện

Mô-đun giao diện với thiết bị theo dõi khí máu CDI™ 100/101

Mô-đun giao diện với thiết bị CDI™ 100/101 mang đến giao diện giữa hệ thống với thiết bị theo dõi nồng độ bão hòa oxy/ Hematocrit tuần hoàn ngoài cơ thể CDI™ 100 hoặc CDI™ 101*. Mô-đun này nối với thiết bị CDI™ 100/101 hoặc CDI™ 101 bằng cáp nối tiếp.

Có thể cấu hình các dữ liệu từ thiết bị 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 với thiết bị theo dõi khí máu CDI™ 500

Mô-đun giao diện với thiết bị CDI™ 500 mang đến giao diện giữa hệ thống với thiết bị theo dõi thông số máu CDI™ 500. Mô-đun này nối với thiết bị CDI™ 500 bằng cáp nối tiếp.

Có thể cấu hình các dữ liệu từ thiết bị 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 ôxy 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.

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

Mô-đun Giao diện RS-232

Chuyển đổi dữ liệu

Mô-đun giao diện RS-232 mang đến giao diện giữa hệ thống và Hệ thống quản lý dữ liệu TLink™. Mô-đun nối với cổng nối tiếp trên máy tính mà phần mềm tuần hoàn đã được cài đặt bằng một cáp nối tiếp.

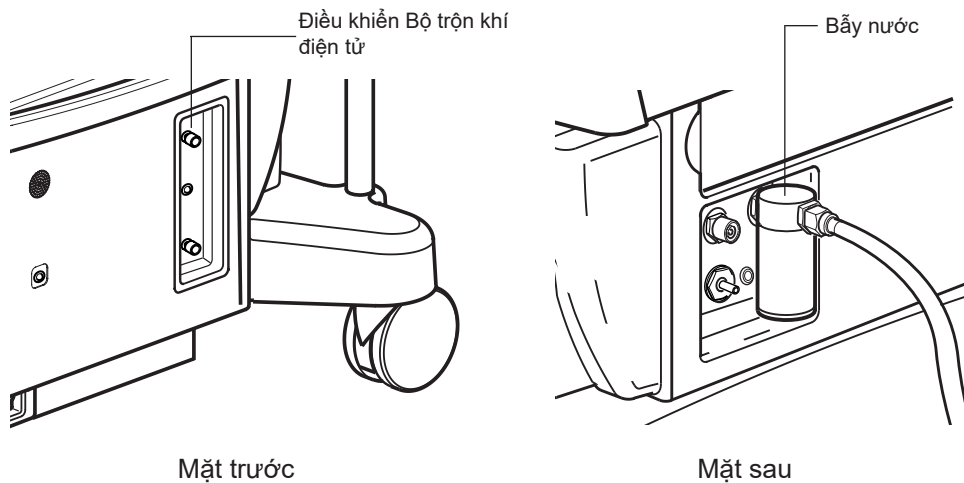
Trong suốt thời gian chạy máy, các dữ liệu truyền dịch và các sự kiện từ Hệ thống 1 được gửi qua mô-đun giao diện để phần mềm truyền dịch lưu lại.

* Hệ thống theo dõi bão hòa oxy/Hematocrit Terumo CDI™ 101 không được cấp phép bởi FDA để bán tại Mỹ

Tổng quan hệ thống

Bộ trộn khí điện tử

Bộ trộn khí điện tử là một mô-đun được lắp đặt bên trong thân hệ thống. Bộ trộn khí cung cấp khả năng điều khiển và theo dõi đường dẫn khí tới phổi nhân tạo. Bộ phân tích oxy tích hợp sẽ đo lượng oxy trong hỗn hợp khí.



Cần phải hiệu chuẩn hàng ngày bộ phân tích oxy và có thể thực hiện từ Màn hình Điều khiển Trung tâm.

Đầu cấp khí hoặc oxy 95% / carbon dioxide 5%, đầu cấp khí oxy, đầu thoát khí và cổng xả nằm ở sau lưng hệ thống. Chỉ sử dụng loại khí chuyên dụng trong y tế được cấp ở áp suất đầu vào là 50 psi $\pm$ 20 psi, chênh lệch áp suất giữa hai đầu cấp khí không quá 18 psi.

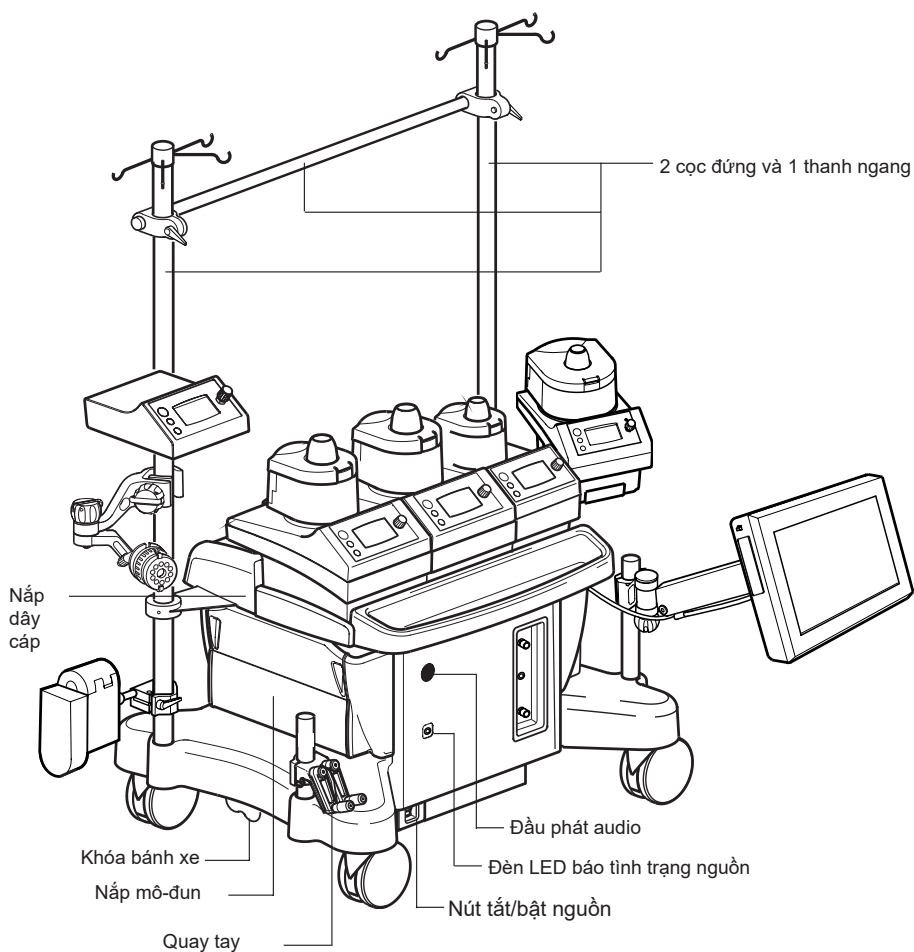
Có thể điều khiển Bộ trộn khí từ Màn hình Điều khiển Trung tâm bằng cách sử dụng các thanh trượt Khí nén và FiO_2 hoặc trên thiết bị bằng cách sử dụng nút điều khiển ở mặt trước của thân hệ thống. Thông tin lưu lượng khí được hiển thị bằng các biểu tượng có dán nhãn Air, $\%\text{O}_2$ và FiCO_2 trên Màn hình tuần hoàn, nếu thích hợp. Bộ đo lưu lượng khí bằng cơ bên ngoài, là một thiết bị phụ kiện đi kèm, sẽ được nối với đầu thoát khí và đặt giữa bộ trộn khí và phổi nhân tạo để theo dõi lưu lượng khí trong trường hợp Màn hình Điều khiển Trung tâm bị hỏng.

Có thể chọn lựa Giới hạn báo động FiO_2 thấp trong khi cài đặt ca chạy máy.

Hệ thống phát 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, và có thông báo hiển thị trên Màn hình Điều khiển Trung tâm.

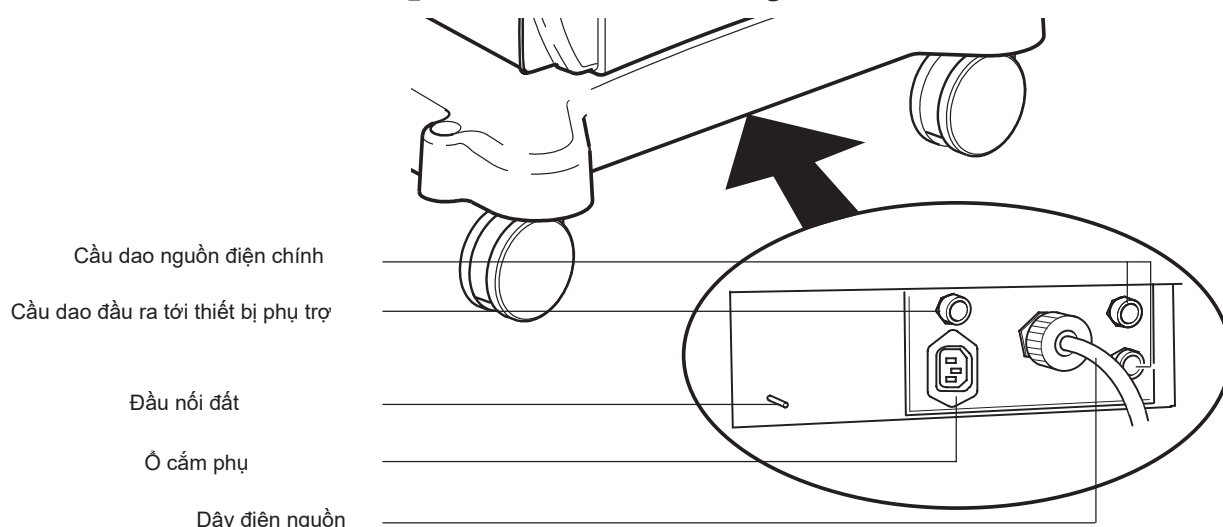
Thân hệ thống

Thân hệ thống là một bộ đỡ máy có thể di chuyển, được thiết kế để treo một cách linh hoạt các thành phần hệ thống lên các cọc và trên thanh ray trung tâm. Thân hệ thống có cấu trúc hệ tầng mạng lưới, cấp nguồn điện và hệ thống thông tin liên lạc tới mọi thành phần của hệ thống. Mỗi bộ phận kết nối với mạng lưới hệ thống qua các đầu cắm trên thân. Có 6 kết nối với bơm, 2 ổ cắm cho màn hình điều khiển trung tâm (CCM), 18 ổ cắm cho các mô-đun và 2 ổ cắm cho 1 đèn. Thân hệ thống còn cấp một đầu ra AC để cấp điện cho thiết bị phụ trợ.



Thân hệ thống

Thành phần thân hệ thống



Dây điện nguồn

Dây điện nguồn kết nối hệ thống với nguồn cấp điện tường. Khi hệ thống đang hoạt động bằng nguồn điện lưới, đèn LED báo tình trạng nguồn điện ở mặt trước sẽ sáng cố định.

Cắm dây điện vào nguồn điện tường phù hợp theo chỉ định trên nhãn trên máy.

CẢNH BÁO: Kiểm tra xem dây điện hay ổ cắm có hỏng hóc gì không trước khi sử dụng. Không sử dụng hệ thống nếu dây điện và ổ cắm bị hỏng. Việc này có thể gồm mòn hoặc xoắn vặn, lỏng hoặc thiếu các chấu cắm. Hơn nữa, có thể xảy ra hư hỏng do quần dây điện quá chặt quanh cọc hoặc vật cố định HLM.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng dây điện nối dài để kết nối hệ thống với nguồn điện lưới hoặc kết nối các mô-đun và phụ kiện với hệ thống. Sử dụng dây điện nối dài có ảnh hưởng hiệu suất.

Ở một vài nước, quy định yêu cầu bù điện áp; trong trường hợp này, hãy kết nối cáp từ mạng lưới bù điện áp với đầu nối đất.

Cầu dao

Có 3 cầu dao có thể cài đặt lại trên thân hệ thống.

Hai cầu dao gần dây điện, bảo vệ hệ thống không tiêu thụ điện quá mức. Cầu dao được bảo vệ tránh nước bởi nắp nhựa trong.

Hệ thống sẽ chuyển từ nguồn điện lưới AC sang nguồn pin trong trường hợp một hoặc cả hai cầu dao đang bảo vệ việc tắt nguồn của hệ thống. Để đặt cài đặt lại cầu dao, ấn (các) phím push tới khi nó vào vị trí. Xác định hệ thống đã quay lại sử dụng điện lưới.

THẬN TRỌNG: Trong trường hợp cầu dao ngắt ngay lập tức sau khi cài đặt lại, **KHÔNG CỐ CÀI ĐẶT LẠI**. Hệ thống sẽ chỉ vận hành bằng nguồn pin tới khi nó được sửa chữa. Hãy gọi cho bộ phận dịch vụ.

Cầu dao còn bảo vệ đầu ra cho thiết bị phụ trợ khỏi việc lấy nguồn điện chính quá mức.

Thân hệ thống

Nếu cầu dao ổ cắm phụ bị trip, thiết bị được cắm vào ổ cắm này sẽ không bật ON. Để đặt lại cầu dao, ấn nút tới khi nó click vào vị trí.

Ổ cắm phụ

Ổ cắm phụ là nguồn điện AC, được bảo vệ bằng cầu dao 1.5 amp cho hệ thống sử dụng nguồn điện áp 100-120V hoặc cầu dao 0.7 amp cho hệ thống sử dụng nguồn điện áp 220-240V.

Không sử dụng ổ cắm phụ để cấp nguồn cho thiết bị cần nguồn điện áp hoặc dòng điện lớn hơn giới hạn được chỉ định.

THẬN TRỌNG: Ổ cắm phụ không phải là nguồn dự phòng như nguồn pin. Khi mất điện lưới, bất cứ thiết bị nào kết nối với ổ cắm phụ này sẽ mất nguồn điện và sẽ ở trình trạng không có nguồn điện tới khi nguồn điện lưới được khôi phục.

Tắt/Bật nguồn

Công tắc nguồn AC để tắt/bật nguồn hệ thống, bật/ tắt nguồn pin dự phòng tự động.

Khi hệ thống đang hoạt động bằng nguồn điện chính, đèn trạng thái nguồn điện ở phía trước sẽ sáng ổn định.



Công tắc nguồn. Nắp công tắc không được hiển thị

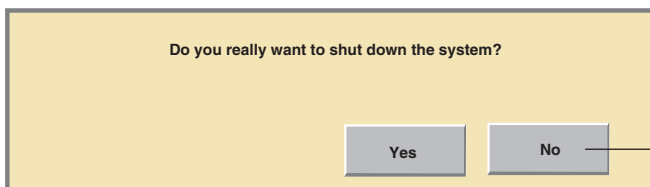
Để bật nguồn hệ thống:

1. Ấn phần đầu của công tắc nguồn
Sẽ có âm thanh khởi động hệ thống và cho biết hệ thống âm thanh đang hoạt động đúng. Nếu không nghe thấy âm thanh khởi động, hãy gọi bộ phận dịch vụ.

Để tắt nguồn hệ thống:

Lưu ý: Không tuân theo hướng dẫn tắt máy được điều khiển sẽ làm việc khởi động tiếp theo không đúng.

1. Chạm phím **Shut down** trên màn hình chính.
Màn hình sẽ nhắc nhở người dùng tắt thiết bị



Người dùng sẽ quay lại màn hình chính

2. Chọn **Yes** để tắt thiết bị

Quy trình tắt mất khoảng 10 giây. Có có thông báo hiển thị khi an toàn để tắt nguồn thiết bị.

Please wait for the system to shut down. 10

It is safe to power down the system.

3. Tắt nguồn thiết bị bằng cách ấn phần dưới của công tắc nguồn.

Thân hệ thống

Nguồn hệ thống

Hệ thống nguồn hệ thống được đặt trong thân máy, gồm hai nguồn cấp DC, pin tích hợp và bộ quản lý nguồn điện bên trong. Các bộ nguồn biến đổi nguồn AC (Chính) thành các mức DC theo yêu cầu của các thành phần hệ thống. Pin tích hợp cung cấp nguồn điện dự phòng trong trường hợp mất nguồn AC (Chính) trong quá trình sử dụng hoặc khi nguồn điện cần vượt quá khả năng cung cấp.

Bộ quản lý nguồn nội bộ theo dõi công suất cần thiết để chạy hệ thống và so sánh công suất cần thiết (tải) với công suất sẵn có (công suất nguồn AC (Chính)). Nếu công suất cần thiết vượt quá công suất sẵn có, hệ thống sẽ chuyển sang sử dụng pin. Ổ cắm phụ sẽ vẫn được cấp nguồn miễn là nguồn điện AC (Chính) vẫn còn khả dụng. Để giảm tải, người dùng có thể tắt các mô-đun hoặc máy bơm không liên quan. Khi nhu cầu điện của hệ thống giảm xuống dưới giới hạn công suất sẵn có trong ít nhất 10 giây, hệ thống sẽ tự động chuyển về sử dụng nguồn AC (Chính).

Nếu hệ thống chuyển sang sử dụng pin, sẽ có âm báo sử dụng nguồn pin và đèn LED tình trạng nguồn sẽ nháy. Nếu mở màn hình tuần hoàn, có sẽ thông báo hiển thị trên bộ CCM và được đăng trong tab Aux, biểu tượng nguồn điện/tình trạng pin sẽ nháy và hiển thị màu cho biết thời gian khả dụng tương đối của pin và thời gian hoạt động tương đối của pin sẽ hiển thị trên biểu tượng nguồn điện/tình trạng pin

Lưu ý: Nếu hệ thống khởi động bằng nguồn pin, ổ cắm phụ sẽ không khả dụng. Khi đã kết nối với nguồn điện lưới, ổ cắm phụ sẽ lập tức được cấp nguồn, sau một khoảng trễ ngắn, hệ thống sẽ tự động chuyển sang nguồn điện lưới.

Hệ thống pin

Các pin tích hợp cấp nguồn điện dự phòng không bị ngắt quãng trong trường hợp mất điện lưới hoặc khi cần nguồn điện lớn hơn nguồn sẵn có.

Khi mất điện, pin được sạc đầy sẽ cấp nguồn cho hệ thống System được nạp đủ trong ít nhất 60 phút. Hệ thống System 1 nạp đủ được định nghĩa như sau:

Kết hợp 6 bơm, như liệt kê dưới đây:

2 bơm máu, tốc độ cài đặt 120 vòng/phút khi sử dụng ống dây 1/2 in (12,7 mm) đường kính trong x 3/32 in (2,4 mm) độ dày thành ống và/ hoặc tốc độ 190 vòng/phút khi sử dụng ống dây 3/8 in (9,5 mm) đường kính trong x 3/32 in (2,4 mm) độ dày thành ống, kẹp tĩnh mạch đúng cách và nhiệt độ dịch là 25°C;

2 bơm máu, tốc độ cài đặt 100 vòng/phút khi sử dụng ống dây 1/4 in (6,4 mm) đường kính ngoài x 3/32 in (2,4 mm) độ dày thành ống, kẹp tĩnh mạch đúng cách và nhiệt độ dịch là 25°C;

1 bơm máu, tốc độ cài đặt 50 vòng/phút khi sử dụng ống dây 1/4 in (6,4 mm) đường kính trong x 3/32 in (2,4 mm) độ dày thành ống, kẹp tĩnh mạch đúng cách và nhiệt độ dịch là 25°C;

1 bơm máu, tốc độ cài đặt 30 vòng/phút khi sử dụng ống dây kép 8:1, kẹp tĩnh mạch đúng cách và nhiệt độ dịch là 5°C;

1 bơm ly tâm, tốc độ cài đặt 5.0 L/phút, , áp suất ngược 400 mmHg và nhiệt độ dịch là 25°C;

Thân hệ thống

18 mô-đun theo dõi, bất cứ sự kết hợp nào của mô-đun lưu lượng, nhiệt độ, áp suất, mức máu, kẹp tĩnh mạch, phát hiện bọt khí và giao diện chuỗi; tất cả các mô-đun được gán và kích hoạt;

1 mô-đun bộ trộn khí, được kết nối và kích hoạt;

1 đèn; được kết nối và kích hoạt;

1 màn hình điều khiển trung tâm; được kết nối và kích hoạt.

CẢNH BÁO: Nếu sử dụng hệ thống pin sạc từng phần, pin sẽ hoạt động được ít hơn 60 phút với hệ thống được tải đầy.

CẢNH BÁO: Tắt công tắc nguồn trên hệ thống trước khi kiểm tra, làm sạch, chuẩn bị trước khi sử dụng hoặc lưu trữ để tắt cả nguồn pin và nguồn điện lưới.

CẢNH BÁO: Sạc pin hàng tháng. Lưu trữ hệ thống System 1 mà không sạc pin hàng tháng có thể làm hỏng pin và làm giảm tuổi thọ pin. Hồng học này do xả pin, gây mất nguồn pin dự phòng mà không có cảnh báo.

Cần kiểm tra mức sạc pin trước mỗi ca chạy máy.

Pin phải được sạc đầy sau khi cất giữ, trước khi sử dụng trong ca chạy máy. Trong khi lưu trữ, pin xả dần có thể làm giảm thời gian dự phòng có sẵn của pin. Đèn LED chỉ báo trạng thái nguồn trên mặt trước của thân máy cho biết trạng thái sạc pin. Khi khởi động hệ thống đã được lưu trữ, hãy đợi ít nhất 1 phút sau khi CCM hiển thị Màn hình chính, trước khi kiểm tra đèn LED chỉ báo trạng thái nguồn.

Trên Màn hình chính, biểu tượng Nguồn điện / Trạng thái pin sẽ hiển thị màu cho biết thời lượng pin gần đúng khả dụng. Ngoài ra, thông tin mức sạc có thể được tìm thấy ở Màn hình tuần hoàn. Biểu tượng Nguồn điện / Trạng thái pin sẽ hiển thị màu cho biết thời gian pin gần đúng khả dụng. Có thêm thông tin trong tab phụ Nguồn khi Màn hình tuần hoàn mở.

Pin sẽ sạc nếu cần trong khi hệ thống đang hoạt động từ nguồn AC (Chính).

Để sạc lại pin, hệ thống phải được cắm vào nguồn điện AC (Chính) với công tắc nguồn AC (Chính) được bật. Phải mất tới 13 giờ để sạc đầy pin.

Khi pin sạc lại, màu của đèn LED chỉ báo trạng thái nguồn và biểu tượng Nguồn điện / tình trạng pin sẽ đổi để biểu thị điều kiện của pin:

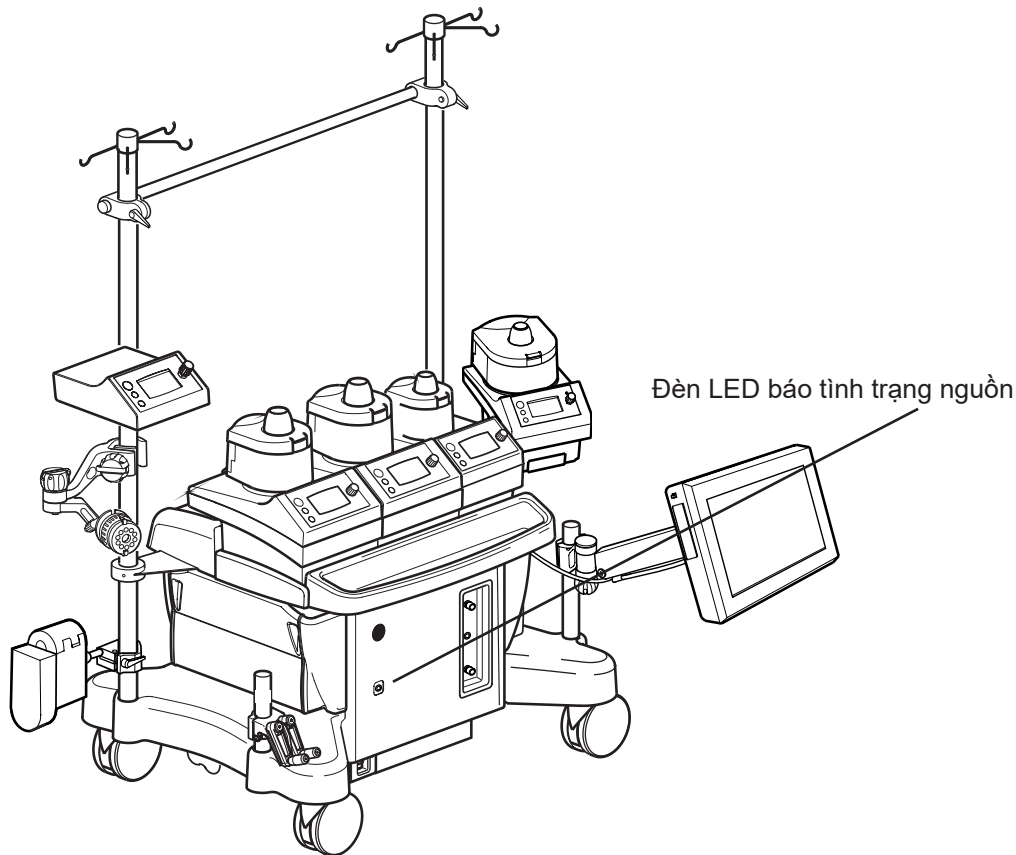
- Đèn màu xanh ổn định cho biết hệ thống pin có thời gian chạy từ một giờ trở lên đối với hệ thống đã được nạp đầy;
- Đèn màu đỏ ổn định cho biết hệ thống pin có thời gian chạy dưới một giờ đối với hệ thống đã được nạp đầy

Thân hệ thống

Khi hệ thống đang hoạt động bằng nguồn pin, âm báo pin sẽ phát ra và lặp lại sau mỗi 3 phút. Âm báo hết pin là một mẫu âm báo đơn, duy nhất, được sử dụng chỉ để cho biết hệ thống đang hoạt động trên nguồn pin. Không thể tắt âm thanh cảnh báo pin. Ngoài ra, biểu tượng Nguồn điện / tình trạng pin nhấp nháy và đèn LED chỉ báo tình trạng nguồn trên bảng điều khiển phía trước nhấp nháy. Nếu mở màn hình tuần hoàn, một thông báo sẽ được hiển thị trong mục thông báo của CCM và trong tab phụ Message trong tab Aux.

Có ba chỉ báo khác nhau cung cấp thông tin liên quan đến tình trạng pin: Đèn LED Chỉ báo tình trạng nguồn, Biểu tượng Nguồn / tình trạng Pin của Màn hình Điều khiển Trung tâm và tab phụ Power trong tab System.

Đèn LED chỉ báo tình trạng nguồn - Cung cấp trạng thái khi pin sạc hoặc dung lượng của pin nếu hệ thống pin đang tích cực cung cấp nguồn điện dự phòng. Khi khởi động hệ thống đã được lưu trữ, hãy đợi ít nhất 1 phút trôi qua sau khi CCM hiển thị Màn hình chính, trước khi kiểm tra đèn LED chỉ báo tình trạng nguồn.



Đèn LED báo tình trạng nguồn cung cấp các thông tin về tuổi thọ pin như sau:

Khi hệ thống hoạt động bằng nguồn điện AC:

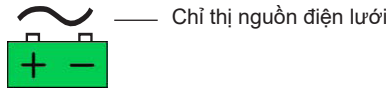
- Đèn xanh ổn định cho biết hệ thống pin có thể hoạt động hơn 1 giờ với hệ thống được nạp đầy.
- Đèn đỏ ổn định cho biết hệ thống pin có thể hoạt động dưới 1 giờ với hệ thống được nạp đầy,

Khi hệ thống hoạt động bằng pin

- Đèn nhấp nháy xanh cho biết thời lượng pin 30 phút hoặc hơn ở mức xả hiện tại.
- Đèn nhấp nháy vàng cho biết thời lượng pin 15 phút hoặc nhiều hơn nhưng không quá 30 phút ở mức
- Đèn nhấp nháy đỏ cho biết thời lượng pin dưới 15 phút ở mức xả hiện tại.

Thân hệ thống

Biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin trên màn hình điều khiển trung tâm (chỉ hiển thị trên màn hình chính và màn hình tuần hoàn) - Cung cấp thông tin về tuổi thọ pin như sau:



Khi hoạt động bằng nguồn điện lưới:

- Đèn nháy xanh cho biết hệ thống pin có thể chạy hơn 1 giờ với hệ thống được nạp đầy.
- Đèn nháy đỏ cho biết hệ thống pin có thể chạy dưới 1 giờ với hệ thống được nạp đầy

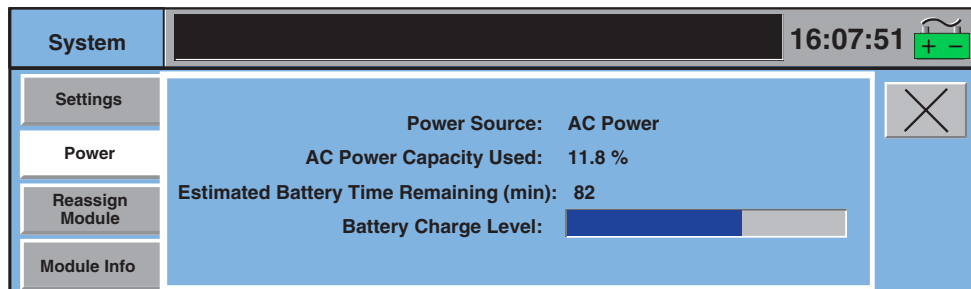


Khi hoạt động bằng nguồn pin:

- Tuổi thọ tương đối của pin tính bằng phút được hiển thị trên biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin.
- Màu của biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin sẽ thay đổi khi thời lượng dự tính còn lại tính bằng phút giảm:
- Đèn nháy xanh cho biết thời lượng pin 30 phút hoặc nhiều hơn ở mức xả hiện tại
- Đèn nháy vàng cho biết thời lượng pin 15 phút hoặc nhiều hơn, nhưng không quá 30 phút ở mức xả hiện tại.
- Đèn nháy đỏ cho biết thời lượng pin dưới 15 phút ở mức xả hiện tại.

Thời gian hiển thị trên biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin, màu của biểu tượng, và thời lượng khả dụng bằng phút ở tab phụ Power trong tab System chỉ nên được sử dụng như thời gian còn lại *tương đối*.

Tab phụ Power trong tab System (chỉ hiển thị ở màn hình tuần hoàn) - gồm một tóm tắt thông tin nguồn hệ thống. Xem phần **Màn hình điều khiển trung tâm, tab phụ Power** để biết thêm thông tin.



Mức pin sạc thấy trong tab phụ Power nằm trong tab System ở dạng thanh, cho biết tình trạng sạc tương đối của pin.

- Nguồn điện - Nguồn điện lưới AC hoặc pin
- Dung lượng nguồn điện AC đã sử dụng - mức tiêu thụ điện khi sử dụng điện lưới.
- Thời gian pin còn lại dự tính - cung cấp thời gian dự phòng còn lại của pin được dự tính, bất kể nguồn hiện tại là gì

Lưu ý: đây sẽ là ước tính thời gian giống như được hiển thị trên biểu tượng Nguồn điện / tình trạng pin khi sử dụng pin dự phòng.

- Mức pin sạc - cung cấp ở dạng thanh cho biết tình trạng sạc của pin.

Tóm lại, nếu hệ thống hoạt động bằng pin, đèn LED báo tình trạng nguồn sẽ nháy sáng. Nếu hệ thống hoạt động bằng pin và nếu màn hình tuần hoàn mở, sẽ có thông báo hiển thị ở mục thông báo của màn hình CCM và tab phụ Message

Thân hệ thống

trong tab Aux, và thời gian khả dụng dự tính của pin xuất hiện trên biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin.

CẢNH BÁO: Lỗi không sạc đủ và duy trì pin cho thân hệ thống System có thể làm mất chức năng dự phòng bằng pin không mong muốn.

CẢNH BÁO: Thanh chỉ mức pin sạc và đèn báo tình trạng nguồn phụ thuộc vào việc sạc đủ và duy trì lượng pin cho hệ thống. Lỗi không sạc đủ và duy trì hệ thống pin cho hệ thống System 1 có thể làm hỏng pin.

THẬN TRỌNG: Thay pin 2 năm / lần HOẶC bất cứ khi nào pin không thể sạc đầy trong 13 giờ. HOẶC bất cứ khi nào pin được sạc đầy nhưng không thể cấp nguồn cho hệ thống được nạp đầy trong 60 phút.

THẬN TRỌNG: Không lưu trữ pin ở trạng thái xả vì có thể làm hỏng pin.

Giảm mức tiêu thụ điện của hệ thống khi hoạt động bằng pin có thể giúp pin cấp nguồn cho hệ thống nhiều hơn 1 giờ. Tắt nguồn các thiết bị "không quan trọng" sẽ làm giảm mức điện cần cho hệ thống.

Nếu hệ thống tắt do hết pin, chắc chắn cắm hệ thống vào nguồn điện tường và bật ON nguồn hệ thống.

Kiểm tra hệ thống pin

Pin được kiểm tra ở các thời gian khác nhau khi sử dụng hệ thống.

Tự động kiểm tra việc chuyển sang hệ thống pin

Mỗi lần bật nguồn hệ thống, một kiểm tra chuyển hệ thống pin sẽ được thực hiện. Nếu hệ thống phát hiện có vấn đề với hệ thống pin ngay lúc khởi động, thông báo sau đây sẽ xuất hiện: "Battery Cannot be Charged - Full Backup May Not be Available" (Không thể sạc pin - Có thể không sử dụng được toàn bộ dự phòng)

Nếu thông báo này được đăng lên, hãy liên hệ với dịch vụ khách hàng của Terumo. Không cố vận hành thiết bị tới khi đã được tiến hành dịch vụ.

Hơn nữa, các thành phần mạch pin được theo dõi liên tục khi vận hành. Nếu thấy có vấn đề, thông báo sau sẽ xuất hiện: "Battery Cannot be Charged - Full Backup May Not be Available" (Không thể sạc pin - Có thể không sử dụng được toàn bộ dự phòng).

Nếu thông báo này được đăng lên, hãy liên hệ với dịch vụ khách hàng của Terumo. Không cố vận hành thiết bị tới khi đã được tiến hành dịch vụ.

Kiểm tra thủ công việc chuyển sang hệ thống pin

Để kiểm tra chức năng chuyển đổi của pin, rút phích cắm hệ thống khi nó đang được bật. Nếu hệ thống không chuyển sang nguồn pin ngay lập tức, hãy liên hệ với dịch vụ khách hàng của Terumo. Không cố vận hành thiết bị tới khi đã được tiến hành dịch vụ.

Thân hệ thống

CẢNH BÁO: Hành vi dưới đây khi đang vận hành bằng pin cho biết pin đã hết hoặc pin bị hỏng:

- Thời gian còn lại của pin giảm nhanh hơn so với thời gian đã chạy bằng pin.
- Biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin chuyển màu nhanh hơn so với thời gian đã chạy bằng pin.
- Biểu tượng nguồn điện/ tình trạng pin màu đỏ sau khi hệ thống trở về nguồn điện lưới.

Cập nhật dung lượng pin (Kiểm tra pin)

Bất cứ khi nào hệ thống đang hoạt động bằng hệ thống pin, nó sẽ cập nhật ước tính dung lượng pin.

Xem cập nhật dung lượng pin bất cứ khi nào hệ thống đang hoạt động bằng nguồn pin.

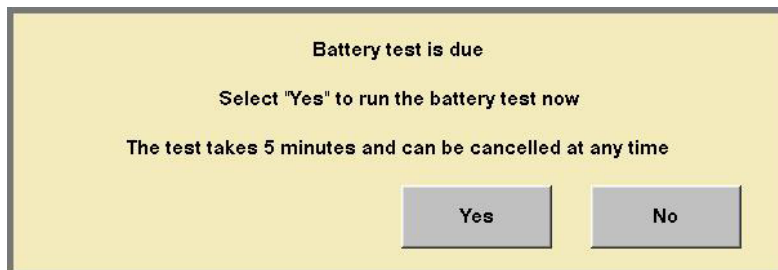
Nếu kiểm tra pin cho biết pin bị hỏng hoặc đã hết VÀ hệ thống có thể hệ thống không được sạc đầy, sạc lại pin rồi lặp lại việc kiểm tra dung lượng pin. Để sạc đầy pin, cắm hệ thống vào nguồn điện AC với công tắc nguồn bật. Sẽ mất khoảng 13 giờ để sạc đầy pin. Nếu kiểm tra pin cho biết pin bị hỏng hoặc đã hết VÀ hệ thống nên được sạc đầy, gọi cho dịch vụ khách hàng của Terumo. Không sử dụng hệ thống cho đến khi hệ thống pin đã được bảo dưỡng.

CẢNH BÁO: Nếu cập nhật lưu lượng pin cho biết nguồn pin dưới 60 phút VÀ. Không sử dụng hệ thống tới khi hệ thống pin đã được bảo dưỡng.

Nhắc nhở kiểm tra pin

Cứ 60 ngày, nếu hệ thống chưa chạy bằng pin ít nhất 5 phút, hệ thống sẽ có thông báo nhắc nhở ở màn hình chính để tiến hành Kiểm tra pin. Ước tính chính xác nhất đạt được sau 5 phút hoạt động mà không có nguồn điện lưới. Việc kiểm tra pin có thể bị bỏ qua hoặc hủy bất cứ khi nào, nhưng nhắc nhở sẽ quay lại bất cứ khi nào nhập vào Màn hình chính, cho tới khi việc kiểm tra pin hoàn tất.

Nhắc nhở kiểm tra pin xuất hiện ở hộp thông báo như dưới đây:

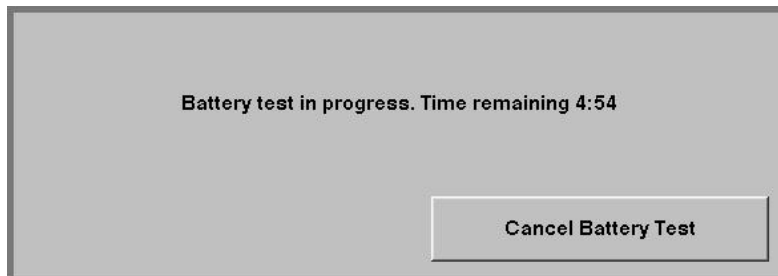


Chọn “No” (Không) để quay trở lại Màn hình chính
Chọn “Yes” (Có) sẽ hiển thị hộp thông báo như dưới đây:

Thân hệ thống



Để quay lại Màn hình chính, chọn “Cancel Battery Test” (hủy Kiểm tra pin)
Tháo phích cắm hệ thống, sẽ hiển thị hộp thông báo như dưới đây:



Hệ thống sẽ đếm ngược tới 0 từ 5 phút sau khi hoàn tất việc Kiểm tra pin. Để hủy kiểm tra pin, chọn “Cancel Battery Test” (Hủy kiểm tra pin) (hoặc cắm phích cắm hệ thống trở lại).

Nếu việc kiểm tra pin bị hủy mà không cắm phích cắm hệ thống trở lại nguồn điện lưới AC, hộp thông báo dưới đây sẽ hiển thị:



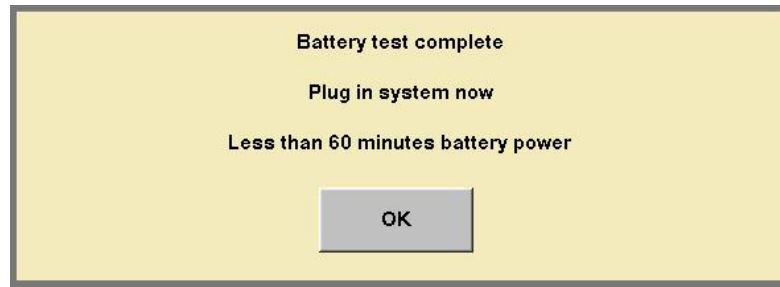
Cắm phích cắm hệ thống sẽ làm mất hộp thông báo, hủy việc Kiểm tra pin. Chọn “OK” để làm mất hộp thông báo hủy Kiểm tra pin.

Một trong các hộp thông báo sau sẽ xuất hiện khi hoàn thành Kiểm tra pin:



Hộp thông báo trên sẽ xuất hiện nếu hệ thống pin có thể hoạt động trong một hoặc hơn một giờ với hệ thống được nạp đủ.

Thân hệ thống



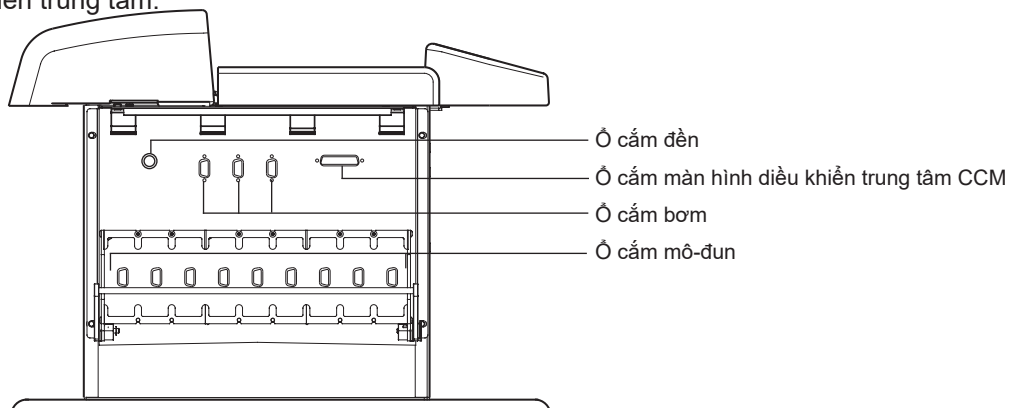
Hộp thông báo trên sẽ xuất hiện nếu hệ thống pin hoạt động dưới 1 giờ đối với hệ thống được nạp đủ.

Nếu việc Kiểm tra pin cho biết dung lượng pin dưới 1 giờ VÀ hệ thống có lẽ không được nạp đủ, hãy sạc lại pin rồi lặp lại việc Kiểm tra pin. Để sạc đầy pin, phải cắm hệ thống với nguồn điện AC và công tắc nguồn bật ON. Mất khoảng 13 giờ để sạc đầy pin, nếu pin gần hết.

CẢNH BÁO: Nếu cập nhật dung lượng pin cho biết pin có thể hoạt động dưới 60 phút VÀ hệ thống nên được sạc đầy, hãy gọi dịch vụ chăm sóc khách hàng của Terumo. Không sử dụng hệ thống tới khi hệ thống pin đã được bảo dưỡng.

Mạng lưới hệ thống

Thiết kế mạng lưới cho phép các loại khác nhau của mô-đun hệ thống và bơm có thể kết nối với bất cứ ổ cắm chuyên dụng nào trên thân hệ thống. Nó cũng cho phép nhiều loại mô-đun có thể kết nối với hệ thống. Người dùng có thể xác định cách các mô-đun này tương tác với hệ thống và với nhau, và có thể đặt phản hồi cảnh báo và báo động, cũng như giới hạn theo dõi qua Màn hình điều khiển trung tâm.



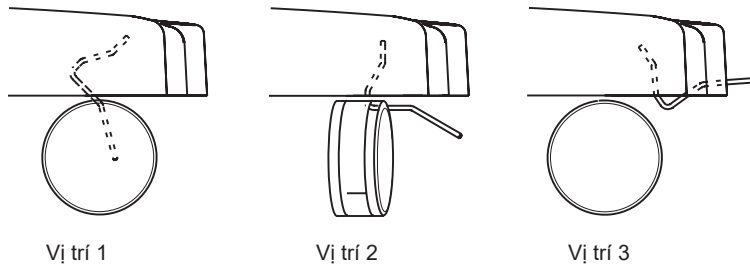
Có 9 ổ cắm mô-đun, 3 ổ cắm bơm, 1 ổ cắm màn hình điều khiển trung tâm và 1 ổ cắm đèn ở mỗi bên. Nếu cần, 1 bơm có thể cắm vào ổ cắm mô-đun.

Thân hệ thống

Standoff ngăn cách được cấp trong bộ kit phụ kiện. Nên lắp hai standoff vào một ổ cắm mô-đun để giữ chắc dây cáp của bơm hoặc đồng hồ đo lưu lượng với ổ cắm mô-đun. Có thể cắm các mô-đun vào ổ cắm khi standoff được lắp vào.

Các bánh xe và hệ thống khóa bánh xe

Thân máy có 4 bánh xe. Mỗi bên có hai bánh xe và lấy khóa ở 3 vị trí để khóa các bánh xe, ngăn thân hệ thống di chuyển không có chủ ý, cho phép các bánh xe tự do di chuyển, hoặc khóa các bánh xe để thân máy có thể lăn khi duy trì vị trí cố định của bánh xe.



Ấn lấy khóa lên hoặc xuống để thay đổi vị trí.

Vị trí 1

Các bánh xe bị khóa vào vị trí và không thể di chuyển. Khi chạy máu, khóa bánh xe nên được đặt ở vị trí khóa.

Vị trí 2

Các bánh xe không được khóa và có thể di chuyển mọi hướng.

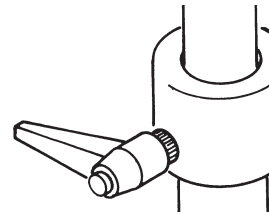
Vị trí 3

Các bánh xe thẳng hàng song song với thân máy và chỉ cho phép di chuyển từ bên này sang bên kia.

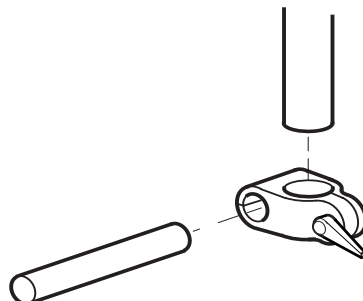
Các cọc và giá đỡ

Có hai cọc dạng ống, thẳng đứng bằng thép không gỉ, đường kính 1.30 in. (3,3 cm) gắn với thân máy để theo thiết bị lên hệ thống.

Nới phần bên trong của cọc bằng cánh điều chỉnh vít ở cổ cọc truyền. Không kéo dài quá 18 in. (45,7 cm) từ vị trí thu vào

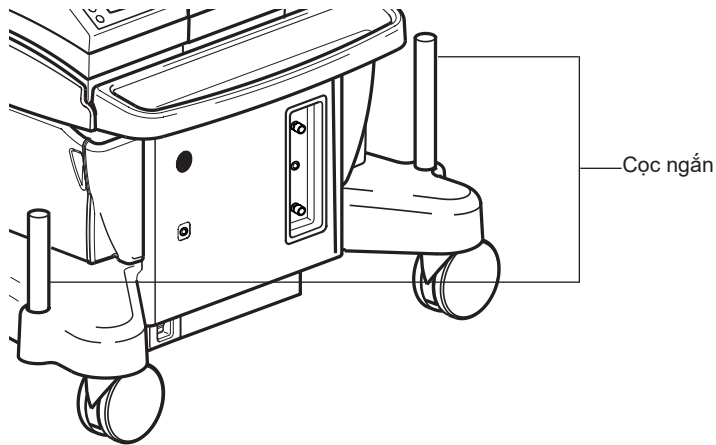


Phụ kiện đặc biệt kết nối một thanh ngang ngang với hai thanh dọc



Thân hệ thống

Có thêm hai cọc ngắn, mỗi bên một thanh ở phía trước thân máy.



Giá treo chọn thêm của hệ thống System 1 được treo giữa hai cọc, cung cấp khoảng lưu trữ lên tới 50 pounds (22,6 kg).

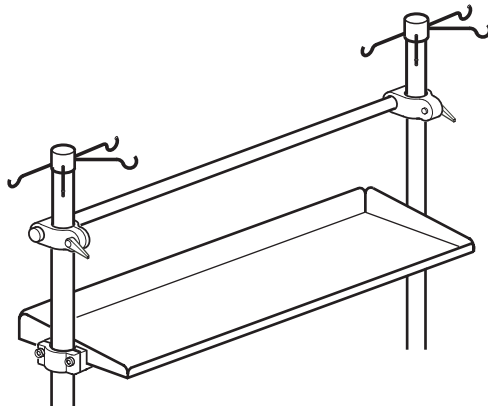
Chắc chắn đặt giá đỡ ở vị trí không làm ảnh hưởng đến việc thao tác bơm cùng các thiết bị khác. Có thể quay tay thiết bị bơm mà không bị cản trở bởi giá treo này.

Không treo hay gắn bất kỳ thiết bị, phụ kiện nào lên giá. Giá chỉ để giữ các vật nhẹ.

Không đặt các vật chồm ra ngoài thành giá đỡ.

Để treo giá lên thân máy:

Nới lỏng các ốc vít trên cổ của hai cọc. Tháo phần bên trong cọc ra. Tháo hai cổ. Nếu định treo giá ở dưới thanh ngang, tháo vít trên cả hai đầu giữ thanh ngang. Tháo thanh ngang ra và điều chỉnh bằng cách trượt lên khỏi các cọc. Dùng dụng cụ đầu tròn 3/16 (cấp cùng Kít phụ kiện) để tháo các nắp của giá đỡ. Đặt giá đỡ giữa hai cọc bằng cách hạ nó từ đầu cọc tới vị trí mong muốn. Chắc chắn đặt giá đỡ ở mức mong muốn. Siết chặt nắp của các đầu giá đỡ bằng dụng cụ đầu tròn 3/16 in. Lắp thanh ngang trở lại (nếu đã tháo ra) và siết chặt các ốc vít. Lắp lại các cổ cần thận sao cho các vít tay cầm kéo dài qua các lỗ ở đầu các cọc thẳng đứng. Lắp lại phần bên trong của cọc bằng cách sử dụng vít để điều chỉnh chiều cao mong muốn. Đảm bảo rằng tất cả các phụ kiện được lắp chặt và an toàn.



Thân hệ thống

Khay dụng cụ ở phía trước phạm vi đặt bơm cung cấp vị trí lưu trữ các vật lên tới 10 pounds (4,5 kg).

Có giá đỡ dành riêng cho nhiều thành phần sử dụng với hệ thống System 1. Tham khảo chương dành riêng để được hướng dẫn cách gắn các giá đỡ cho: Bơm máu, thiết bị điều khiển ly tâm, mô-đun đo lưu lượng, đầu kẹp tĩnh mạch và màn hình điều khiển trung tâm (CCM).

Phạm vi tải

Để tránh bị lật, chỉ di chuyển hệ thống theo chiều dọc. Không vận chuyển hệ thống nghiêng hơn hoặc dưới một góc 10^0 . Không treo quá 10 lbs. (4,5 kg) tổng trọng lượng lên móc treo của cọc. Phải đặt tối thiểu hai máy bơm lên vị trí đặt máy bơm ở thân máy. Phân bổ trọng lượng của các bộ phận bổ sung và phụ kiện hệ thống theo đặc điểm và hướng dẫn.

Hệ thống System 1 gồm 4 cọc để treo thiết bị và một giá đỡ được gắn lên cọc để đặt các vật rời. Khi treo thiết bị, quan trọng là không được quá tải hệ thống hoặc tập trung trọng lượng ở nơi có thể làm hệ thống bị nghiêng. Khu vực treo được chia thành 6, có giới hạn trọng lượng treo cho mỗi khu vực. Bảng dưới đây cho biết giới hạn trọng lượng theo các khu vực.

Bảng vẽ bên dưới chỉ ra vị trí của từng khu vực. Một vài khu vực xếp chồng (như Khu A và E). Nếu treo thiết bị lên khu vực xếp chồng, trọng lượng thiết bị được tính theo giới hạn trọng lượng của 2 khu vực (ví dụ: được tính gấp đôi). Để tính toán trọng lượng, bảng sau bản vẽ cho biết trọng lượng của các phần hệ thống khác.

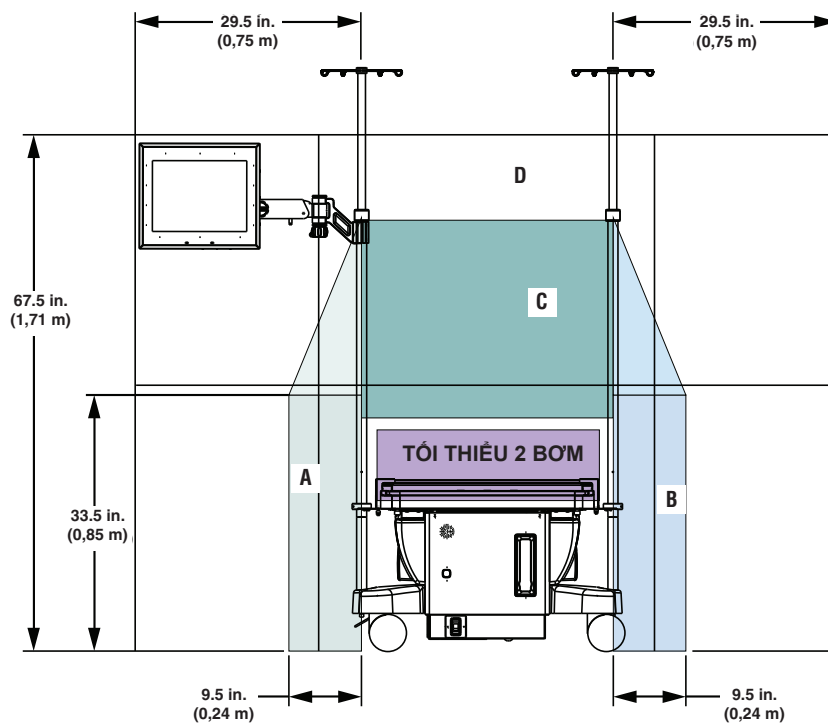
Một số điểm cần lưu ý:

- Để ổn định, đặt ít nhất hai bơm con lăn lên thân máy.
- Để tính tải trọng, xác định trung tâm tải trọng của thiết bị nằm ở vùng nào, bất kể thiết bị được gắn lên cọc nào.
- Khu vực D chỉ dành cho màn hình điều khiển trung tâm.
- Tải trọng ở khu vực C gồm trọng lượng của thiết bị được treo ở khu vực đó và trọng lượng của bất cứ vật gì được đặt lên giá. Không gồm trọng lượng của giá đỡ.
- Trọng lượng của chất lỏng chứa trong thiết bị (như bình chứa máu) phải được tính cả trong phép tính.

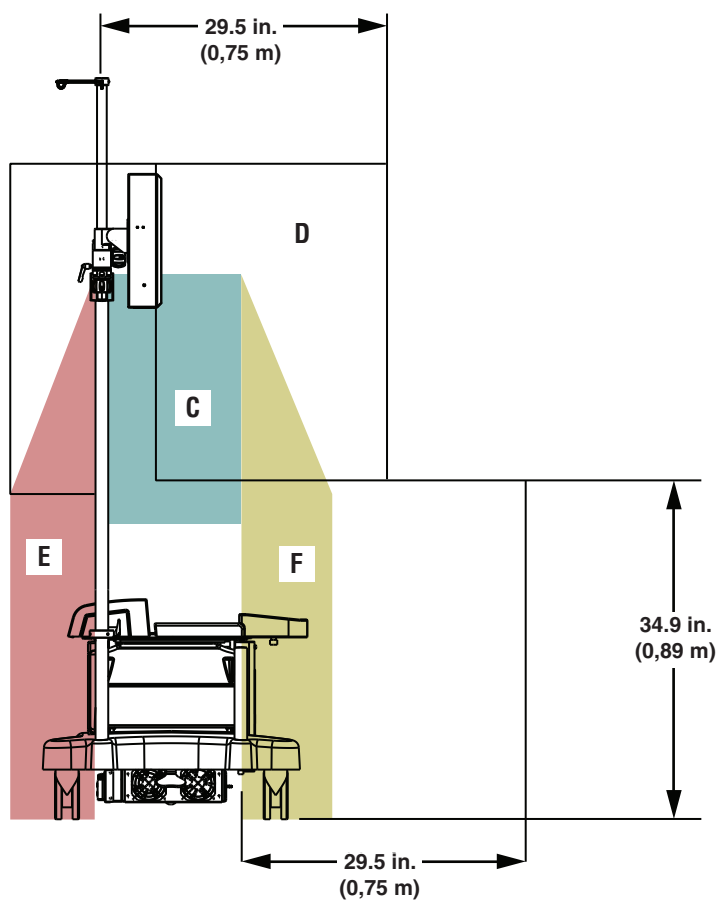
Khu vực	Trọng lượng
A	90 lbs. 40,8 kg
B	90 lbs. 40,8 kg
C	50 lbs. 22,7 kg
D	CCM và cánh tay treo
E	90 lbs. 40,8 kg
F	90 lbs. 40,8 kg

Lưu ý: Các kích thước ghi trong sơ đồ dưới đây được tính theo đơn vị inches và (m).

Thân hệ thống

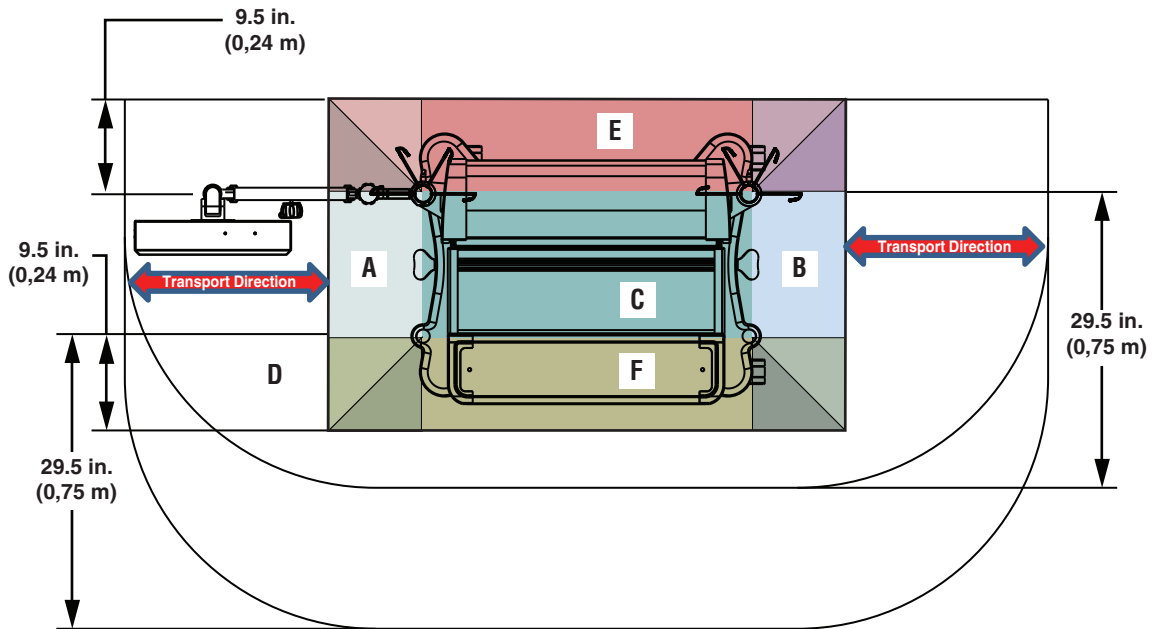


Mặt trước của hệ thống chỉ ra các khu vực tải



Mặt bên của hệ thống chỉ ra các khu vực tải

Thân hệ thống



Phần đỉnh của hệ thống chỉ ra các khu vực tải

Trọng lượng của các thành phần hệ thống khác nhau được nêu ra trong bảng dưới đây:

Thành phần	Trọng lượng
Màn hình điều khiển trung tâm và cánh tay đỡ	26 lbs. (11,8 kg)
Bơm máu nhỏ, 4 in.	23.5 lbs. (10,7 kg)
Bơm máu lớn, 6 in.	28.5 lbs. (12,9 kg)
Thiết bị điều khiển ly tâm	2.4 lbs. (1,1 kg)
Mô tơ ly tâm	3.2 lbs. (1,5 kg)
Manual Drive Unit	5.1 lbs. (2,3 kg)
Đèn dài, 33 inch (83,8 cm)	3.1 lbs. (1,4 kg)
Đèn ngắn, 15 inch (38,1 cm)	2.2 lbs. (1 kg)
Đầu kẹp tĩnh mạch	4.2 lbs. (1,9 kg)
Cảm biến khí	0.48 lbs. (0,22 kg)
Mô-đun đo lưu lượng	1 lb. (0,5 kg)
Cọc treo bơm máu	3.6 lbs. (1,6 kg)
Cọc treo hai bơm máu	5.7 lbs. (2,6 kg)
Giá đặt máy bơm	5.5 lbs. (2,5 kg)
Cọc treo thiết bị ly tâm	1.4 lbs. (0,6 kg)
Giá đỡ	7 lbs. (3,2 kg)
Cánh tay linh hoạt	3.5 lbs. (1,6 kg)
Giá treo đồng hồ đo lưu lượng	0.6 lbs. (0,27 kg)
Giá đặt quay tay và hai quay tay	1.7 lbs. (0,8 kg)

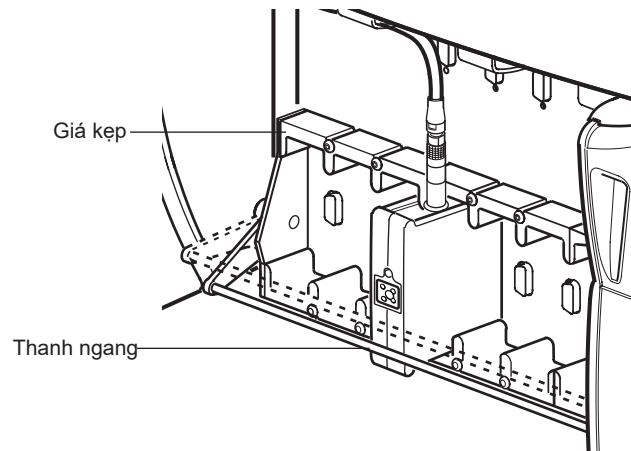
Thân hệ thống

Hệ thống giá đỡ các mô-đun

Mỗi ổ cắm mô-đun được bao quanh bởi một giá kẹp hình chữ nhật, gắn vào mặt bên của thân máy. Giá kẹp này nằm dọc theo thanh ngang và giữ các mô-đun hệ thống.

Đề lắp và tháo các mô-đun:

1. Kéo thanh ngang xuống
2. Cắm hoặc rút mô-đun khỏi ổ cắm
3. Nhả thanh ngang



Bộ đặt máy bơm

Bộ đặt máy bơm được thiết kế để treo kết hợp các bơm máu vào thân máy. Bộ đỡ gồm thanh ray, các nắp chặn có thể điều chỉnh, đoạn nối dài được dùng để kết hợp với các nắp chặn.

Bảng dưới đây mô tả việc đặt các bơm máu và bộ đặt máy bơm.

L là dành cho bơm máu lớn, S là dành cho bơm máu nhỏ. Các kết hợp bơm máu khác yêu cầu phải dùng kẹp gắn vào cọc.

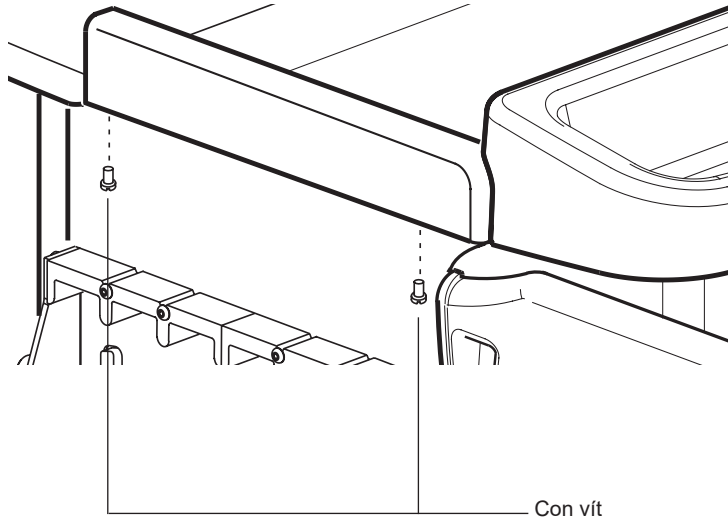
Dựa vào bảng bên dưới, xác định nối dài kích thước cần thiết cho kết nối bơm được dùng. Đoạn nối dài có trong kit phụ kiện.

Không nối dài	Nối dài ít	Nối dài nhiều
L S S	S S S L	S S L L
S S L	L S S S	S L S L
L S L	L S S L	L S L S
S L S	S S L S	L L S S
S L L	S L S S	L S L L
L L S	S S S S	L L S L
L L L		S L L S
S S S		

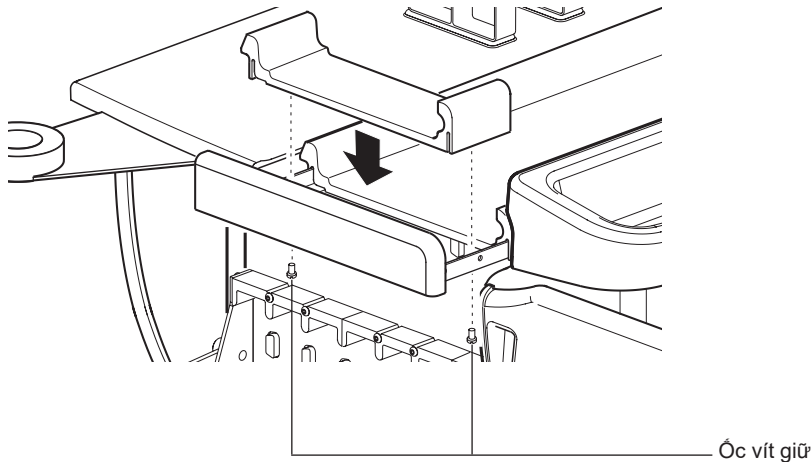
Thân hệ thống

Đề lắp và tháo đoạn nối dài

1. Tháo nắp dây cáp
2. Tháo các bơm
3. Tháo nắp mô-đun
4. Nới lỏng con vít ở mỗi bên thân máy. Một vài mô-đun có lẽ cần được tháo ra để thao tác các ốc vít.
5. Trượt các nắp chặn ra ngoài



6. Lắp hoặc tháo đoạn nối dài
 - Nếu tháo đoạn nối dài, tháo ốc vít rồi tháo đoạn nối dài.
 - Nếu thêm đoạn nối dài, gắn đoạn nối dài vào và siết các ốc vít.



7. Đẩy nắp chặn tới khi nó dừng lại.
8. Siết các ốc vít. Các ốc vít phải được vặn chặt để cố định bơm chắc chắn trong khi chạy máy.
9. Lắp các bơm theo hướng dẫn ở chương **Bơm máu**
10. Lắp các nắp mô-đun và nắp dây cáp trở lại theo hướng dẫn ở cuối chương này.

Thân hệ thống

Đèn

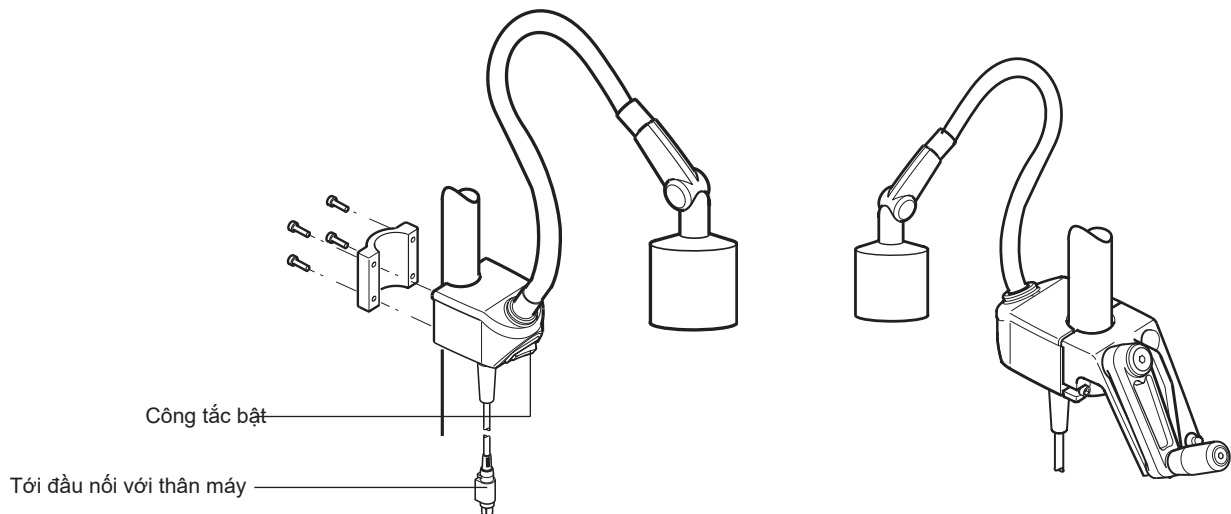
Đèn hệ thống là bộ phận chọn thêm. Có thể treo đèn lên bất cứ cọc nào của hệ thống. Nó kết nối với thân máy để cấp điện và dùng bóng halogen 20 watt, 24 volt. Đèn có phần thân linh hoạt để định vị.

THẬN TRỌNG: Đèn có thể bị nóng nếu bật nguồn trong thời gian dài. Không để vỏ bóng chạm vào bệnh nhân, người dùng, vòng tuần hoàn hoặc các thiết bị khác.

Để treo đèn lên thân hệ thống

1. Treo giá kẹp đèn lên cọc
2. Cắm đèn vào ổ cắm trên thân máy.
3. Bật đèn.
4. Định vị nếu cần

Phần trước của giá kẹp đèn và phần trước của giá kẹp tay quay có thể ghép thành một hệ thống để giảm số lượng giá kẹp gắn vào cọc.

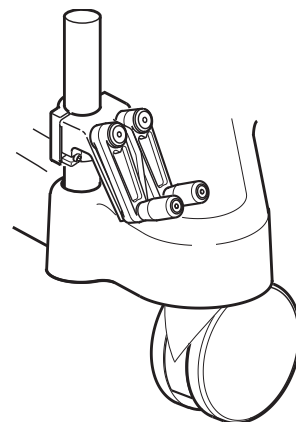


Tay quay

Tay quay nên được đặt sao cho dễ dàng thao tác trong điều kiện khẩn cấp.

Để treo tay quay vào cọc:

1. Treo giá kẹp tay quay vào cọc.
2. Đặt tay quay vào giá kẹp



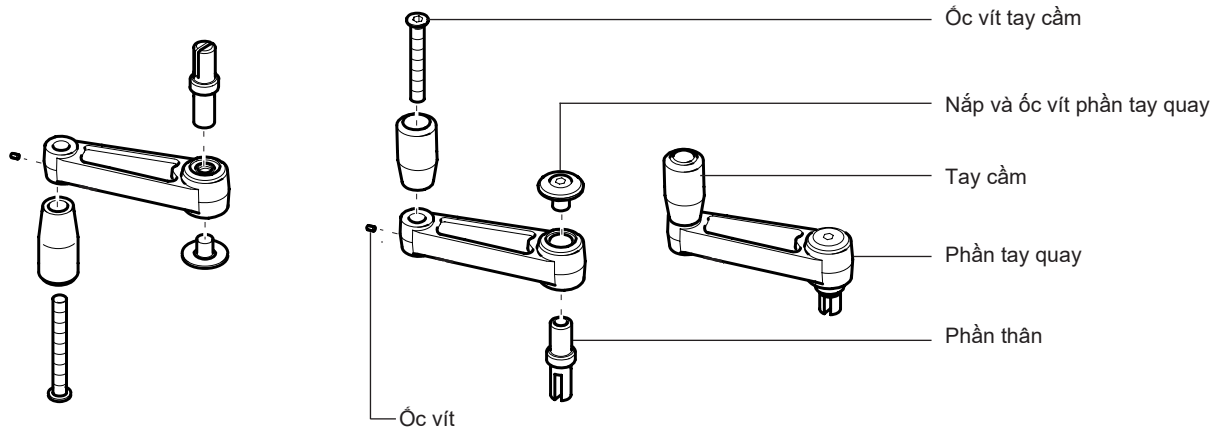
Thân hệ thống

CẢNH BÁO: Các tay quay phải được lắp đúng để có thể quay tay theo cùng hướng đã chọn để dòng chảy thuận tới bơm con lăn.

CẢNH BÁO: Mọi bơm máu sử dụng trong bệnh viện phải thiết lập để chạy theo cùng hướng mặc định cho dòng chảy thuận, ngăn bơm ngược dòng ngoài ý muốn. BƠM NGƯỢC DÒNG CÓ THỂ GÂY THƯƠNG TÍCH VÀ TỬ VONG CHO BỆNH NHÂN.

Đổi hướng tay quay:

1. Tháo vít và nắp chặn ở phần tay quay
2. Tháo phần thân khỏi phần tay quay bằng cách trượt thân khỏi ổ trục.
3. Lắp phần thân vào ổ trục ở mặt đối diện của phần tay quay.
4. Lắp nắp chặn và ốc vít trở lại và siết chặt ốc vít.
5. Nới lỏng ốc vít và tháo ốc tay cầm, rồi tháo tay cầm ra.
6. Lắp tay cầm vào phía đối diện của tay quay và siết chặt ốc vít cùng ốc vít tay cầm.



Kiểm tra trước khi sử dụng

Kiểm tra tay quay trước khi sử dụng để đảm bảo nó quay các con lăn của bơm theo hướng xuôi dòng. Nếu bơm khó quay, rút cáp bơm ở đầu nối với bơm hoặc nối với hệ thống. Kết nối lại dây cáp sau khi kiểm tra. Xác định tay quay quay tự do mà không làm di chuyển bơm khi quay hướng ngược lại của dòng chảy thuận.

Chắc chắn sử dụng tay quay đúng cách mà không gây trở ngại cho các bơm đã gắn lên cộc.

Quản lý dây cáp

Thân máy có hệ thống quản lý dây cáp, sử dụng kẹp dây cáp gắn với để đặt bơm và khay quản lý dây cáp.

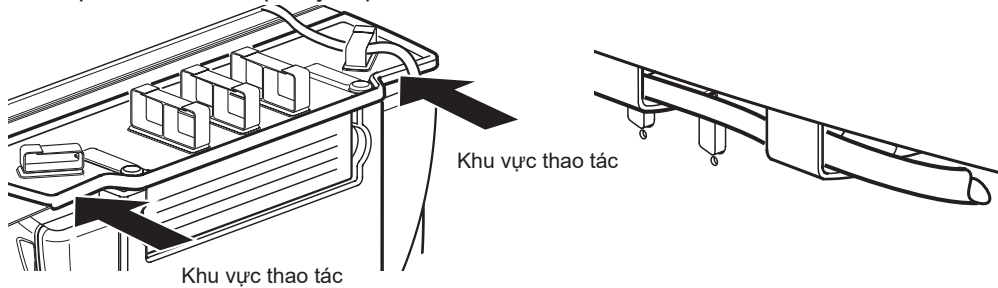
Có 3 kẹp ở mỗi bên thân máy và 5 kẹp ở phía sau hệ thống.

Đề sắp xếp các dây cáp

1. Đặt dây cáp vào kẹp và định tuyến dây cáp về phía khu vực thao tác với dây cáp của nắp mô-đun.

Thân hệ thống

2. Với các dây cáp của bơm, định tuyến dây cáp qua các kẹp và gắn vào bơm.
3. Với các mô-đun, dây cáp ra khỏi khu vực thao tác. Định tuyến đến vị trí phù hợp.
4. Lắp mô-đun và nắp dây cáp



Nắp mô-đun

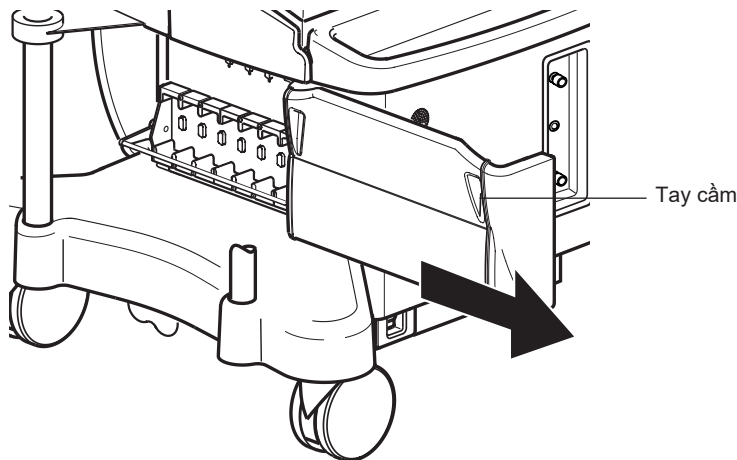
Nắp mô-đun được đặt ở mỗi bên thân máy, bảo vệ không cho chất lỏng tràn vào. Người dùng có thể xem các mô-đun qua các nắp nếu cần.

Để tháo nắp mô-đun

1. Nắm chặt tay cầm của nắp mô-đun
2. Kéo nắp về phía trước thân máy

Để thay nắp mô-đun

1. Để thẳng nắp với thanh ray trượt.
2. Đặt nắp vào vị trí



Nắp dây cáp

Nắp dây cáp được treo ở phía sau của thân hệ thống, bảo vệ chống chất lỏng tràn vào.

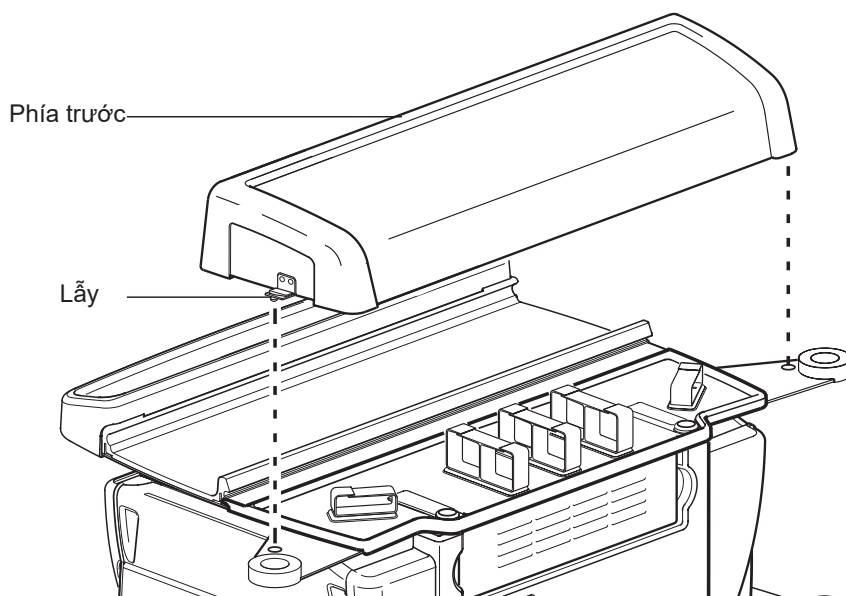
Để lắp nắp dây cáp

1. Trượt phần trước của nắp dưới máy bơm trên thân hệ thống.
2. Để thẳng các chốt có lỗ trên cọc đã treo giá kẹp và đẩy các chốt qua các lỗ.
3. Đẩy lấy chốt xuống để đóng từng chốt và gắn các nắp dây cáp vào thân máy.

Thân hệ thống

Đề tháo nắp

1. Kéo chốt lấy lên để mở từng chốt.
2. Nhấc nắp ra khỏi thân máy và ra khỏi phía dưới bơm con lăn.



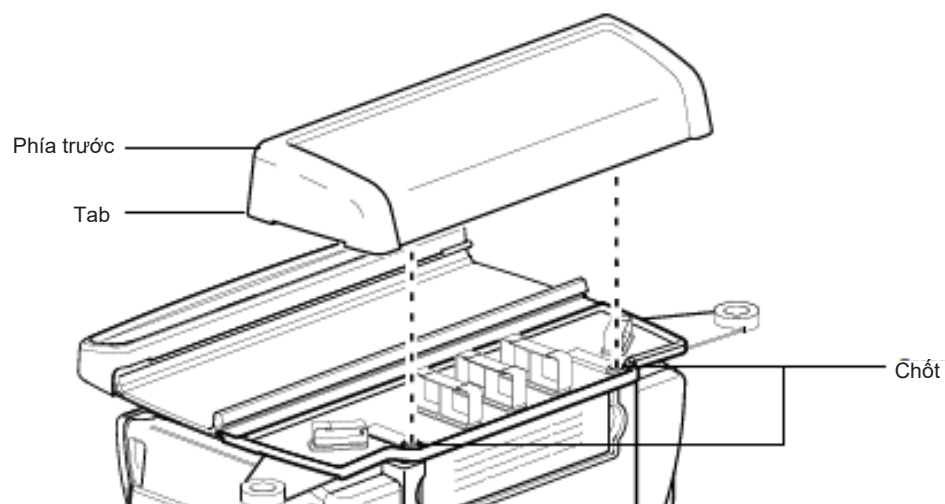
Nắp dây cáp (cho hệ thống System 1, 801763 và 801764, có số seri dưới 1000)

Đề lắp nắp

1. Trượt phần trước của nắp xuống dưới bơm con lăn trên thân máy.
2. Đặt nắp trên lên khay quản lý dây cáp phía sau.
3. Tạo lực lên các cạnh bên ngoài của phía trước khay đến khi các tab chốt vào vị trí trên khay quản lý cáp.
4. Tạo lực lên phía sau khay để chốt nắp dây cáp vào các chốt

Đề tháo nắp

1. Nắm chặt gờ phía ngoài của bên nắp và nâng lên

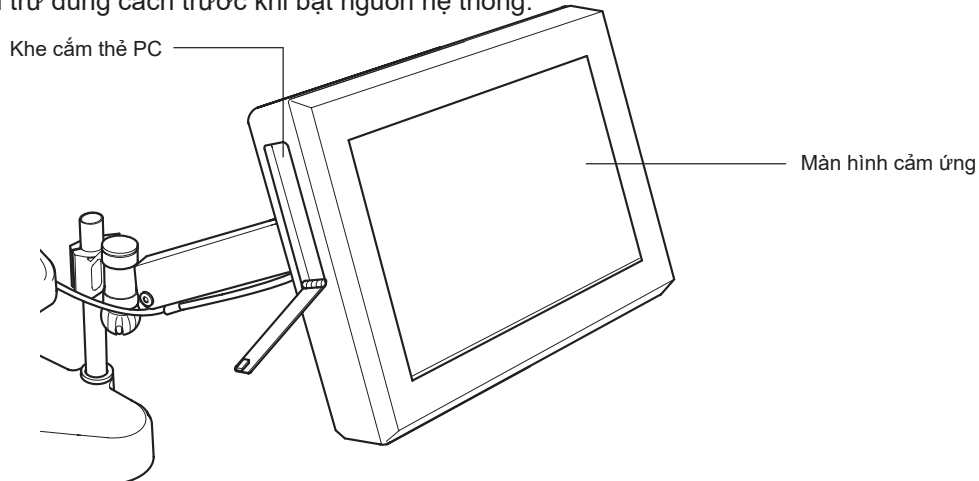


Bộ điều khiển trung tâm

Đặc điểm

Màn hình điều khiển trung tâm (CCM) kết hợp với một máy tính, một màn hình cảm ứng, một giao diện đồ họa người sử dụng (GUI) để hiển thị trung tâm các thông tin hệ thống và điều khiển trên màn hình các thiết bị của hệ thống. Màn hình CCM được dùng để tạo các màn hình tuần hoàn gồm việc chọn số lượng và loại thiết bị, cảm biến, chọn tên và màu thiết bị, gán đại diện màn hình tuần hoàn cho mô-đun vật lý, kết nối thiết bị với các hệ thống an toàn, chọn các giới hạn cảnh báo và báo động và phản hồi của thiết bị. Khi sử dụng, màn hình CCM theo dõi hệ thống để phát ra các cảnh báo, báo động, lỗi hoặc thông báo lỗi và hiển thị thông báo ưu tiên cao nhất ở mục thông báo dành riêng. Màn hình CCM cũng cho phép người dùng bắt đầu chức năng điều khiển tự động như lưu lượng chế độ bơm theo mạch đập, điều chỉnh servo áp suất và lưu lượng, và thời gian hoặc thể tích truyền dung dịch liệt tim tự động.

Một nắp bảo vệ màn hình CCM khi không sử dụng hệ thống. Phải tháo nắp đây và lưu trữ đúng cách trước khi bật nguồn hệ thống.



THẬN TRỌNG: Màn hình chạm máy tính được thiết kế là hệ thống điều khiển điểm đơn. **Chỉ sử dụng một ngón tay** khi vận hành hệ thống. Chắc chắn không chạm thêm vào màn hình chạm khi đang chạy máy do có thể gây ra những nhập liệu không mong muốn.

Bộ điều khiển trung tâm

Kết nối bộ điều khiển trung tâm CCM

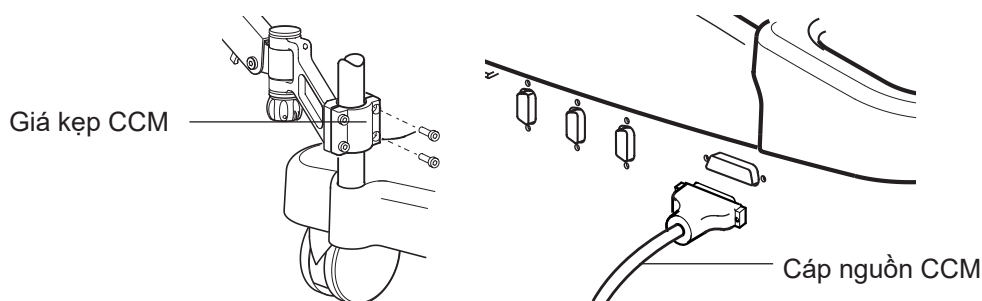
THẬN TRỌNG: Cẩn thận khi thao tác bộ điều khiển trung tâm như điều khiển, hiển thị hoặc có thể làm hỏng mạch tuần hoàn nếu màn hình bị rơi, va đập hoặc ngâm trong chất lỏng.

THẬN TRỌNG: Bảng điều khiển bơm và màn hình điều khiển trung tâm được chỉ định chỉ dùng bằng tay hoặc tay có đi găng tay. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào lên bảng điều khiển trung tâm hoặc màn hình điều khiển trung tâm vì có thể làm hỏng thiết bị. .

Gắn giá kẹp CCM lên cọc hệ thống sao cho dễ theo dõi và thao tác CCM khi chạy máy.

Chấn chấn tắt nguồn trước khi kết nối hoặc ngắt kết nối CCM.

Cắm dây cáp CCM vào một trong các ổ cắm ở bên trái hoặc phải thân máy, cẩn thận không làm hỏng các điểm tiếp nối.



Trước khi dùng, kiểm tra xem CCM có trong tầm với và được đặt cho quan sát tối đa không. Màn hình nên được đặt ở góc nhìn ngang $\pm 45^\circ$ và dọc $\pm 30^\circ$; quá góc nhìn này sẽ làm giảm độ tương phản của các màu sắc khác nhau.

Khi bật nguồn hệ thống System 1, CCM, toàn bộ hệ thống và các mô-đun được gắn vào sẽ tiến hành tự kiểm tra.

Bộ điều khiển trung tâm

Thông báo khởi động

Nếu tự kiểm tra khi bật nguồn không thành công, các kết quả sẽ hiển thị liên tục ở trên cùng của Màn hình chính tới miễn là Màn hình chính hiển thị hoặc ở điều kiện tồn tại. Thông báo lỗi hiển thị theo định dạng sau:

<Module Type Name (Tên loại mô-đun)>: X “Fail”,
X là số mô-đun thuộc loại bị lỗi tự kiểm tra khi bật nguồn.

Có thể hiển thị đồng thời tối đa 8 thông báo lỗi. Các thông báo như dưới đây:

“System Power” (Nguồn hệ thống)	“Temperature Sensors” (Cảm biến nhiệt độ)
“System Computer” (Máy tính hệ thống)	“Gas System” (Hệ thống khí)
“System Network” (Mạng lưới hệ thống)	“CDI 100” (Thiết bị CDI 100)
“Air Detectors” (Bộ phát hiện khí)	“CDI 500” (Thiết bị CDI 500)
“Level Detectors” (Bộ phát hiện mức máu)	“Large Roller Pumps” (Bơm máu lớn)
“Occluders” (Kẹp tĩnh mạch)	“Small Roller Pumps” (Bơm máu nhỏ)
“Pressure Sensors” (Cảm biến áp suất)	“Centrifugal Pumps” (Bơm ly tâm)
“Flow Sensors” (Cảm biến lưu lượng)	“Data Transfer” (Chuyển đổi dữ liệu)

Hướng mặc định của bơm máu được đặt thành hướng của hệ thống khi khởi động. Để biết thêm thông tin để đặt hướng hệ thống, vui lòng xem phần **Cấu hình, Cài đặt hệ thống** tại chương này.

Trong trường hợp lỗi khởi động nguồn hệ thống, máy tính hệ thống, mạng lưới hệ thống hoặc hệ thống khí, hãy tắt nguồn điện chính rồi sau đó bật lại. Nếu vẫn hiển thị thông báo, liên hệ với dịch vụ khách hàng của Terumo.

Với lỗi khởi động bơm máu, bơm ly tâm hoặc mô-đun lưu lượng, rút nguồn dây cáp và cắm lại ở vị trí phải sau bơm hoặc mô-đun. Nếu thông báo xuất hiện trở lại, hãy làm theo quy trình gắn lại mô-đun ở chương này, **Tab hệ thống, tab phụ gắn lại mô-đun** và liên hệ với dịch vụ kỹ thuật của Terumo.

Với các thông báo lỗi khởi động khác, ngắt kết nối sau đó kết nối lại mô-đun với các ổ cắm. Nếu thông báo xuất hiện trở lại, làm theo quy trình gắn lại mô-đun ở chương này, **Tab hệ thống, tab phụ gắn lại mô-đun** và liên hệ với dịch vụ kỹ thuật của Terumo.

Trong trường hợp có lỗi khởi động CCM, CCM có thể mất khả năng giao tiếp với hệ thống. Thông báo “No System Computer” (Không có máy tính hệ thống) sẽ xuất hiện trên bảng điều khiển của các bơm máu và thiết bị điều khiển ly tâm, thông báo “System Computer Needs Service” (Cần bảo trì máy tính hệ thống) xuất hiện trên CCM.

Bộ điều khiển trung tâm

Thẻ PC

CCM có hai thẻ PC: 1 là thẻ cấu hình hệ thống và 2 là thẻ dữ liệu dịch vụ.

Thẻ cấu hình hệ thống được dùng để sao lưu các Màn hình tuần hoàn và cũng có thể được dùng để chuyển các màn hình tuần hoàn giữa hệ thống và nâng cấp CCM và phần mềm mô-đun.

Thẻ dữ liệu dịch vụ thu nhận và lưu trữ các dữ liệu để sử dụng bởi đại diện dịch vụ được ủy quyền.

Thẻ cấu hình hệ thống và thẻ dữ liệu dịch vụ không thể hoán đổi cho nhau và phải được cắm vào khe cắm thích hợp.

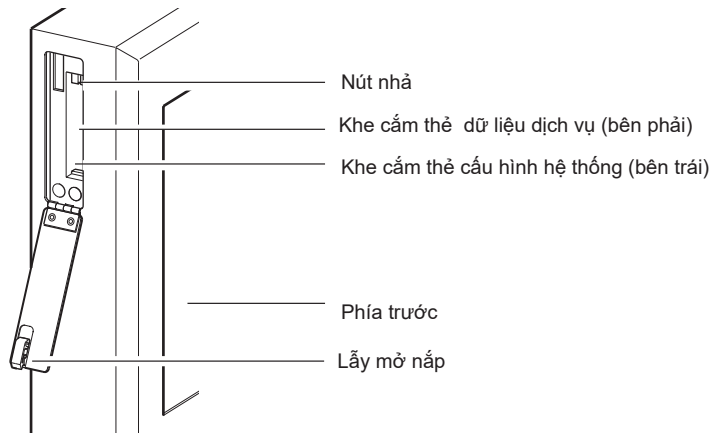
Để cắm thẻ PC:

1. Trượt lấy khe cắm xuống để mở nắp khe cắm.
2. Lắp thẻ PC vào khe thích hợp. Nút nhả phía trên thẻ nhô ra khi thẻ được cắm hoàn toàn và khe cắm.
3. Đóng nắp khe cắm

Để tháo thẻ PC:

Chắc chắn CCM không truy cập vào thẻ trước khi rút.

1. Trượt lấy khe cắm xuống để mở nắp khe cắm.
2. Nhấn nút nhả
3. Rút thẻ
4. Đóng nắp khe cắm



Bộ điều khiển trung tâm

Các khu vực chức năng

Bộ CCM có 3 khu vực chức năng: Tuân hoàn, Cấu hình và Dịch vụ

Màn hình chính cho phép truy cập các khu vực chức năng này và cung cấp quyền truy cập để bắt đầu tắt hệ thống đã được điều khiển.

Khu vực Tuân hoàn cho phép người dùng chọn màn hình tuân hoàn và chạy máy. Khi chuẩn bị để chạy máy, có thể nhập thông tin bệnh nhân, thực hiện hiệu chuẩn và kiểm tra, điều chỉnh (nếu cần) và kích hoạt các giới hạn an toàn hệ thống. Khi sử dụng, có thể sử dụng bộ CCM để điều khiển và theo dõi mọi mô-đun và thiết bị hệ thống. CCM theo dõi hệ thống để phát đi các cảnh báo, báo động, báo lỗi hoặc thông báo tình trạng hệ thống, cũng như hiển thị thông cáo ưu tiên cao nhất ở mục thông báo dành riêng. Người dùng cũng có thể bắt đầu chức năng vượt trội như chế độ bơm theo nhịp của bơm chính, điều chỉnh servo lưu lượng và áp suất, theo dõi lượng dung dịch liệt tim và throwoid gian hoặc thể tích truyền tự động dung dịch liệt tim.

Khu vực Cấu hình của bộ CCM được dùng để xác định các Màn hình tuân hoàn, gồm số và tên các thiết bị và mô-đun, việc gán các biểu tượng màn hình cho các thiết bị vật lý, kết nối hệ thống an toàn, và chọn các giới hạn cảnh báo, báo động. Các màn hình được sắp xếp quanh đồ họa bệnh nhân để xác định dữ liệu hệ thống.

Khu vực dịch vụ được đặt mặt khấu và cho phép người sử dụng được ủy quyền:

- Xem nhật ký hệ thống
- Kết xuất nhật ký hệ thống, nhật ký mô-đun và màn hình tuân hoàn tới một máy tính bên ngoài qua thẻ dữ liệu dịch vụ.
- Xem dữ liệu lỗi hệ thống
- Quản lý kiểm soát truy cập bảo mật
- Xem mục kiểm soát phiên bản phần mềm hệ thống
- Cập nhật CCM và/ hoặc phần mềm mô-đun
- Hiệu chuẩn màn hình cảm ứng

Phím **Shut down** sẽ tắt hệ thống đã được điều khiển và phải được sử dụng trước khi tắt nguồn thân hệ thống. Việc không tuân theo quy trình tắt được kiểm soát có thể dẫn đến khởi động không đúng cách ở lần bật nguồn tiếp theo.

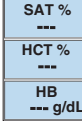
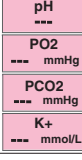
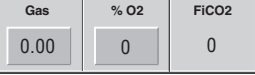


Bộ điều khiển trung tâm

Hiển thị và điều khiển

Giao diện đồ họa người dùng có các tính năng và chức năng chung cho cả hai khu vực chức năng là Tuần hoàn và Cấu hình. Hoạt động của các phím hoặc biểu tượng trên CCM được bắt đầu khi người dùng nhấn ngón tay lên màn hình cảm ứng. Đảm bảo các mũi tên con trỏ trên màn hình cảm ứng nằm trong phạm vi của nút khi sử dụng màn hình cảm ứng. Nếu mũi tên con trỏ nằm ngoài chu vi của phím, việc điều khiển hoặc biến tượng sẽ không được kích hoạt.

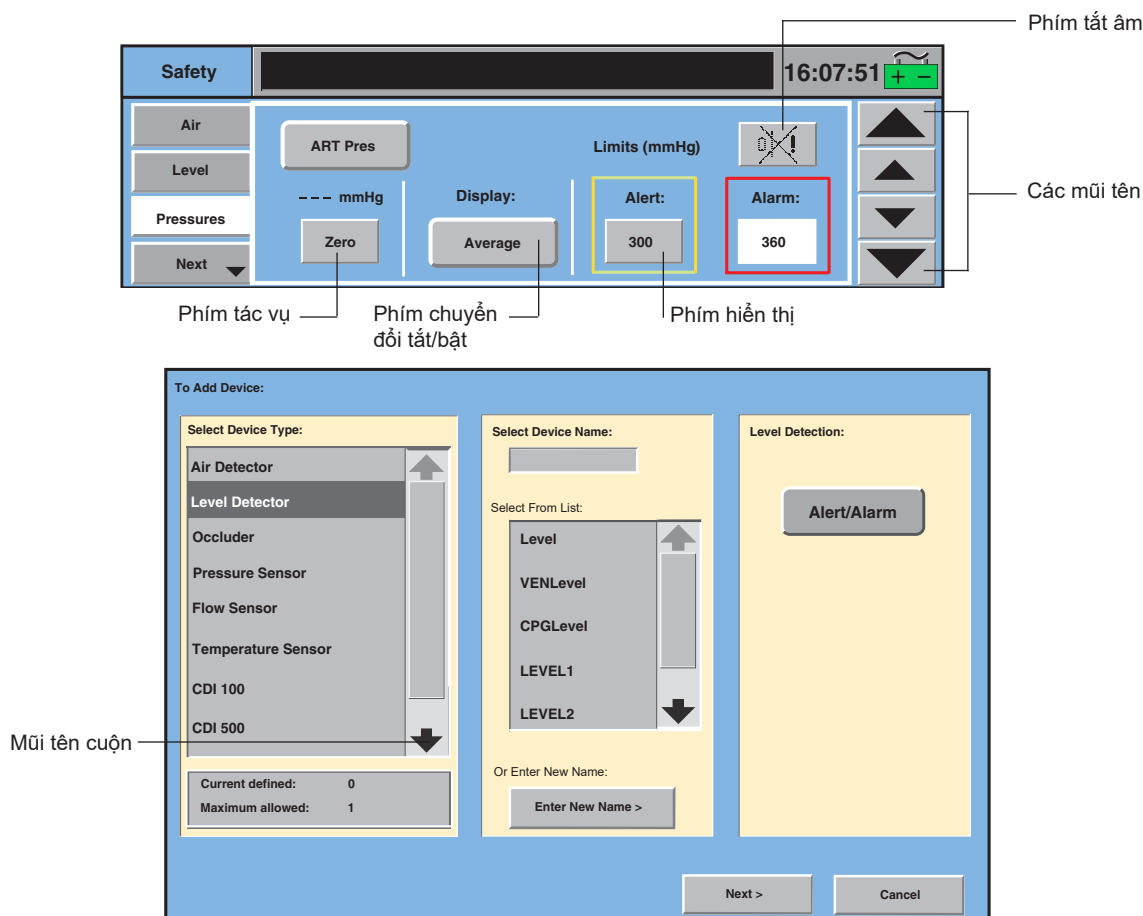
Biểu tượng và hiển thị thiết bị

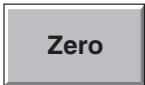
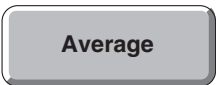
Biểu tượng/Hiển thị	Thiết bị	Hành động khi được chạm vào
	Bộ phát hiện khí	Mở tab phụ Air (Khí) trên màn hình tuần hoàn hoặc chọn thiết bị trong cấu hình.
	Bộ phát hiện mức máu	Mở tab phụ Level (Mức máu) trên màn hình tuần hoàn hoặc chọn thiết bị trong cấu hình.
	Cảm biến áp suất	Mở tab phụ Pressures (Áp suất) trên màn hình tuần hoàn hoặc chọn thiết bị trong cấu hình.
	Cảm biến nhiệt độ	Mở tab phụ Temp (Nhiệt độ) trên màn hình tuần hoàn hoặc chọn thiết bị trong cấu hình.
	Đồng hồ đo lưu lượng	Mở tab phụ Flow (Lưu lượng) trên màn hình tuần hoàn hoặc chọn thiết bị trong cấu hình.
	Kẹp tĩnh mạch	Thanh trượt kẹp tĩnh mạch xuất hiện nếu bị ẩn, biến mất nếu hiển thị trên màn hình tuần hoàn, hoặc chọn thiết bị trong cấu hình.
	Hiển thị CDI 100/101	Không có hành động - hiển thị nào.
	Hiển thị CDI 500 d	Không có hành động - hiển thị nào.
	Bộ trộn khí điện tử	Khi ấn phím %O ₂ , thanh trượt FiO ₂ xuất hiện nếu bị ẩn, biến mất nếu đã hiển thị. Khi ấn vào phím Gas, thanh trượt Gas xuất hiện nếu bị ẩn, biến mất nếu đã hiển thị. Hiển thị FiCO ₂ , không có hành động nào, chỉ có hiển thị nếu sử dụng 95/5.
	Mô-đun bị hỏng	Mở tab phụ Reassign Module (gán lại mô-đun). (Tham khảo chương Các quy trình khẩn cấp, lỗi chức năng mạng lưới để có thêm thông tin)
	Không có giao tiếp hoặc mất mô-đun	Mở tab phụ Reassign Module (gán lại mô-đun). (Tham khảo chương Các quy trình khẩn cấp, lỗi chức năng mạng lưới để có thêm thông tin)

Bộ điều khiển trung tâm

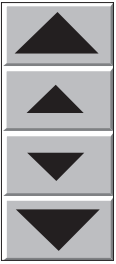
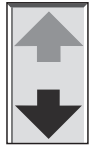
Các phím

Có một vài loại phím được dùng trên toàn màn hình giao diện đồ họa người sử dụng để chọn và hiển thị thông tin hoặc để hoàn thành các tác vụ cụ thể. Tab Safety tab và màn hình To Add Device hiển thị bên dưới minh họa cho các phím tác vụ, phím chuyển đổi bật/tắt, phím hiển thị, các mũi tên, phím tắt âm, các mũi tên cuộn.



Phím/ hiển thị	Mô tả	Hành động khi ấn vào
	Phím tác vụ	Hành động hiển thị trên phím sẽ được thực hiện.
	Phím chuyển đổi tắt/bật	Mỗi lần ấn phím, giá trị tiếp theo từ danh sách chọn sẽ hiển thị. Nhấn hiển thị là lựa chọn được bật.
	Phím hiển thị	Nền của phím chuyển trắng và có thể điều chỉnh giá trị bằng mũi tên điều khiển ở phía bên phải của tab phụ. Ấn phím lần nữa để xác nhận giá trị mới. Mũi tên điều khiển sẽ biến mất và các phím khác có thể được kích hoạt khi giá trị mới được xác nhận.

Bộ điều khiển trung tâm

Phím/ Hiển thị	Mô tả	Hành động khi ấn vào
	Mũi tên	Xuất hiện khi ấn nút hiển thị để điều chỉnh giá trị đã hiển thị và sẽ biến mất khi giá trị mới được lưu. Chạm vào mũi tên nhỏ để điều chỉnh thông số được chọn theo đơn vị nhỏ, chạm vào mũi tên lớn để điều chỉnh thông số đã chọn theo đơn vị lớn.
	Phím tắt tiếng	Phím này xuất hiện trên mọi tab phụ an toàn và được kích hoạt bởi chuông cảnh báo hoặc báo động. Ấn phím này để tắt âm thanh báo động hoặc cảnh báo cho một báo động hoặc cảnh báo cụ thể nào đó.
	Mũi tên trượt	Sẽ bật khi không thể xem các mục trong danh sách ở khu vực hiển thị. Chạm mũi tên trượt để xem các mục trong danh sách bổ sung.
	Phím đóng	Sử dụng phím này để đóng màn hình tab phụ

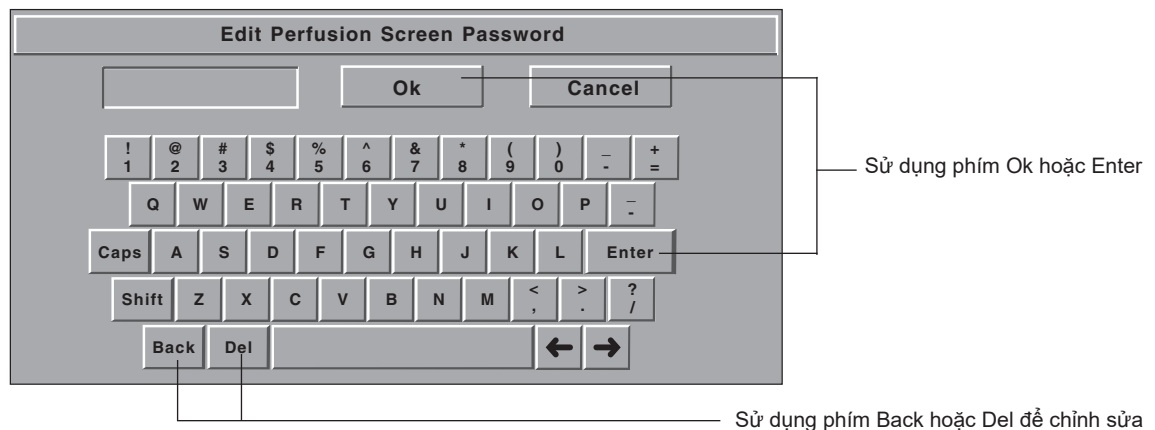
Bàn phím

Bàn phím được dùng để tạo và chỉnh sửa mật khẩu và đặt tên. Vui lòng chú ý tổ hợp "shift + number" không được kích hoạt.

Mật khẩu được dùng để giới hạn sự truy cập vào các Màn hình tuần hoàn và khu vực Cấu hình. Mật khẩu có thể có tới 12 ký tự, gồm cả chữ thường và chữ viết hoa, số và dấu cách.

Tên màn hình tuần hoàn được dùng để xác định các màn hình chuyên dùng và có thể có tới 12 ký tự, gồm cả chữ thường và chữ viết hoa, số và dấu cách. Tên các màn hình tuần hoàn phải là duy nhất.

Tên thiết bị được dùng để xác định thiết bị chuyên dùng và có tới 8 ký tự, gồm cả chữ thường và chữ viết hoa, số và dấu cách. Tên thiết bị phải là duy nhất ở từng màn hình tuần hoàn.



Bộ điều khiển trung tâm

Bảo mật

Bảo vệ bằng mật khẩu được dùng để giới hạn sự truy cập vào các màn hình tuần hoàn và khu vực cấu hình chỉ cho người dùng được ủy quyền. Nếu không tạo mật khẩu, bất kì người dùng nào cũng có thể chọn màn hình tuần hoàn hoặc tạo và điều chỉnh các cấu hình màn hình tuần hoàn bằng khu vực cấu hình.

Nếu dùng chức năng bảo vệ bằng mật khẩu cho thiết bị System 1, Terumo Cardiovascular Systems Corporation khuyến cáo đưa các yếu tố dưới đây vào chính sách bảo mật và quy trình hiện tại:

- Định nghĩa các mức người dùng:
 - Người có quyền truy cập vào các màn hình tuần hoàn.
 - Người có quyền truy cập vào khu vực Cấu hình.
- Các ký tự mật khẩu:
 - Dài (ví dụ: mật khẩu phải chứa ít nhất 6 nhưng không quá 8 ký tự chữ và số).
 - Các ký tự (ví dụ: ít nhất một ký tự phải là một số).
 - Duy nhất (ví dụ: mỗi Màn hình tuần hoàn phải có một mật khẩu duy nhất, tất cả đều phải khác với mật khẩu Cấu hình).
- Mô tả liệu mật khẩu có được thay đổi thường xuyên hay không.
- Nhận dạng chức danh hoặc tên của người chịu trách nhiệm tạo và / hoặc sửa đổi mật khẩu.
- Mô tả cách mật khẩu sẽ được truyền đạt đến những người dùng đã xác định.
- Mô tả bất kỳ tài liệu nào sẽ được duy trì để chứng minh rằng các quy trình bảo mật đang được tuân thủ.
- Trong cài đặt đa ngôn ngữ, chỉ sử dụng các ký tự chung cho tất cả các bàn phím.

Bộ điều khiển trung tâm

Màn hình tuần hoàn

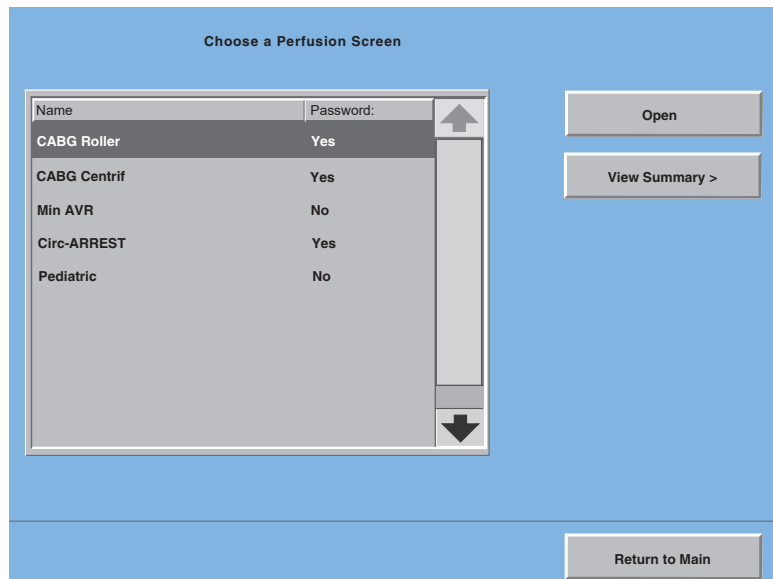
Khu vực chức năng tuần hoàn được dùng để chọn và chạy ca tuần hoàn. Chạm phím **Perfusion** để đi tới Chọn một màn hình tuần hoàn.



Màn hình sẽ liệt kê toàn bộ màn hình tuần hoàn và chỉ thị cho biết màn hình có mật khẩu bảo vệ không. Tất cả các màn hình được đặt mật khẩu yêu cầu nhập mật khẩu trước khi màn hình hiển thị đồ họa trên màn hình CCM.

Người dùng có ba tùy chọn từ màn hình:

1. Xem tóm tắt màn hình tuần hoàn.
2. Trở lại màn hình chính.
3. Mở màn hình tuần hoàn.



Bộ điều khiển trung tâm

Xem tóm tắt

Màn hình tóm tắt hiển thị thông tin cấu hình đã xác định cho màn hình tuần hoàn. Tên của màn hình tuần hoàn, hướng đồ họa, loại bình chứa máu tĩnh mạch, thiết bị có trong màn hình tuần hoàn và hiển thị tên của các thiết bị. Còn bao gồm các thông tin về bơm như loại bơm, tên và các kết nối an toàn giữa bơm và các thiết bị được cấu hình khác.

Để xem tóm tắt màn hình tuần hoàn:

1. Chạm vào tên màn hình tuần hoàn, màn hình được cấu hình sẽ được đánh dấu.
2. Nhấn phím **View Summary** để xem tóm tắt màn hình.
3. Chọn phím **Close** để quay lại màn hình trước đó

Tên màn hình

Perfusion Screen Summary CABG ROLLER

Graphic Orientation:
Primary Pump Left - Patient Head Left

Blood Reservoir Type:
Open

Air Detectors:
ART Air

Level Detectors:
Level

Occluders:
Occluder

Pressure Sensors:
ART Pres
CPG Pres

Temperature Sensors:
ART Temp
VEN Temp
Bladder
CPG1 Temp

CDI 500:
CDI 500

Large Roller Pumps:
Arterial

Safety Connections:

Device	Event	Response
Level	Low Level Alarm	Stop
Level	Low Level Alert	Message Only
ART Air	Air Detected Alarm	Stop
ART Pres	High Pressure Alarm	Stop
ART Pres	High Pressure Alert	Message Only

CPG

Safety Connections:

Device	Event	Response
Arterial	Pump Stopped	Stop
Arterial	Pump Paused	Stop
CPG Press	High Pressure Alarm	Stop
CPG Press	High Pressure Alert	Message Only

Small Roller Pumps:
Vent
Sucker 1
Sucker 2

Timers:
Pump
Clamp
TMR1

Close

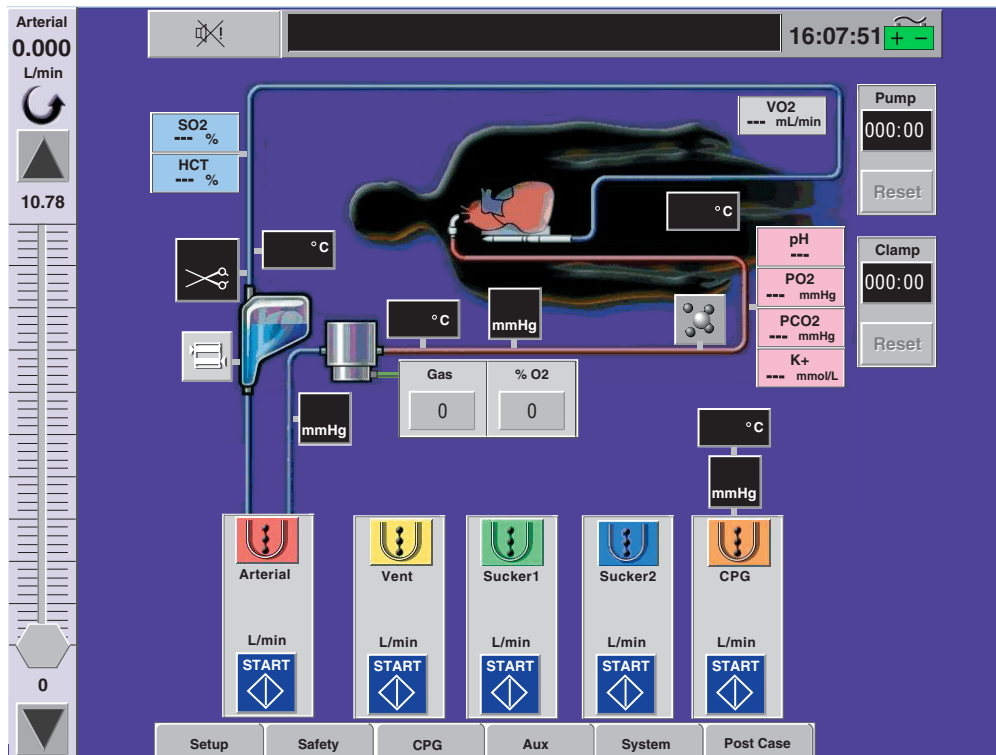
Để quay lại màn hình chính:

Nhấn phím **Return to Main** để quay lại màn hình chính.

Bộ điều khiển trung tâm

Đề mở màn hình tuần hoàn

1. Nhấn vào tên Màn hình tuần hoàn. Màn hình được chọn sẽ được đánh dấu.
2. Nhấn phím **Open**.
3. Nhập mật khẩu nếu màn hình được đặt mật khẩu. Màn hình CCM sẽ mở và hiển thị màn hình tuần hoàn. Khi màn hình tuần hoàn mở, tình trạng của mọi thiết bị là một phần của màn hình tuần hoàn sẽ chuyển từ ngoại tuyến (offline) sang trực tuyến (online). Các bơm trực tuyến sẽ hiển thị tên máy bơm và đèn LED của các mô-đun online sẽ sáng xanh.



Màn hình tuần hoàn

Mặc dù màn hình tuần hoàn có thể được tùy chỉnh để phù hợp với nhiều thiết lập tuần hoàn khác nhau, nhưng tất cả các màn hình tuần hoàn sẽ có chung một bố cục đặc điểm gồm đồ họa người bệnh và đồ họa vòng tuần hoàn, khu vực thông báo, thời gian hệ thống, biểu tượng tình trạng nguồn điện/ pin, bơm chính, hẹn thời gian bơm và kẹp, khu vực điều khiển bơm, các tab, các thanh trượt để điều khiển và các biểu tượng thiết bị.

Bơm chính

Màn hình tuần hoàn phải có bơm chính, thường là bơm động mạch, được chỉ thị trong khu vực cấu hình. Việc điều khiển và hiển thị bơm luôn hiển thị ở bên phải hoặc trái của màn hình tuần hoàn.

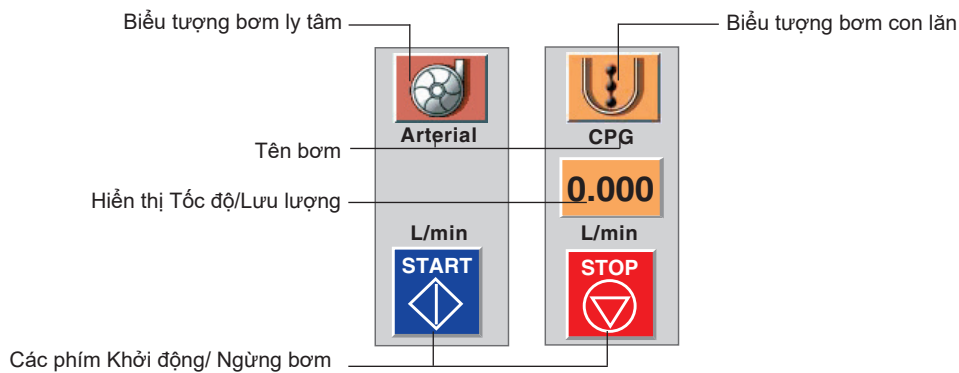
Bộ điều khiển trung tâm

Điều khiển và hiển thị bơm

Các ô điều khiển bơm hiển thị ở phần 3 phía dưới của màn hình CCM, được dùng để khởi động và ngừng bơm và để theo dõi tốc độ bơm hiện tại, cũng như các giá trị lưu lượng. Mỗi bơm có một thanh trượt tương ứng ở bên phải hoặc bên trái của màn hình tuần hoàn trên bộ CCM. Có thể điều khiển các bơm từ bảng điều khiển phía trước của các bơm.

Ô điều khiển bơm

Tất cả các ô điều khiển bơm gồm 3 phím: phím Khởi động/ Ngừng bơm, phím hiển thị Tốc độ/ Lưu lượng và phím biểu tượng bơm. Chỉ có một ngoại lệ điều khiển bơm chính/phụ (xem chương Bơm máu để biết thêm chi tiết về ô điều khiển bơm chính/phụ). Loại bơm, tên bơm, màu sắc và đơn vị hiển thị, vị trí bơm được xác định trong khu vực Cấu hình CCM.



Phím Start hoặc phím Stop

Phím Start kích hoạt và khởi động máy bơm ở tốc độ 0 vòng/phút hoặc lưu lượng 0.000 L/phút. Phím Stop ngừng máy bơm nếu bơm đang chạy và cũng để bất hoạt nó. Nếu máy bơm ngừng bơm và bị bất hoạt bằng phím Stop, nó phải được kích hoạt lại bằng phím Start để bơm hoạt động lại.

Để khởi động bơm:

1. Nhấn phím **Start**.

- Màu sắc của phím chuyển sang đỏ và nhãn chuyển sang Stop.
- Phím hiển thị tốc độ/lưu lượng bơm xuất hiện.
- Thanh trượt của bơm sẽ xuất hiện ở một mặt của CMM (thanh trượt bơm chính sẽ luôn hiển thị).

Để ngừng bơm:

1. Nhấn phím **Stop**.

- Màu sắc của phím sẽ chuyển sáng màu xanh và nhãn chuyển sang Start.
- Nếu không phải là bơm chính, thì phím tốc độ/ lưu lượng và thanh trượt sẽ biến mất.

Hiển thị tốc độ/ lưu lượng bơm

Giá trị tốc độ bơm hiện tại hoặc mức lưu lượng sẽ hiển thị ở đơn vị được chọn khi cấu hình.

Nhấn phím trên màn hình chính để đi qua ba lựa chọn hiển thị: L/min (L/phút), L/min/m² (L/phút/m²) hoặc mL/kg/min (mL/kg/phút).

Lưu ý: Nếu bơm ly tâm không được cấu hình để hiển thị lưu lượng qua việc sử dụng lưu lượng kế, phím sẽ hiển thị dấu gạch ngang.

Đối với tất cả các bơm khác, phím hiển thị tốc độ/ lưu lượng bơm sẽ xuất hiện khi bơm được khởi động và biến mất khi bơm ngừng. Nhấn phím hiển thị tốc độ/ lưu lượng để mở thanh trượt cho bơm đó và đóng bất kỳ thanh trượt được mở nào vị trí được chia sẻ.

Bộ điều khiển trung tâm

Biểu tượng bơm

Biểu tượng trên phím biểu tượng máy bơm cho biết đó là bơm con lăn hay bơm ly tâm. Khi máy bơm đang chạy, biểu tượng sẽ quay theo tốc độ máy bơm. Biểu tượng bơm con lăn cũng phản ánh hướng quay của bơm. Nhấn phím biểu tượng bơm để mở tab Pump. Xem **các tab màn hình tuần hoàn, tab phụ của máy bơm** để có thêm thông tin.

Thanh trượt

Các thanh trượt là các thanh dọc ở hai bên của màn hình tuần hoàn, được dùng để điều khiển tốc độ bơm con lăn và bơm ly tâm, vị trí kẹp tĩnh mạch, tổng lưu lượng khí và cài đặt FiO₂. Tất cả các thanh trượt đều có tên thiết bị, hiển thị điểm đặt, đơn vị hiển thị, các mũi tên điều chỉnh, nhãn giá trị tối đa và tối thiểu, điều khiển cuộn. Dải trung tâm và điều khiển cuộn được mã hóa màu theo màu của thiết bị. Khi hoạt động thanh trượt từ vị trí được chia sẻ, chắc chắn hiển thị thanh trượt và dành cho thiết bị muốn vận hành.

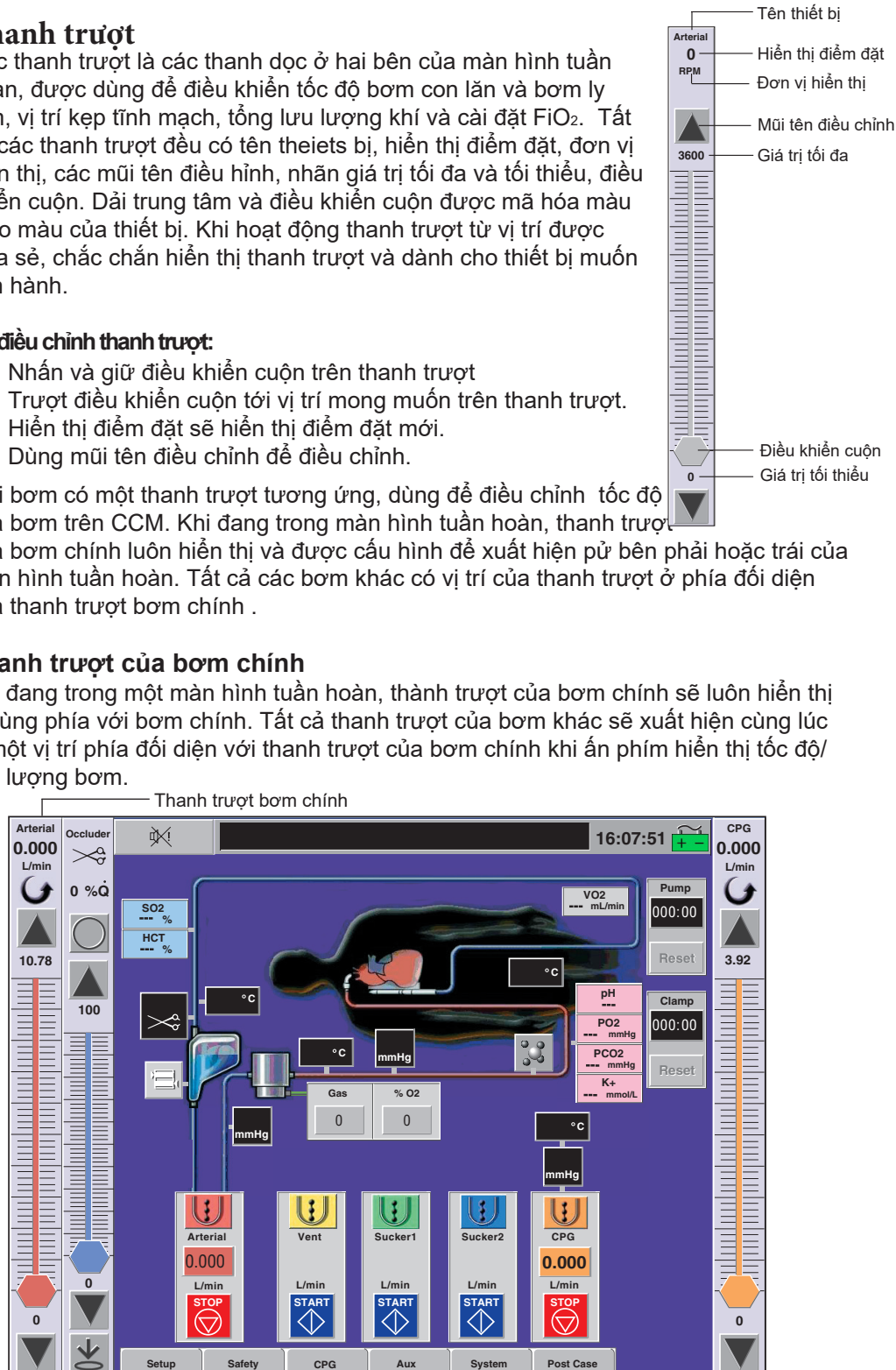
Để điều chỉnh thanh trượt:

1. Nhấn và giữ điều khiển cuộn trên thanh trượt
2. Trượt điều khiển cuộn tới vị trí mong muốn trên thanh trượt.
Hiển thị điểm đặt sẽ hiển thị điểm đặt mới.
3. Dùng mũi tên điều chỉnh để điều chỉnh.

Mỗi bơm có một thanh trượt tương ứng, dùng để điều chỉnh tốc độ của bơm trên CCM. Khi đang trong màn hình tuần hoàn, thanh trượt của bơm chính luôn hiển thị và được cấu hình để xuất hiện pữ bên phải hoặc trái của màn hình tuần hoàn. Tất cả các bơm khác có vị trí của thanh trượt ở phía đối diện của thanh trượt bơm chính.

Thanh trượt của bơm chính

Khi đang trong một màn hình tuần hoàn, thành trượt của bơm chính sẽ luôn hiển thị ở cùng phía với bơm chính. Tất cả thanh trượt của bơm khác sẽ xuất hiện cùng lúc ở một vị trí phía đối diện với thanh trượt của bơm chính khi ấn phím hiển thị tốc độ/lưu lượng bơm.



Bộ điều khiển trung tâm

Thanh trượt bơm con lăn

Thanh trượt bơm con lăn gồm tên máy bơm, tốc độ hoặc lưu lượng hiện tại, biểu tượng hướng lưu lượng, giá trị nhỏ nhất là 0 và lớn nhất được xác định bởi cỡ bơm và cỡ ống dây được chọn. Có thể sử dụng các mũi tên điều chỉnh để điều chỉnh tốc độ bơm ở bước 1 vòng/phút. Những thay đổi về mức lưu lượng tương ứng sẽ phụ thuộc vào cỡ bơm và cỡ ống dây được chọn.

Thanh trượt bơm ly tâm

Thanh trượt bơm ly tâm gồm tên máy bơm ly tâm, tốc độ mô-tơ tính theo vòng/phút, giá trị tối thiểu là 0 và tối đa là 3600 vòng/phút. Có thể dùng các mũi tên điều chỉnh để điều chỉnh tốc độ mô-tơ ở bước 10 vòng/phút.

Đường ngang màu đen đậm trên thanh trượt chỉ báo giá trị 1500 vòng/phút. Khi bắt đầu phản hồi Coast, thanh trượt bơm ly tâm bị tắt và chuyển sang màu xám trong 2 giây. Điều này xảy ra ngay cả khi phản hồi Coast không có thay đổi về tốc độ.

Lưu ý: Việc sử dụng thanh trượt bơm ly tâm để giảm tốc độ bơm xuống 0 vòng/phút sẽ làm dừng và bất hoạt máy bơm. Khởi động lại bơm đòi hỏi phải chạm vào Start. Điều này khác với bơm con lăn khi dừng hoặc bất hoạt ở tốc độ 0 vòng/phút.

Thanh trượt bộ trộn khí điện tử

Có hai thanh trượt tích hợp trong bộ trộn khí điện tử là lưu lượng khí và FiO₂. Các thanh trượt có cùng một vị trí với thanh trượt kẹp tĩnh mạch. Chúng xuất hiện cùng lúc, ngay cạnh thanh trượt bơm chính khi ấn biểu tượng lưu lượng khí hoặc FiO₂.

Thanh trượt lưu lượng khí hiển thị tên Gas và điểm đặt lưu lượng ở L/phút. Giá trị tối thiểu là 0 và tối đa là 10L/phút. Có thể dùng các mũi tên điều chỉnh để điều chỉnh lưu lượng ở bước 0.1 L/phút.

Thanh trượt FiO₂ hiển thị tên FiO₂, điểm đặt FiO₂ và % giá trị O₂ từ bộ phân tích oxy, cài đặt FiO₂ hiện tại. Khi khí trộn là khí nén, giá trị tối thiểu là 0.21 và tối đa là 1.00. Khi khí trộn là khí 95-5, giá trị tối thiểu là 0.95 và tối đa là 1.00.

Thanh trượt bộ kẹp tĩnh mạch

Thanh trượt bộ kẹp tĩnh mạch xuất hiện ngay cạnh thanh trượt bơm chính và chia sẻ vị trí của nó với các thanh trượt lưu lượng khí và FiO₂. Thanh trượt kẹp tĩnh mạch sẽ xuất hiện khi ấn biểu tượng kẹp tĩnh mạch.

Bộ kẹp tĩnh mạch cần được hiệu chuẩn ban đầu. Nếu chưa tiến hành hiệu chuẩn, thông báo "CAL" sẽ xuất hiện ở trên đầu thanh trượt và trên phím ở dưới cùng thanh trượt. Để hiệu chuẩn bộ kẹp tĩnh mạch, chạm phím **CAL**.

Thanh trượt bộ kẹp tĩnh mạch đã được hiệu chuẩn gồm tên bộ kẹp tĩnh mạch, biểu tượng kẹp tĩnh mạch, giá trị % mở hiện tại, phím đóng hoàn toàn và phím mở hoàn toàn. Giá trị nhỏ nhất là 0 và lớn nhất là mở 100%. Có thể dùng các mũi tên điều chỉnh để thay đổi % mở ở bước 1%.

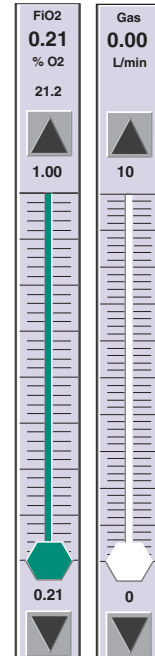
Thanh trượt máy bơm phụ

Thanh trượt máy bơm phụ có tên máy bơm, % lưu lượng chính hiện tại và các mũi tên điều chỉnh. Giá trị nhỏ nhất là 0% và lớn nhất là 1:1 hoặc 100%.



Thanh trượt bơm ly tâm

Dòng in đậm là giá trị 1500 vòng/phút



Các thanh trượt bộ trộn khí điện tử



Thanh trượt bộ kẹp tĩnh mạch



Thanh trượt bơm phụ

Bộ điều khiển trung tâm

Hiển thị

Thông tin hiển thị ở phần đầu của màn hình toàn hoàn xuất hiện ở mọi màn hình tuần hoàn, gồm phím Mute All (tắt âm toàn bộ), mục Message (thông báo), hiển thị thời gian và biểu tượng tình trạng nguồn điện/ pin.

Mute All (Tắt âm toàn bộ)

Tắt cả âm thanh báo động và cảnh báo bị tắt khi nhấn phím Mute All, ngoại trừ âm cảnh báo pin.

Lưu ý: Âm thanh cảnh báo pin duy nhất, lặp đi lặp lại cho biết hệ thống đang hoạt động bằng nguồn pin, không thể tắt âm.

Mục Message (thông báo) và các ưu tiên

Mục thông báo ở phần đầu của màn hình tuần hoàn hiển thị báo động, cảnh báo, tình trạng và báo động lỗi ưu tiên cao nhất. Nếu hai điều kiện với mức ưu tiên ngang nhau tồn tại cùng lúc, thì điều kiện nào được phát hiện trước sẽ hiển thị trên màn hình. Tất cả các thông báo sẽ đăng trên tab phụ Messages trong tab Aux.

Nói chung, thứ tự thông báo được hiển thị trong mục thông báo màn hình tuần hoàn sẽ được xác định đầu tiên bởi loại thông báo, sau đó là thứ tự màn hình điều khiển trung tâm nhận được thông báo đó. Thông báo được ưu tiên theo thứ tự quan trọng như:

- Các báo động – Nháy đỏ
- Các cảnh báo – Nháy vàng
- Các thông báo lỗi – Nháy trắng
- Các thông báo tình trạng – Trắng

Nếu hai điều kiện có mức ưu tiên như nhau tồn tại cùng lúc, thông báo cho điều kiện nào xảy ra trước sẽ được hiển thị ở mục thông báo tới khi nó bị xóa. Nếu điều kiện thứ hai vẫn tồn tại sau khi đã xóa điều kiện một, sau đó thông báo đó sẽ hiển thị.

Ví dụ, nếu phát hiện thấy điều kiện gây cảnh báo áp suất mà không có chuông báo động hay điều kiện cảnh báo khác tồn tại, biểu tượng áp suất nháy vàng, âm thanh cảnh báo vang lên, tab phụ Pressures trong tab Safety mở, và hiển thị thông báo "<Pressure Name>: CHECK PRESSURE" ("<Tên áp suất>: KIỂM TRA ÁP SUẤT") trong mục thông báo. Nếu điều kiện gây cảnh báo mức máu đang xảy ra, sẽ có âm thanh cảnh báo vang lên nhưng thông báo cảnh báo mức máu không hiển thị trong mục thông báo tới khi điều kiện gây cảnh báo áp suất được xóa.

Các thông báo tình trạng chỉ đăng 1 lần. Nếu mục thông báo có thông báo ưu tiên cao hơn, thông báo tình trạng sẽ chỉ đăng ở tab phụ Messages trong tab Aux.

Bất cứ thời điểm nào khi đang chạy máy, người dùng có thể xem tất cả các thông báo bằng cách ấn vào tab Aux và mở tab phụ Messages. Tab phụ này hiển thị tất cả các thông báo hệ thống theo thời gian tạo thông báo. Xem phần **Tab Aux của CCM** để biết thêm thông tin.

Thời gian hệ thống

Thời gian trong ngày được hiển thị phía trên bên phải của màn hình tuần hoàn. Xem phần **Tab cài đặt, tab phụ ngày/ giờ** ở chương này để biết cách thay đổi thời gian trong ngày.

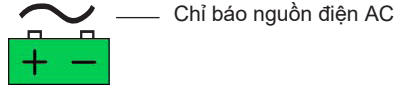
Biểu tượng tình trạng nguồn điện/pin

Biểu tượng tình trạng nguồn điện/pin nằm ở phía trên bên phải của màn hình tuần hoàn, cung cấp cho người dùng thông tin:

- Nguồn điện - điện lưới AC hay pin

Bộ điều khiển trung tâm

- Thời gian pin còn lại dự kiến tính bằng phút, hiển thị trên biểu tượng tình trạng nguồn điện/pin khi hoạt động bằng pin. Chỉ thị nguồn điện AC ở phía trên biểu tượng tình trạng pin khi hoạt động bằng nguồn điện AC.
- Thời gian pin còn lại dự kiến được chỉ thị bằng màu của biểu tượng:
 - Khi đang dùng nguồn điện AC:
 - Đèn xanh ổn định cho biết pin có thể hoạt động hơn 1 giờ với hệ thống được tải đủ.
 - Đèn đỏ ổn định cho biết pin có thể hoạt động dưới 1 giờ với hệ thống được tải đủ.



CẢNH BÁO: Nếu dung lượng pin được chỉ báo ở mức pin 60 phút, không bắt đầu ca chạy máy. Nếu hệ thống đã được sạc đầy, nhưng dung lượng pin hiển thị dưới 60 phút, hãy gọi cho dịch vụ khách hàng của Terumo. Không sử dụng hệ thống tới khi được bảo dưỡng.

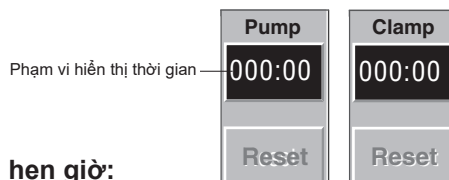
- Khi đang dùng nguồn pin:
 - Đèn nháy xanh cho biết tuổi thọ pin khoảng 30 phút hoặc nhiều hơn ở mức xả hiện tại.
 - Đèn nháy vàng cho biết tuổi thọ pin khoảng 15 phút hoặc hơn, những dưới 30 phút ở mức xả hiện tại.
 - Đèn nháy đỏ cho biết tuổi thọ pin dưới 15 phút ở mức xả hiện tại.

53 min — Chỉ báo nguồn pin



Hẹn giờ bơm và kẹp

Luôn có đồng hồ tính giờ bơm và kẹp ở màn hình tuần hoàn. Có thể cấu hình màn hình tuần hoàn gồm 2 hẹn giờ bổ sung, tối đa 4 hẹn giờ. Hẹn giờ bổ sung có thể được cấu hình để đếm xuôi từ 0 hoặc đếm ngược từ giá trị được chọn. Hẹn giờ đếm xuôi trong phạm vi từ 00:00 đến 990:59; đếm ngược từ 990:59 đến 00:00. Hẹn giờ bơm và kẹp chỉ có thể dùng ở chế độ đếm giờ đếm xuôi.

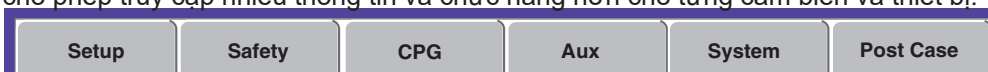


Để vận hành hẹn giờ:

- Bắt đầu hẹn giờ bằng cách nhấn vào mục Time Display (Hiển thị giờ). Bộ hẹn giờ bắt đầu đếm bằng phút và giây. Thời gian bắt đầu xuất hiện phía dưới mục Time Display area.
- Để dừng việc hẹn giờ, nhấn vào mục Time Display lần nữa. Thời gian dừng hiển thị bên phải thời gian bắt đầu. Phím Reset (cài đặt lại) được kích hoạt.
- Để khởi động lại việc hẹn giờ, nhấn vào mục Time Display lần nữa. Bộ hẹn giờ tiếp tục đếm từ giá trị hiện tại. Thời gian dừng sẽ biến mất.
- Để đặt lại việc hẹn giờ đếm xuôi từ 0 hoặc việc hẹn giờ đếm ngược đến giá trị ban đầu của nó, nhấn phím **Reset**. Thời gian bắt đầu và dừng sẽ biến mất.

Các tab màn hình tuần hoàn

Các mục của màn hình tuần hoàn dưới các ô điều khiển bơm hiển thị 6 tab màn hình tuần hoàn: Setup (Cài đặt), Safety (An toàn), **CPG, Aux**, System (Hệ thống), và Post Case (Sau chạy máy). Truy cập tab bổ sung, tab Pump bằng cách nhấn vào biểu tượng máy bơm. Nhấn bất kỳ biểu tượng nào trong số này sẽ mở ra màn hình máy bơm. Mỗi màn hình có một số tab phụ, mở ra các màn hình bổ sung, cho phép truy cập nhiều thông tin và chức năng hơn cho từng cảm biến và thiết bị.



Bộ điều khiển trung tâm

Các tab màn hình tuần hoàn

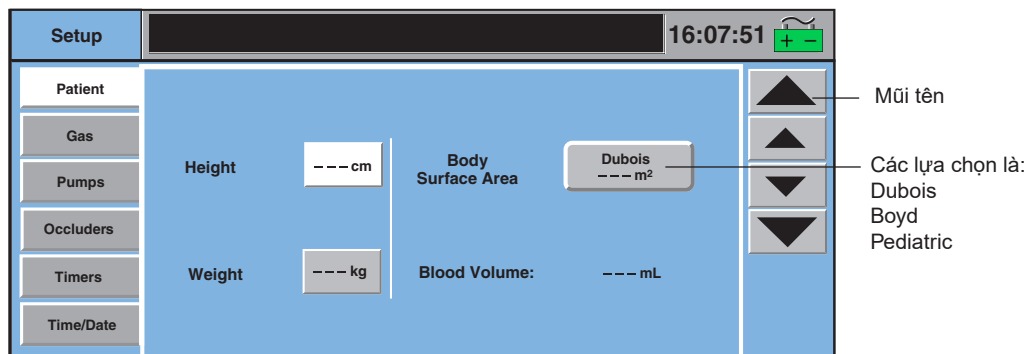
Tab Setup (Cài đặt)

Tab Setup có 6 tab phụ, cho phép người dùng nhập thông tin bệnh nhân, điều khiển một số chức năng của hệ thống khí, bơm, kẹp tĩnh mạch, bộ hẹn giờ cũng như cài đặt ngày, giờ hệ thống.



Tab phụ Patient (Bệnh nhân)

Chiều cao và cân nặng của bệnh nhân được nhập vào trong khi cài đặt ca chạy máy và diện tích bề mặt cơ thể bệnh nhân, thể tích máu được tự động tính toán. Dữ liệu bệnh nhân chỉ được giữ lại cho các ca chạy máy hiện tại và sẽ được thiết lập lại mỗi lần một màn hình tuần hoàn được mở ra.



Để điều chỉnh chiều cao:

1. Nhấn phím **Height**. Phím chiều cao sẽ chuyển sang trắng.
2. Sử dụng các mũi tên để nhập chiều cao của bệnh nhân theo cm. Mũi tên lớn và nhỏ ban đầu sẽ điều chỉnh các giá trị là 30cm. Các điều chỉnh tiếp theo là 20cm bằng mũi tên lớn và 1 cm bằng mũi tên nhỏ. Chiều cao tối đa là 250 cm.
3. Nhấn phím **Height** lần nữa để lưu giá trị mới.

Để điều chỉnh cân nặng:

1. Nhấn phím **Weight**. Phím chiều cao sẽ chuyển sang trắng.
2. Sử dụng các mũi tên để nhập cân nặng bệnh nhân theo kg. Mũi tên lớn điều chỉnh giá trị từ 2kg đến 20 kg, sau đó điều chỉnh giá trị từng 20 kg một. Các mũi tên nhỏ điều chỉnh giá trị 0.1 kg hoặc 1 kg và phù hợp với giá trị từng bước cài đặt của mũi tên lớn. Cân nặng tối đa là 300 kg.
3. Nhấn phím **Weight** lần nữa để lưu giá trị mới.

Bộ điều khiển trung tâm

Diện tích bề mặt cơ thể (BSA)

BSA được tự động tính toán khi nhập chiều cao và cân nặng.

Nhấn phím **Body Surface Area** để chuyển đổi lựa chọn công thức để tính BSA.

BSA có thể được tính theo công thức Dubois, Boyd, hoặc Pediatric.

Công thức Dubois để tính BSA = (Chiều cao)⁷²⁵ x (Cân nặng)⁴²⁵ x 0.007184.

Công thức Boyd để tính BSA = 3.207 (Chiều cao)^{0.3} x (Cân nặng x 1000)^{(0.7285 - 0.0188 Log (Weight x 1000))}

10000

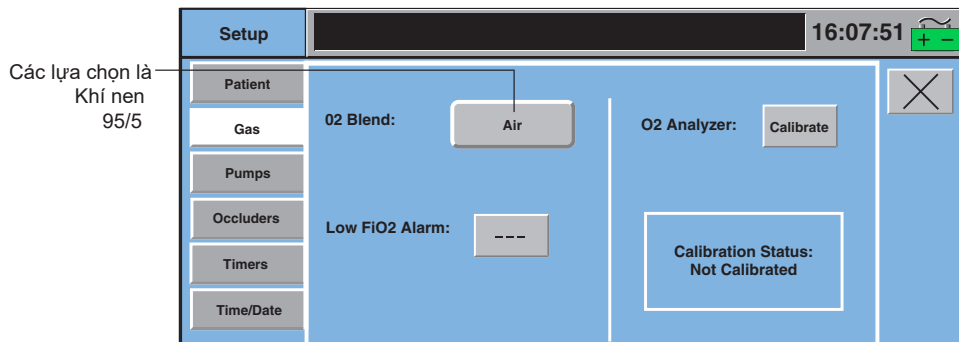
Công thức Pediatric để tính BSA = (Chiều cao)⁵³⁷⁸ x (Cân nặng)³⁹⁶⁴ x 0.024265.

Thể tích máu

Thể tích máu được tự động tính toán bằng cách sử dụng thông tin cân nặng của bệnh nhân và được hiển thị bằng mL. Nếu cân nặng bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng 20kg, công thức là 70 mL x Cân nặng (kg). Nếu cân nặng bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng 10 kg và dưới 20 kg, công thức là 75 mL x Cân nặng (kg). Nếu cân nặng bệnh nhân dưới 10 kg, công thức là 80 mL x Cân nặng (kg).

Tab phụ Gas (khí)

Từ tab phụ Gas, người dùng chọn loại khí để trộn với O₂, đặt báo động FiO₂ thấp và hiệu chuẩn bộ phân tích oxy. Xem chương **Bộ trộn khí điện tử** để biết thêm thông tin kết nối và vận hành bộ trộn khí.



Để chọn trộn O₂:

Nhấn phím **O₂ Blend** để chuyển đổi giữa khí nén và 95/5. Việc trộn O₂ với khí được chọn (95/5 hoặc khí nén) sẽ được hiển thị trong các phím.

Để đặt báo động FiO₂ thấp:

1. Nhấn phím **Low FiO₂ Alarm**. Phím sẽ chuyển màu trắng.
2. Sử dụng các mũi tên để thay đổi giới hạn báo động. Mũi tên lớn sẽ điều chỉnh giới hạn FiO₂ ở bước 0.5 và mũi tên nhỏ ở bước 0.1.
3. Nhấn phím **Low FiO₂ Alarm** lần nữa để lưu giá trị mới.

Lưu ý: Báo động FiO₂ thấp chỉ được giữ lại cho ca chạy máy hiện tại và được đặt lại mỗi lần màn hình tuần hoàn được nạp.

Với khí nén được chọn để trộn với O₂, báo động FiO₂ thấp mặc định là "---" và có phạm vi là 0.21 - 0.99. Với khí 95-5 được chọn để trộn với O₂, báo động FiO₂ thấp mặc định là "---" và phạm vi là 0.95 - 0.99. Dấu hoa thị được hiển thị và báo động bị tắt nếu giới hạn báo động được đặt dưới giá trị mặc định.

Bộ điều khiển trung tâm

Đề hiệu chuẩn bộ phân tích O₂:

Nhấn phím **Calibrate**.

- Việc hiệu chuẩn mất khoảng 2 phút.
- “Calibrating O₂ analyzer” sẽ hiển thị khi thực hiện hiệu chuẩn

Khi hoàn tất việc hiệu chuẩn, thông báo “O₂ Analyzer Calibration Complete” (Hoàn tất hiệu chuẩn bộ phân tích oxy) trên tab phụ Messages nằm trong tab Aux và trong mục thông báo của màn hình CCM nếu không có thông báo ưu tiên nào cao hơn.

Tab phụ Pumps (máy bơm)

Tab phụ Pumps cho phép người dùng thay đổi đơn vị hiển thị của bơm con lăn, cỡ ống dây, phản hồi của bơm với một sự kiện an toàn Tab phụ Pumps cũng cho phép người dùng thay đổi đơn vị hiển thị của bơm ly tâm, phản hồi của bơm với một sự kiện an toàn, và đặt báo động lưu lượng tối thiểu. Xem chương **Bơm con lăn hoặc Bộ điều khiển ly tâm** để biết thêm thông tin về kết nối và vận hành bơm.

Đối với bơm con lăn

Nhấn phím **Pump** tới khi tên đúng được hiển thị trên phím. Bơm con lăn phải ở chế độ Stop để thay đổi đơn vị hiển thị và cỡ ống dây.

Để thay đổi đơn vị hiển thị

Nhấn phím **Display Units** để chuyển đổi các lựa chọn. Dừng lại khi đã hiển thị đúng lựa chọn. Các thay đổi chỉ được giữ lại cho ca chạy máy hiện tại.

Để thay đổi cỡ ống dây:

1. Sử dụng mũi tên cuộn để xem danh sách các cỡ ống dây có sẵn
2. Nhấn vào cỡ ống dây đúng trong danh sách. Việc chọn cỡ ống dây được đánh dấu và cỡ ống dây sẽ hiển thị phía trên hộp chọn và trên màn hình cơ sở của bơm con lăn.

Để nhập cỡ ống dây tùy chọn:

1. Chọn mục Custom trong danh sách
2. Nhấn phím **Flow Constant**.
3. Sử dụng mũi tên để điều chỉnh giá trị
4. Nhấn phím lần nữa để ghi nhận giá trị.

Hệ thống sẽ lưu các lựa chọn này tới khi một lựa chọn mới được chọn từ màn hình này hoặc từ màn hình cơ sở của bơm.

Bộ điều khiển trung tâm

Để thay đổi phản hồi của bơm:

Phía dưới của màn hình hiển thị các kết nối an toàn đã được cấu hình và cho phép người dùng điều chỉnh chúng cho ca chạy máy hiện tại.

1. Chọn phản hồi sự kiện/bơm cần đổi. Phím Response ở dưới màn hình hiển thị phản hồi hiện tại của bơm.
2. Nhấn phím **Response** để chuyển đổi các phản hồi có sẵn trong danh sách. Phản hồi hiển thị trên phím là phản hồi của bơm cho các sự kiện cụ thể.

Thay đổi cho các phản hồi của bơm từ màn hình tuần chỉ được duy trì cho các ca hiện tại. Phản hồi sẽ trở về phản hồi đã đặt trong lúc cấu hình khi thoát ca chạy máy.

Đối với các bơm ly tâm

Nhấn phím **Pump** tới khi tên đúng hiển thị trên phím. Có thể thiết lập thay đổi khi bơm đang hoạt động.

The screenshot shows a 'Setup' screen for a pump. The top bar displays 'Setup' and the time '16:07:51'. On the left is a sidebar with buttons: Patient, Gas, Pumps, Occluders, Timers, and Time/Date. The main area is titled 'Pump:' and shows 'Arterial' as the selected pump and 'Centrifugal Pump' as the type. Below this, 'Display Units' is set to 'L/min'. The 'Min Flow Alarm (L/min)' is set to '1.0'. The 'Pump Response' section shows a list of events with their corresponding responses: 'Level Level Alarm' to 'Stop', 'Level Level Alert' to 'Message Only', and 'ART Air Air Alarm' to 'Stop'. A 'Stop' button is also visible. Annotations point to various elements: 'Phím bơm' (Pump button), 'Phím đơn vị hiển thị' (Display unit button), 'Bơm chính chỉ với lưu lượng kế đã được cấu hình' (Main pump only with configured flow meter), 'Chỉ có thể xem 3 sự kiện cùng một lúc. Sử dụng các mũi tên cuộn để xem các sự kiện và phản hồi của bơm đã được cấu hình khác' (Only 3 events can be viewed at once. Use scroll arrows to view other configured events and pump responses), 'Tên thiết bị và sự kiện' (Device and event name), 'Phản hồi' (Response), and 'Phím phản hồi' (Response button).

Phím bơm

Phím đơn vị hiển thị

- RPM
- L/min
- L/min/m²
- mL/kg/min

Bơm chính chỉ với lưu lượng kế đã được cấu hình

Chỉ có thể xem 3 sự kiện cùng một lúc. Sử dụng các mũi tên cuộn để xem các sự kiện và phản hồi của bơm đã được cấu hình khác

Tên thiết bị và sự kiện

Phản hồi

Phím phản hồi

Thay đổi đơn vị hiển thị:

Nhấn phím **Display Units** để chuyển đổi lựa chọn. Dừng lại khi đã hiển thị lựa chọn mong muốn. Các thay đổi được lưu lại chỉ với các chạy máy hiện tại.

Cài đặt báo động lưu lượng tối thiểu:

Phím Min Flow Alarm chỉ khả dụng khi lưu lượng kế đã được đặt trên biểu tượng bơm ly tâm. Phạm vi báo động lưu lượng tối thiểu là 0.0 to 8.0 L/phút.

1. Nhấn phím **Min Flow Alarm**.
2. Dùng các mũi tên để điều chỉnh giá trị lưu lượng tối thiểu. Mũi tên lớn điều chỉnh theo bước 1 L/phút và mũi tên nhỏ theo bước 0.1 L/phút.
3. Nhấn phím **Min Flow Alarm** lần nữa để lưu giá trị mới.

Bộ điều khiển trung tâm

Đề thay đổi phản hồi của bơm:

Phần dưới của màn hình hiển thị các kết nối an toàn đã được cấu hình và cho người dùng khả năng thay đổi chúng cho ca chạy máy hiện tại.

1. Chọn phản hồi sự kiện/ bơm cần thay đổi. Phím Response ở dưới cùng màn hình hiển thị phản hồi bơm hiện tại.
2. Nhấn phím **Response** để chuyển đổi các lựa chọn phản hồi có sẵn trong danh sách. Phản hồi hiển thị trên phím là phản hồi của bơm đối với sự kiện được chỉ định.

Các thay đổi cho phản ứng của bơm từ màn hình tuần hoàn chỉ được giữ lại cho ca chạy máy hiện tại. Phản hồi sẽ trở về phản hồi đã đặt trong Cấu hình khi thoát ca chạy máy.

Tab phụ Occluder (Kẹp tĩnh mạch)

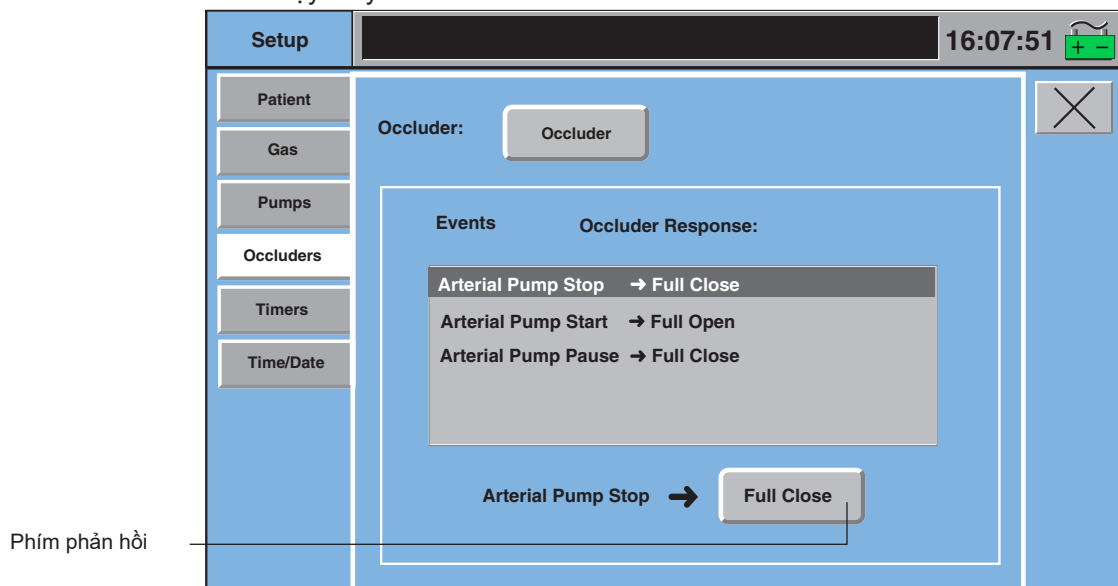
Từ tab phụ này, người dùng có thể thay đổi phản hồi kẹp tĩnh mạch đối với sự kiện bên ngoài được tạo ra bởi bơm chính. Tên bộ kẹp tĩnh mạch sẽ hiển thị trên phím Occluder.

Phản hồi của bộ kẹp tĩnh mạch với các sự kiện dưới đây phải giống nhau: ngừng bơm, Coast bơm và lưu lượng tối thiểu. Hệ thống sẽ tự động gán phản hồi đã chọn cho hoạt động ngừng, coast hay lưu lượng tối thiểu cho hai sự kiện khác.

Đề thay đổi phản hồi của bộ kẹp tĩnh mạch:

1. Chọn sự kiện/phản hồi muốn thay đổi. Phím Response ở dưới cùng của màn hình sẽ hiển thị phản hồi hiện tại của bộ kẹp tĩnh mạch.
2. Nhấn phím **Response** để chuyển đổi các lựa chọn phản hồi có sẵn trong danh sách. Các lựa chọn phản hồi bộ kẹp tĩnh mạch gồm No Response (Không có phản hồi), Full Open (Mở hoàn toàn), Full Close (Kẹp hoàn toàn) hoặc Go to % Flow (% lưu lượng). Phản hồi hiển thị trên phím là phản hồi cho sự kiện được chỉ định. Nếu Go to % Flow là phản hồi được chọn, nhấn phím **0%**. Sử dụng các mũi tên để điều chỉnh giá trị. Mũi tên lớn điều chỉnh bước 10% và mũi tên nhỏ điều chỉnh bước 1%.

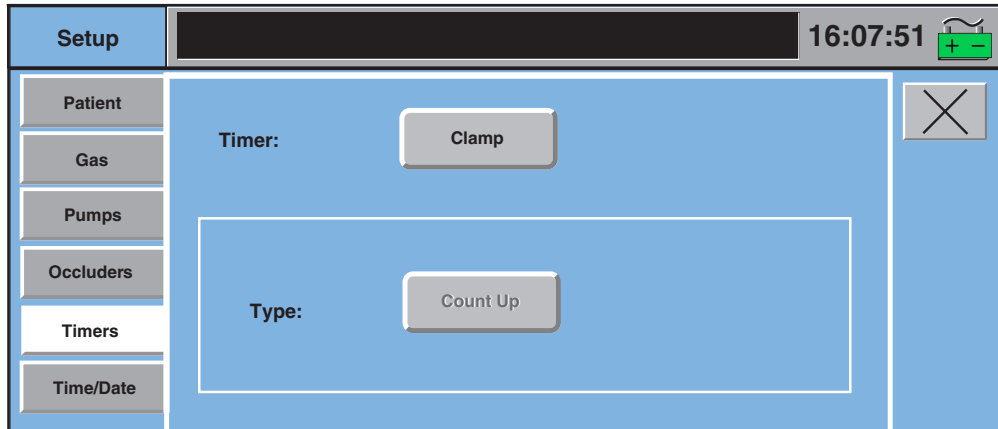
Các thay đổi cho phản hồi an toàn từ màn hình tuần hoàn chỉ được giữ lại cho ca chạy máy hiện tại. Phản hồi sẽ trở về phản hồi được đặt ban đầu trong Cấu hình khi thoát ca chạy máy.



Bộ điều khiển trung tâm

Tab phụ Timers (Hẹn giờ)

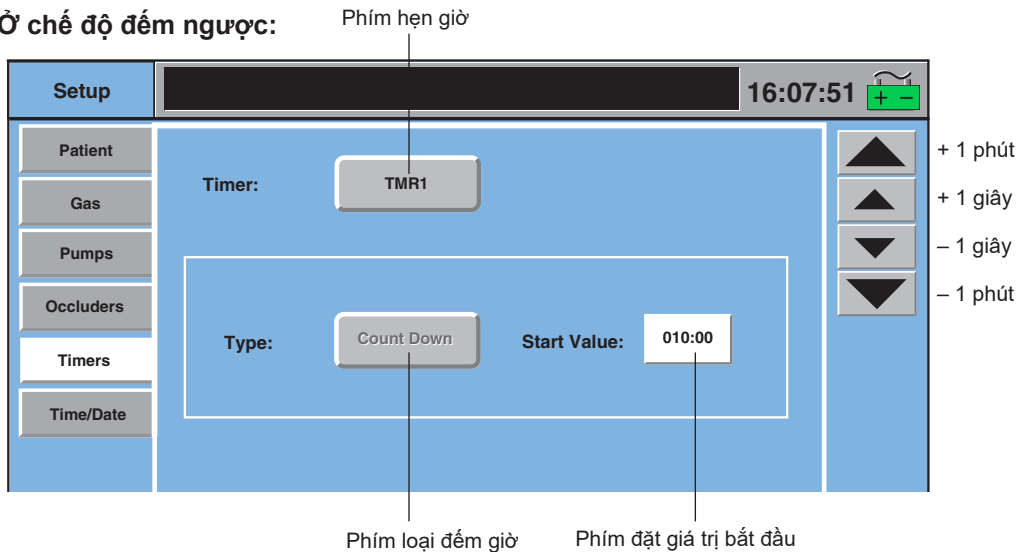
Từ tab phụ này, người dùng có thể kiểm tra chế độ hẹn giờ. Việc hẹn giờ bơm và kẹp được điều khiển từ màn hình tuần hoàn. Việc hẹn giờ khác được điều khiển từ tab phụ Timers trong tab Aux.



Ở chế độ đếm xuôi:

Việc hẹn giờ sẵn sàng để sử dụng

Ở chế độ đếm ngược:



1. Nhấn phím **Start Value**.
2. Sử dụng các mũi tên để đặt giá trị bắt đầu. Mũi tên lớn để điều chỉnh bước 1 phút, mũi tên nhỏ để điều chỉnh bước 1 giây. Giá trị lớn nhất có thể nhập là 990:59.
3. Nhấn phím **Start Value** để lưu giá trị.

Bộ điều khiển trung tâm

Tab phụ Time/Date (ngày/giờ)

Giờ hiển thị ở góc trên cùng bên phải của màn hình tuần hoàn. Ngày xuất hiện ở các vị trí khác nhau trong các khu vực chức năng Tuần hoàn, Cấu hình và Dịch vụ. Cả ngày và giờ được đặt từ tab phụ Time/Date. Xin lưu ý, tất cả các bơm và việc hẹn giờ phải dừng để thay đổi giờ và/ hoặc ngày.

Để thay đổi giờ:

1. Nhấn phím **Time**. Phím sẽ chuyển sang màu trắng.
2. Dùng mũi tên lớn để điều chỉnh giờ và mũi tên nhỏ để điều chỉnh phút.
3. Nhấn phím một lần nữa để lưu giá trị mới.

Để thay đổi ngày:

1. Nhấn phím **Month**. Phím sẽ chuyển sang màu trắng.
2. Dùng mũi tên để thay đổi giá trị. Mũi tên lớn để điều chỉnh giá trị theo bước 3, mũi tên nhỏ để điều chỉnh giá trị theo bước 1.
3. Nhấn phím một lần nữa để lưu giá trị mới.
4. Nhấn phím **Day**. Phím sẽ chuyển sang màu trắng.
5. Dùng mũi tên để thay đổi giá trị. Mũi tên lớn để điều chỉnh giá trị theo bước 5, mũi tên nhỏ để điều chỉnh giá trị theo bước 1.
6. Nhấn phím một lần nữa để lưu giá trị mới.
7. Nhấn phím **Year**. Phím sẽ chuyển sang màu trắng.
8. Dùng mũi tên để thay đổi giá trị. Mũi tên lớn để điều chỉnh giá trị theo bước 5, mũi tên nhỏ để điều chỉnh giá trị theo bước 1.
9. Nhấn phím một lần nữa để lưu giá trị mới.

Bộ điều khiển trung tâm

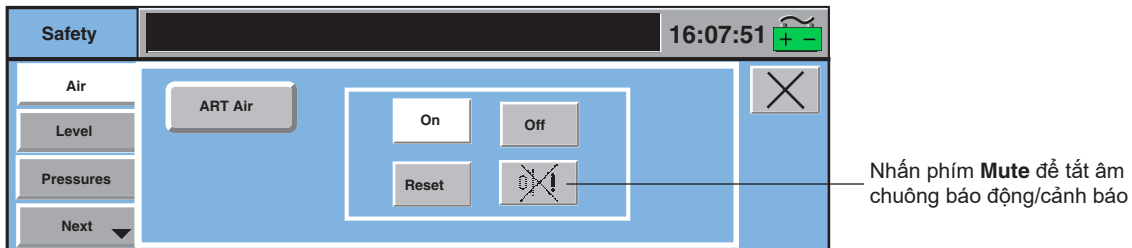
Tab Safety (An toàn)

Có 5 tab phụ trong tab Safety: Air (Khí nén), Level (Mức máu), Pressure (Áp suất), Temperature (Nhiệt độ) và Flow (lưu lượng). Nếu loại thiết bị không được cấu hình cho màn hình tuần hoàn, không thể chọn tên trên tab phụ cho loại mô-đun đó. Dùng phím **Previous** hoặc **Next** để cuộn qua các tab phụ.

Truy cập một mục bằng cách ấn vào tab phụ hoặc ấn vào biểu tượng thiết bị trên màn hình tuần hoàn.

Nếu có nhiều hơn một cảm biến cho loại thiết bị được gán vào màn hình tuần hoàn, chuyển đổi qua các tên cảm biến bằng cách ấn phím.

Phím Mute xuất hiện ở mọi tab phụ Safety. Phím Mute bắt đầu khả dụng khi thiết bị an toàn được chọn có chuông cảnh báo hoặc báo động được kích hoạt và sẽ tắt âm khi được ấn vào. Nếu không có chuông cảnh báo hoặc báo động được kích hoạt, phím Mute sẽ không khả dụng.



Để biết thêm thông tin chi tiết về việc vận hành hệ thống an toàn từ CCM, xem chương mô-đun:

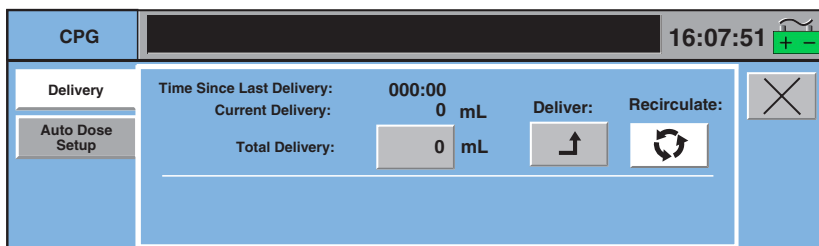
- **Phát hiện bọt khí**
- **Theo dõi mức máu**
- **Theo dõi áp suất**
- **Theo dõi nhiệt độ**
- **Theo dõi lưu lượng**

Tab CPG

Nếu một máy bơm được xác định là máy bơm dung dịch liệt tim khi cấu hình màn hình tuần hoàn, có thể sử dụng tab này để theo dõi thể tích truyền dung dịch liệt tim và có thể cài đặt để truyền tới 3 liều dung dịch liệt tim khác nhau theo thể tích và thời gian truyền.

Tab phụ Delivery (Truyền)

Tab phụ Delivery sẽ tính toán tổng lượng dịch đã truyền bởi bơm truyền dung dịch liệt tim, dựa trên tốc độ bơm và cỡ ống dây. Đồng hồ tính giờ sẽ hiển thị thời gian lần truyền cuối cùng giữa các liều. Các phím chế độ Deliver (truyền) và Recirculate (tuần hoàn lại) sẽ bật và tắt việc theo dõi thể tích dung dịch liệt tim.

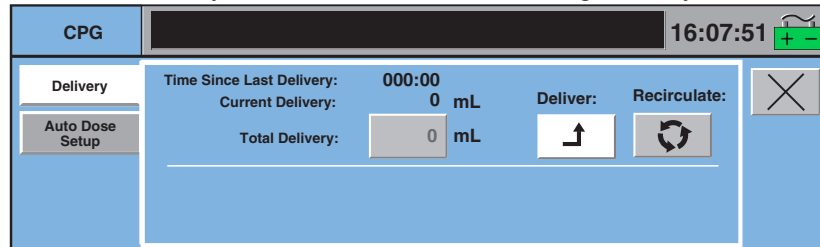


Bộ điều khiển trung tâm

Chế độ Deliver

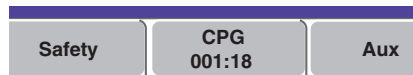
Để bắt đầu theo dõi việc truyền dung dịch liệt tim:

1. Chọn chế độ Deliver bằng cách ấn phím **Deliver**.
2. Bắt đầu bơm truyền dung dịch liệt tim. Phải bơm ở chế độ L/phút cho tổng mức lưu lượng hiển thị trên CCM và màn hình của bơm.
 - Hệ thống sẽ theo dõi và hiển thị thể tích truyền hiện tại (Current Delivery) và tổng lượng dịch muốn truyền (Total Delivery).
 - Giá trị Total Delivery sẽ bị tô xám để cho biết không thể thay đổi.

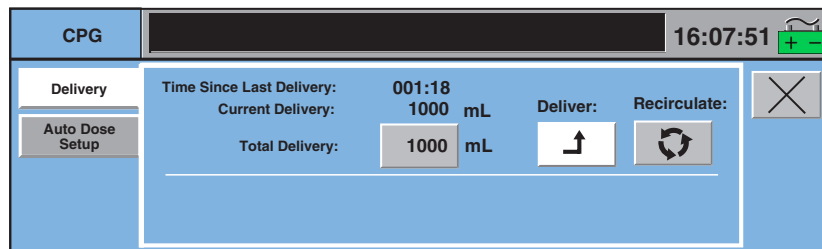


Để ngừng truyền dung dịch liệt tim:

1. Nhấn phím **Stop** trên bơm truyền dung dịch liệt tim.
 - Ngừng theo dõi thể tích.
 - Thời gian từ lần truyền cuối đặt thành 0 và đồng hồ tính giờ bắt đầu đếm thời gian từ lần truyền cuối.
 - Nếu tab phụ bị đóng khi đồng hồ tính giờ đang hoạt động, thời gian từ lần truyền cuối được hiển thị trên tab CPG trên màn hình CCM.

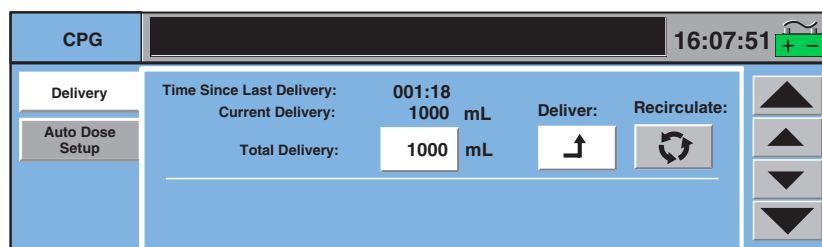


- Tổng lượng dịch muốn truyền sẽ hiển thị đen, cho biết có thể điều chỉnh nó.



Để điều chỉnh tổng lượng dịch truyền muốn truyền:

1. Nhấn phím **Total Delivery**. Nền của phím sẽ chuyển trắng.
2. Dùng các mũi tên để điều chỉnh tổng lượng dịch muốn truyền. Mũi tên nhỏ thay đổi thể tích ở bước 10 mL, mũi tên lớn thay đổi thể tích ở bước 100 mL.
3. Nhấn phím **Total Delivery** lần nữa để lưu giá trị của tổng lượng dịch mới.
 - Mũi tên điều chỉnh biến mất và nền phím Total Delivery chuyển màu ghi.



Bộ điều khiển trung tâm

Tiếp tục truyền dung dịch liệt tim:

1. Khởi động lại bơm truyền dung dịch liệt tim.
 - Đồng hồ tính thời gian của lần truyền cuối ngừng.
 - Giá trị Current Delivery được đặt thành 0 và hệ thống sẽ theo dõi thể tích truyền cho lần truyền hiện tại và lượng dịch tích lũy cho tổng lượng dịch muốn truyền
 - Giá trị Total Delivery chuyển xám, cho biết không thể điều chỉnh giá trị.

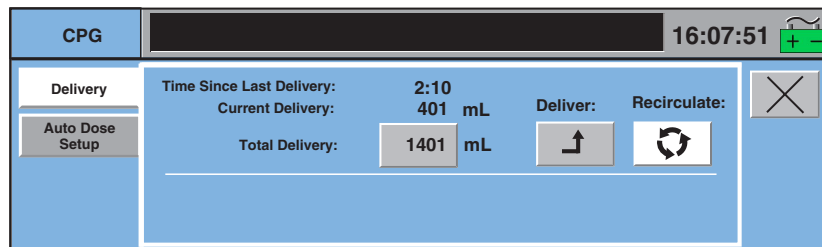
Chế độ Recirculate (tuần hoàn lại)



Ở chế độ Recirculate, việc theo dõi thể tích truyền dung dịch liệt tim bị tắt để bơm truyền dung dịch liệt tim chạy mà không cần theo dõi thể tích. Điều này có thể xảy ra khi thể tích đang được tuần hoàn lại mà không được truyền tới bệnh nhân.

Để sử dụng chế độ Recirculate:

1. Chọn chế độ Recirculate bằng cách nhấn vào phím **Recirculate**.
2. Bắt đầu bơm truyền dung dịch liệt tim
 - Thể tích truyền được theo dõi
 - Đồng hồ tính Time Since Last Delivery tiếp tục đếm
 - Giá trị Total Delivery có màu đen, cho biết có thể thay đổi giá trị này.



Để chuyển từ chế độ Recirculate sang chế độ Deliver:

1. Chọn chế độ Deliver mode bằng cách nhấn phím **Deliver**.
 - Nếu bơm truyền dung dịch liệt tim đang chạy:
 - Đồng hồ tính Time Since Last Delivery ngừng đếm
 - Giá trị Current Delivery được đặt về 0 và hệ thống sẽ theo dõi thể tích truyền hiện tại Current Delivery và lượng dịch được tích lũy cho giá trị Total Delivery.
 - Giá trị Total Delivery sẽ bị mờ xám, cho biết không thể điều chỉnh.
 - Nếu bơm truyền dung dịch liệt tim ở chế độ Stop (chế độ Ngừng):
 - Giá trị Current Delivery được đặt về 0.

Để chuyển từ chế độ Deliver sang chế độ Recirculate:

1. Chọn chế độ Recirculate bằng cách nhấn phím **Recirculate**
 - Nếu bơm truyền dung dịch liệt tim đang chạy:
 - Việc theo dõi thể tích truyền dừng.
 - Đồng hồ tính Time Since Last Delivery được đặt về 0 và bắt đầu đếm thời gian từ lần truyền cuối cùng.
 - Nếu tab phụ đóng khi bật đồng hồ tính giờ, thời gian từ lần truyền cuối cùng được hiển thị ở tab CPG trên màn hình CCM.
 - Giá trị Total Delivery có màu đen, cho biết có thể thay đổi giá trị này.
 - Nếu bơm truyền dung dịch liệt tim ở chế độ Stop (chế độ Ngừng):
 - Không có thay đổi nào xảy ra.

Bộ điều khiển trung tâm

Truyền liệu tự động

Chức năng truyền liệu tự động được dùng để chọn một trong 3 liều truyền dung dịch liệt tim, nó sẽ tự động làm ngừng bơm khi đã truyền đủ liều. Tính năng này được đặt và bật bằng tab phụ Auto Dose Setup (Cài đặt liều tự động).

Tham khảo chương **Bơm con lăn**, phần **Thông báo bơm con lăn** để biết thêm các thông báo sẽ hiển thị ở mục thông báo trên bảng điều khiển phía trước của bơm truyền dung dịch liệt tim.

Tab phụ Auto Dose Setup (Cài đặt liều tự động)

Phím View (Xem) và Hide (Ẩn)

Bật tính năng Auto Dose Delivery:

1. Nhấn phím **View** (mặc định là Hide).

- Nền của phím View sẽ chuyển trắng. Nền của phím Hide sẽ chuyển màu xám.
- Màn hình Auto Dose (liều tự động) sẽ xuất hiện ở nửa dưới của tab phụ Delivery. Tắt tính năng truyền liệu từ động:

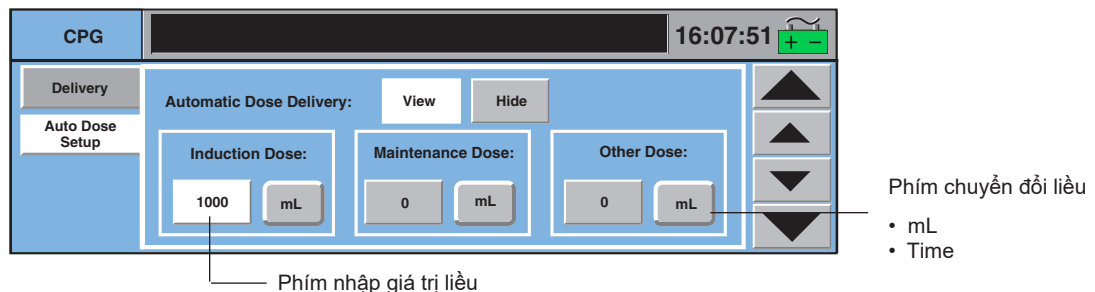
1. Nhấn phím **Hide** (mặc định là Hide).

- Nền của phím Hide sẽ chuyển trắng. Nền của phím View sẽ chuyển màu xám.
- Nửa dưới của tab phụ Delivery trống.

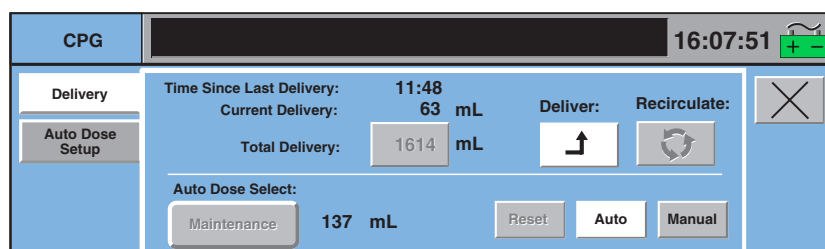
Đặt liều

Mỗi lần chọn, cần đặt Induction Dose, Maintenance Dose, và Other Dose:

- Nhấn phím **Dose** để hiển thị đơn vị mong muốn - mL hoặc time (bằng phút hoặc giây).
- Nhấn phím **Dose Value**.
 - Phím Dose Value sẽ chuyển trắng. Các mũi tên điều chỉnh xuất hiện.
- Sử dụng các mũi tên để điều chỉnh các giá trị liều. Nếu là mL, mũi tên nhỏ sẽ thay đổi thể tích theo bước và mũi tên lớn là 100 mL. Nếu là time, mũi tên nhỏ sẽ thay đổi thời gian theo bước 1 giây và mũi tên lớn là 1 phút.
- Nhấn phím **Dose Value** lần nữa để xác nhận giá trị.
 - Các mũi tên điều chỉnh sẽ biến mất. Nền của phím Dose Value sẽ chuyển màu xám.
 - Nếu ấn hím View, giá trị tương ứng với liều tự động được chọn xuất hiện ở tab phụ Delivery.



Khi bật truyền liệu tự động, nửa dưới của tab phụ Delivery hiển thị phím chuyển đổi để chọn liều tự động, phím Reset dùng để đặt lại giá trị sau khi đã truyền xong liều tự động, hai phím chế độ - Auto (tự động) và Manual (bằng tay) - được dùng để bắt đầu và ngừng việc truyền liệu tự động. Không thể thay đổi giá trị liều khi đang truyền liệu đó.



Bộ điều khiển trung tâm

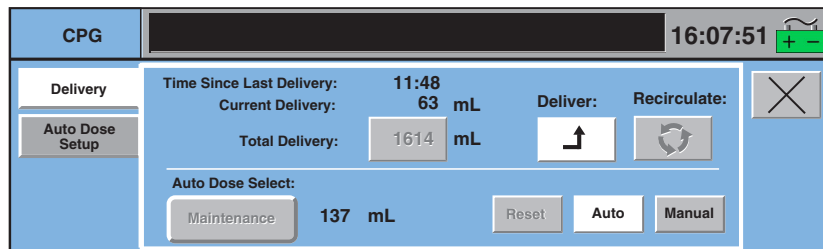
Để chọn liều tự động:

Chắc chắn bơm truyền dung dịch liệt tim dừng hoặc hoặc phím Manual được chọn. Mặt khác, chữ ở phím **Auto Dose Select** sẽ chuyển xám, cho biết không thể thay đổi việc chọn liều tự động.

1. Nhấn phím **Auto Dose Select** để hiển thị liều tự động mong muốn. Tùy chọn Induction Dose, Maintenance Dose, và Other Dose.
- Giá trị hiển thị ở bên phải phím Auto Dose Select là giá trị hiện tại được đặt trong tab phụ Auto Dose Setup.

Để bắt đầu truyền liều tự động:

1. Chắc chắn chế độ truyền là Deliver.
2. Nhấn phím **Auto** (mặc định là Manual). Khởi động bơm truyền dung dịch liệt tim.
- Giá trị liều truyền tự động bắt đầu đếm ngược.
- Chữ ở phím Auto Dose Select và Reset chuyển màu xám, cho biết không thể thay đổi loại liều tự động hay đặt lại giá trị liều tự động.
- Việc theo dõi thể tích vận hành như mô tả ở phần **Chế độ truyền và Chế độ tuần hoàn lại**.
- Thể tích được truyền hoặc thời gian còn lại hiển thị trên bảng điều khiển bơm truyền dung dịch liệt tim.



Để ngắt quãng việc truyền liều tự động:

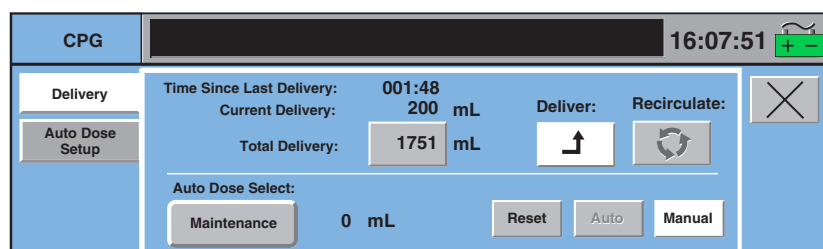
- Dừng bơm truyền dung dịch liệt tim hoặc thay đổi chế độ truyền từ tự động sang bằng tay.
- Giá trị liều tự động ngừng giảm và hiển thị giá trị hiện tại.
- Nếu bơm truyền dung dịch liệt tim đang chạy và đã chọn chế độ bằng tay, thể tích hiện tại và tổng thể tích đã truyền tiếp tục tăng.

Để cộng dồn liều truyền tự động:

- Khởi động lại bơm truyền dung dịch liệt tim hoặc thay đổi chế độ truyền từ bằng tay sang tự động.
- Liều tự động tiếp tục giảm.
- Current Delivery được đặt về 0 và đếm xuôi. Tổng lượng dịch đã truyền tiếp tục tăng.

Hoàn tất việc truyền liều tự động:

- Liều tự động (Auto Dose) giảm về 0
- Bơm tự động ngừng khi đã hoàn tất việc truyền liều tự động.
- Phím Auto chuyển màu xám và nền của phím Manual chuyển trắng, cho biết việc truyền liều tự động sẽ không còn khả dụng.
- Một thông báo cho biết liều hoàn thành hiển thị trên màn hình điều khiển bơm truyền dung dịch liệt tim.



Bộ điều khiển trung tâm

Để đặt lại việc chọn liều tự động:

Chắc chắn đã ngừng bơm truyền dung dịch liệt tim hoặc chọn phím Manual. Mặt khác, chữ trên phím sẽ chuyển xám, cho biết không thể đặt lại giá trị liều tự động.

1. Nhấn phím **Reset**.

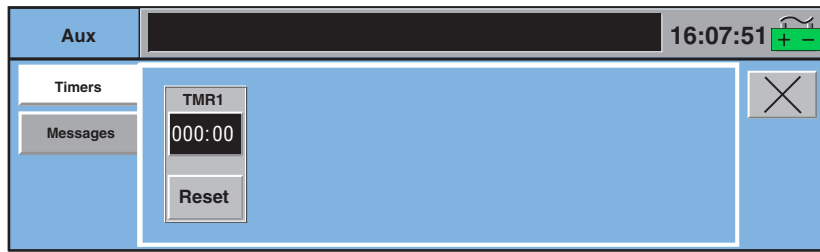
- Giá trị được đặt ở tab phụ Auto Dose Setup làm liều tự động được chọn xuất hiện ở bên trái của phím Reset.
- Bây giờ có thể truyền liều bổ sung và tự động ngừng bơm.

Tab Aux

Tab Aux có hai tab phụ: Timers (Bộ đếm giờ) và Messages (Thông báo)

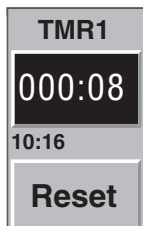
Tab phụ Timers (Đếm giờ)

Đồng hồ đếm giờ, khác với đồng hồ đếm giờ bơm và kẹp, được điều khiển qua tab phụ Timers. Để thay đổi giá trị bắt đầu của đồng hồ đếm ngược, dùng tab phụ subtab trong tab Setup .



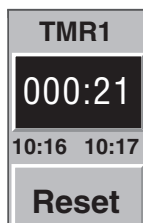
Để bắt đầu đếm giờ:

1. Nhấn vào ô màu đen
- Thời gian bắt đầu xuất hiện ở bên trái của phím.



Để ngừng đếm giờ:

1. Nhấn vào ô màu đen lần nữa
- Thời gian dừng xuất hiện ở bên phải đồng hồ đếm giờ.



Để cộng dồn việc đếm giờ:

1. Nhấn vào ô đen lần nữa
- Đồng hồ tiếp tục đếm giờ.
- Thời gian cộng dồn xuất hiện ở phía bên trái của phím.

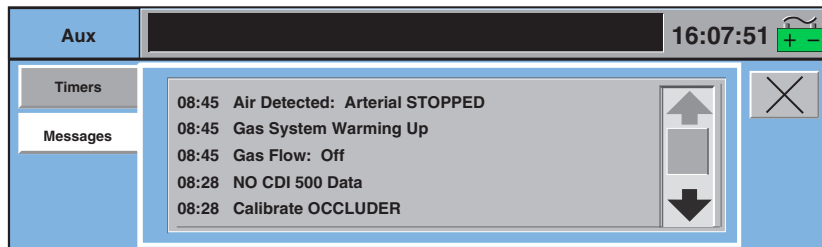
Bộ điều khiển trung tâm

Để đặt lại đồng hồ đếm giờ:

1. Ngừng đồng hồ đếm giờ
2. Nhấn phím **Reset**.
 - Đồng hồ đếm giờ đặt lại về 0.

Tab phụ Messages (Thông báo)

Tab phụ Messages cho phép người dùng truy cập danh sách các thông báo hệ thống đã xảy ra trong ca chạy máy. Các thông báo được lưu theo thứ tự sự kiện xảy ra, và liệt kê thông báo hiện tại ở trên đầu. Mọi thông báo hệ thống gồm thông báo báo động, cảnh báo, lỗi và tình trạng đều xuất hiện trong danh sách này. Có thể truy cập danh sách này trong thời gian chạy máy và có khả năng ghi tới 3000 thông báo.



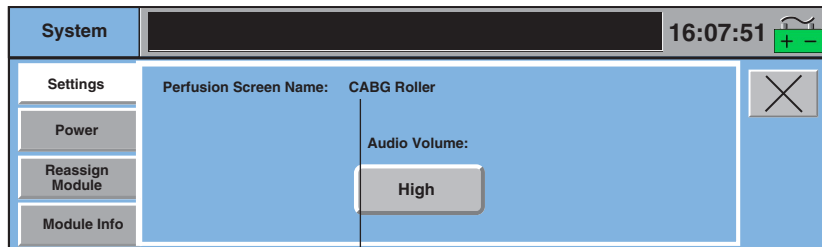
Dùng thanh cuộn để xem các thông báo nằm ngoài vùng xem.

Tab System (Hệ thống)

Tab System có 4 tab phụ: Settings (Cài đặt), Power (Nguồn), Reassign Module (Gán lại mô-đun) và Module Info (Thông tin mô-đun).

Tab phụ Settings (Cài đặt)

Tab phụ này cho phép người dùng xem tên màn hình tuần hoàn hiện tại và điều chỉnh âm lượng.



Tên màn hình tuần hoàn

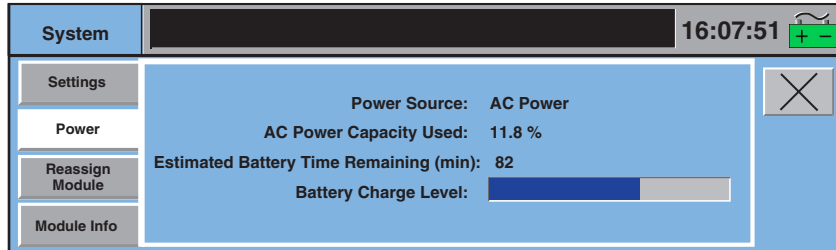
Để điều chỉnh âm lượng:

Nhấn phím **Audio Volume** để chuyển đổi các lựa chọn: High (Cao), Medium (Trung Bình), Low (Thấp). Mặc định là High và sẽ đặt về High khi mở màn hình tuần hoàn.

Bộ điều khiển trung tâm

Tab phụ Power (Nguồn)

Tab phụ này cho biết nguồn điện đang sử dụng, % tiêu thụ nguồn điện AC và dự đoán thời gian hoạt động còn lại của pin cùng hiển thị đồ họa mức pin sạc.



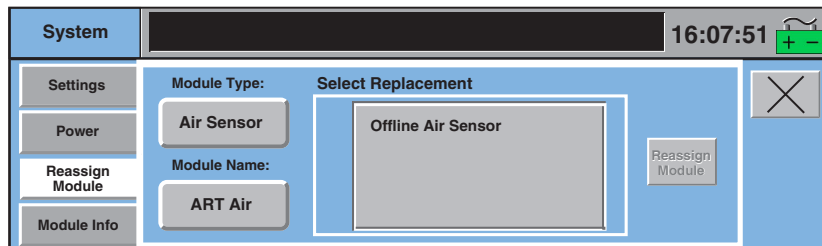
Nguồn điện được hiển thị là AC Power¹(Nguồn điện AC), Battery (Pin) hoặc SYSTEM POWER SHUTDOWN (tắt nguồn hệ thống) nếu pin đã cạn và hệ thống sắp tắt hoàn toàn. Công suất nguồn điện AC đã sử dụng sẽ hiển thị ở dạng % nếu sử dụng nguồn AC và giảm dần nếu sử dụng pin. Đây là chỉ số về mức tiêu thụ điện năng. Nếu nhu cầu nguồn điện hệ thống đạt đến một giới hạn khả dụng, sẽ có thông báo “Power System at 80% Capacity” (Hệ thống nguồn đã đạt 80% công suất) hiển thị trên màn hình CCM để cảnh báo người dùng.

Mức pin sạc được hiển thị ở dạng đồ họa, cho biết tình trạng sạc của pin.

Tab phụ Reassign Module (Gán lại mô-đun)

Nếu bơm hoặc mô-đun bị hỏng, thiếu hoặc không giao tiếp, hãy sử dụng tính năng Gán lại mô-đun để thay thế thiết bị. Thiết bị được gán lại sẽ thay thế vai trò của thiết bị bị hỏng gồm điều khiển biểu tượng từ màn hình tuần hoàn, mọi giới hạn cảnh báo và báo động và các kết nối an toàn.

Lưu ý: Khi đã gán lại mô-đun/bơm, nó sẽ chỉ thay thế mô-đun ban đầu trong thời gian chạy ca đó. Nếu việc gán lại mô-đun nhằm thay thế vĩnh viễn mô-đun ban đầu, thì nên gán cho hệ thống từ mục Cấu hình. Nếu không gán thiết bị mới cho màn hình qua mục Cấu hình, biểu tượng thiết bị “?” sẽ hiển thị mỗi lần mở màn hình tuần hoàn và cần gán lại mô-đun trước khi sử dụng nó.

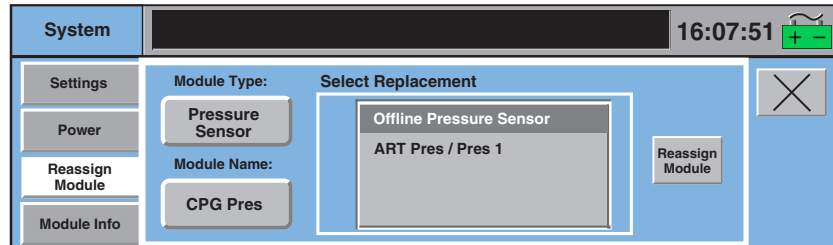


¹ AC power refers to AC (Mains) power.

Bộ điều khiển trung tâm

Để gán lại một mô-đun:

1. Chọn loại mô-đun bằng cách nhấn phím **Module Type** để chuyển đổi các lựa chọn tới khi hiển thị thiết bị phù hợp.
2. Chọn tên mô-đun bằng cách nhấn phím **Module Name** để chuyển đổi các lựa chọn.

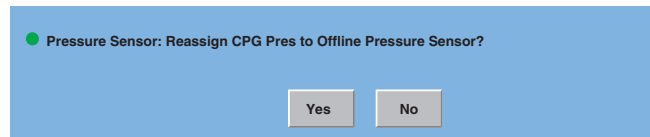


3. Chọn mô-đun thay thế từ danh sách thiết bị. Thiết bị ngoại tuyến ở đầu của danh sách, tiếp theo là các thiết bị trực tuyến được xác định bởi tên thiết bị.
 - Khi gán lại mô-đun theo dõi nhiệt độ và áp suất, cả hai kênh sẽ được gán lại cho mô-đun thay thế.
 - Khi gán lại bơm chính, nếu bơm dự phòng được chỉ định khi cấu hình, nó sẽ tự động được đánh dấu.
 - Bơm chính xuất hiện ở dưới cùng của danh sách khi gán lại bơm cùng loại.

Lưu ý: Nếu chọn một thiết bị trực tuyến để thay thế, xác nhận thiết bị đó phù hợp để gán lại.

- Nếu một bơm ly tâm chính được gán lại cho bơm con lăn dự phòng và nếu lưu lượng đã được đặt cho bơm ly tâm, thì dữ liệu lưu lượng của mô-đun sẽ không hiển thị, và báo động dòng chảy ngược cũng như báo động lưu lượng tối thiểu sẽ không còn. Hơn nữa, phản hồi Coast của bơm ly tâm sẽ thành phản hồi Ngừng của bơm con lăn đối với các sự kiện gây báo động và phản hồi Chỉ có thông báo của bơm con lăn đối với các sự kiện gây cảnh báo.
4. Xác minh đèn LED báo hiệu của mô-đun, ID máy bơm đúng hoặc tên của máy bơm nhấp nháy. Khi mô-đun đúng nhấp nháy, nhấn phím **Reassign Module**. Phím này được bật khi đã thực hiện một lựa chọn từ danh sách.

Hệ thống sẽ nhắc người dùng xác nhận quy trình gán lại này. Hướng mặc định của bơm sẽ thay đổi để khớp với hướng của hệ thống trừ khi bơm đang chạy. Nếu bơm chạy trong quy trình gán lại, hướng của bơm sẽ chỉ thay đổi để khớp với hướng hệ thống khi nhập vào màn hình tuần hoàn hoặc khi khởi động lại hệ thống.



5. Chọn **Yes** để hoàn tất việc gán lại.
 - Không sử dụng màn hình điều khiển trên thiết bị khi gán lại thiết bị
 - Sau khi gán mô-đun, chắc chắn đèn LED tên mô-đun được gán lại xanh ổn định hoặc bơm được gán lại hiển thị tên mới.
 - Nếu gán lại bơm Chính hoặc Phụ, thiết lập lại liên kết giao tiếp giữa các bơm. Sử dụng tab phụ Master or Follower Status trong tab Pump để kết nối lại các bơm. Xem chương **Màn hình điều khiển trung tâm**, phần **Tab Pump**, tab phụ **Master and Follower Status**.

Bộ điều khiển trung tâm

Lưu ý: Khi gán lại các bơm, xác nhận mọi thông số vận hành sau khi gán lại, gồm cỡ ống dây hoặc hằng số dòng chảy, hướng và đơn vị hiển thị.

Chọn **No** để quay trở lại màn hình trước đó.

Tab phụ Module Info (Thông tin mô-đun)

Có thể hiển thị thông tin từng mô-đun trực tuyến bằng tab phụ Module Info. Thông tin này có thể hỗ trợ xác định liệu thông số vận hành cho mô-đun đó hay bơm có nằm trong phạm vi vận hành hay không.

Từng mô-đun trực tuyến sẽ hiển thị các thông tin sau:

ID mô-đun:

Phiên bản phần mềm

Kết quả tự kiểm tra: Đạt/Không đạt

Tình trạng vận hành: Đạt/Không đạt

Điện áp V5 (mV): và tình trạng Đạt/ Không đạt

Dòng điện V5 (mA): và tình trạng Đạt/ Không đạt

Điện áp Vmot (mV): nếu áp dụng và tình trạng Đạt/ Không đạt

Dòng điện Vmot (mA): nếu áp dụng và tình trạng Đạt/ Không đạt

Nhiệt độ (°C): và tình trạng Đạt/ Không đạt

Tổng lượng dịch (mL): tổng lượng dịch đã truyền cho bơm con lăn được chọn.

System	16:07:51		
Settings	Module Type:	Module ID: 00012	Software Revision: 1.00
Power	Air Sensor	Self Test Result: PASS	Operation Status: PASS
Reassign Module	Module Name:	V5 Voltage (mV): 5084	PASS
Module Info	ART Air	V5 Current (mA): 110	PASS
		Vmot Voltage (mV): 22915	PASS
		Vmot Current (mA): 80	PASS
		Temperature (°C): 37.2	PASS

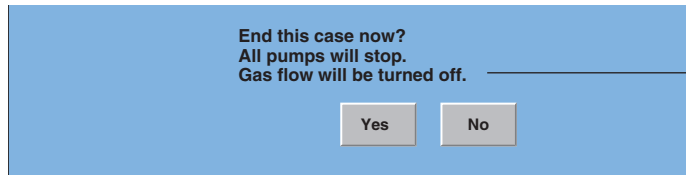
System	16:07:51		
Settings	Module Type:	Module ID: 00019	Software Revision: 1.03
Power	Large Roller Pump	Self Test Result: PASS	Operation Status: PASS
Reassign Module	Module Name:	V5 Voltage (mV): 5020	PASS
Module Info	Arterial	V5 Current (mA): 293	PASS
		Vmot Voltage (mV): 23871	PASS
		Vmot Current (mA): 176	PASS
		Temperature (°C): 30.0	PASS
		Total Volume (mL): 6710	

Lỗi không thể tự kiểm tra hoặc tình trạng vận hành cho biết mô-đun hoặc bơm hoạt động không đúng và nên thay thế. Các giá trị không áp dụng cho một thiết bị cụ thể sẽ ghi là N/A trong cột Pass/Fail column.

Bộ điều khiển trung tâm

Tab Post Case (Hậu ca chạy máy)

Tab này cho phép người dùng kết thúc ca chạy máy.



Chỉ được hiển thị nếu lắp bộ trộn khí.

Để kết thúc ca chạy máy:

Nhấn phím **Yes**.

Nhấn phím **No** để tiếp tục ca chạy máy hiện tại.

Tab Pump (Bơm)

Truy cập tab Pump qua biểu tượng bơm và được dùng để xem tóm tắt các thông số bơm hoặc bắt đầu chế độ Servo và chế độ Pulse (Bơm theo nhịp đập), nếu có. Đối với bơm chính, tab Pump có 3 tab phụ: Summary (Tóm tắt), Servo, và Pulse (Bơm theo nhịp đập). Bơm chính hoặc bơm phụ có 3 tab phụ: Summary (Tóm tắt), Servo, và Master Status or Follower Status (Tình trạng bơm chính hoặc bơm phụ). Đối với các còn lại, tab Pump có 2 tab phụ: Summary (Tóm tắt) và Servo.



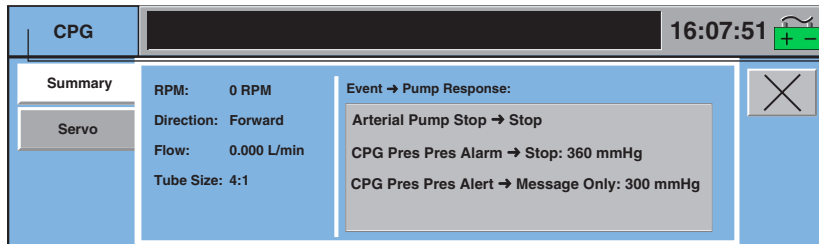
Biểu tượng bơm

Nhấn vào biểu tượng bơm để truy cập tab Pump.

- Ô điều khiển bơm sẽ đánh dấu với viền xanh lam.

Tab phụ Summary (Tóm tắt)

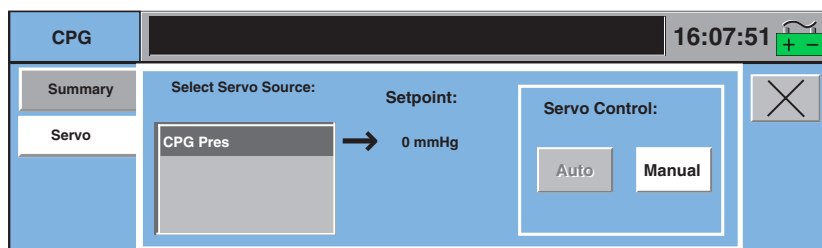
Tab phụ Summary hiển thị tên bơm, số vòng quay hiện tại, hướng lưu lượng, lưu lượng ở L/phút và cỡ ống dây cho bơm con lăn hoặc giá trị báo động lưu lượng tối thiểu cho bơm ly tâm. Các kết nối an toàn đã được cấu hình cũng sẽ hiển thị.



CPG cho biết tên của máy bơm

Tab phụ Servo

Ở chế độ Servo, tốc độ bơm được tự động điều chỉnh để duy trì áp suất và lưu lượng cụ thể được người dùng lựa chọn. Khi cấu hình, mô-đun áp suất hoặc lưu lượng chỉ định làm nguồn dữ liệu servo. Nếu chỉ định nguồn điều khiển servo không được bật, không thể đặt bơm ở chế độ Servo. Xem phần **Sửa các kết nối an toàn** ở chương này để biết thêm thông tin cài đặt nguồn servo.



Phím Auto sẽ bật chế độ Servo. Phím Manual ở tab phụ Servo hoặc trên màn hình điều khiển của bơm sẽ tắt chế độ Servo. Xem chương **Bơm con lăn và Bộ điều khiển ly tâm** để biết thêm thông tin vận hành servo.

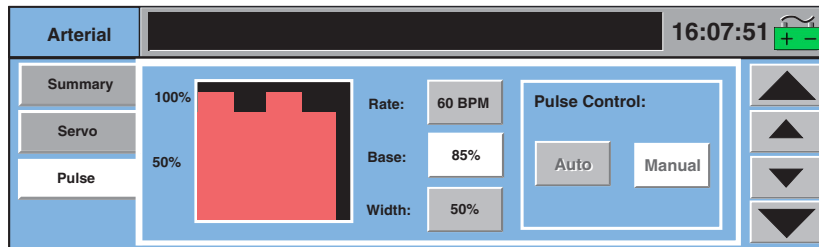
Bộ điều khiển trung tâm

Tab phụ Pulse (Bơm theo mạch đập)

Có thể sử dụng tab phụ Pulse để điều chỉnh các thông số xung và bắt đầu chế độ Bơm theo mạch đập đối với bơm con lăn hoặc bơm ly tâm được chỉ định là bơm chính.¹

Các thông số bơm theo mạch đập của bơm con lăn

Mạch đập, độ rộng xung và Base được đặt bằng tab phụ Pulse.



Để đặt mạch đập:

1. Nhấn phím **Rate**.
2. Dùng mũi tên lớn để thay đổi nhịp đập theo bước 10 nhịp/phút.
3. Dùng mũi tên nhỏ để thay đổi nhịp đập theo bước 1 nhịp/phút.
4. Nhấn phím **Rate** lần nữa để lưu giá trị mới.

Để đặt Base:

1. Nhấn phím **Base**
2. Dùng mũi tên lớn để thay đổi base theo bước 10%
3. Dùng mũi tên nhỏ để thay đổi base theo bước 5%
4. Nhấn phím **Base** lần nữa để lưu giá trị mới. Base tối thiểu khuyến cáo là 30%.

Để đặt độ rộng xung:

1. Nhấn phím **Width**.
2. Dùng mũi tên lớn để thay đổi độ rộng xung theo bước 10%
3. Dùng mũi tên nhỏ để thay đổi độ rộng xung theo bước 5%
4. Nhấn phím **Width** lần nữa để lưu giá trị mới. Độ rộng xung tối thiểu khuyến cáo là 30%.

Xem chương **Bơm con lăn** để biết thêm thông tin vận hành chế độ bơm theo mạch đập

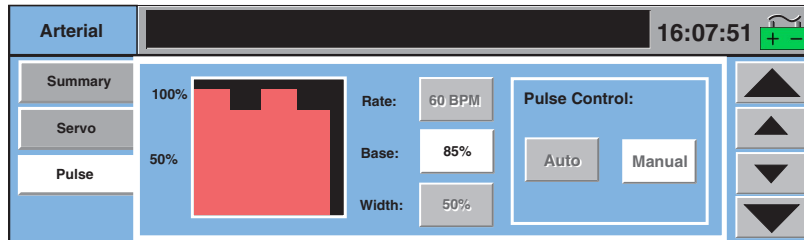
¹ Sử dụng thuật ngữ “Pulse mode” (chế độ bơm theo mạch đập) đề cập đến các dạng sóng lưu lượng và áp suất khác nhau, gây ra từ việc vận hành theo chu kỳ của bơm chính. Việc tái tạo mạch đập sinh lý từ trái tim tự nhiên không được duy trì bằng điều khiển tốc độ bơm. Không có khiếu nại nào về lợi ích lâm sàng của việc sử dụng chế độ bơm theo nhịp đập đã được thẩm định bởi cơ quan quản lý toàn cầu.

Bộ điều khiển trung tâm

Thông số mạch đập bơm ly tâm

Mạch đập và độ rộng được cố định và chỉ phải đặt base.

1. Nhấn biểu tượng **Primary Pump** để vào tab Primary Pump.
2. Chọn tab phụ **Pulse**.



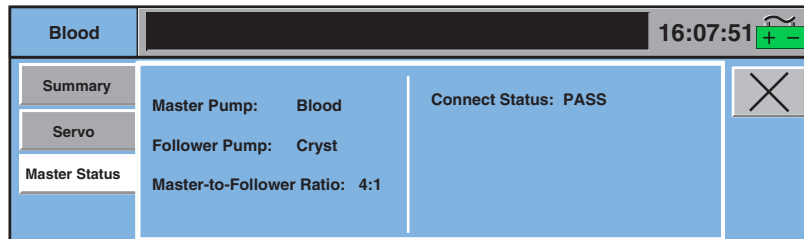
Để đặt base:

1. Nhấn phím **Base**.
2. Dùng mũi tên lớn để thay đổi base theo bước 10%.
3. Dùng mũi tên nhỏ để thay đổi base theo bước 5%.
4. Nhấn phím **Base** lần nữa để lưu giá trị mới. Base tối thiểu khuyến cáo là 50%.

Xem chương **Bộ điều khiển ly tâm** để có thêm thông tin vận hành chế độ bơm theo mạch đập.

Tab phụ Master and Follower Status (Tình trạng bơm chính/phụ)

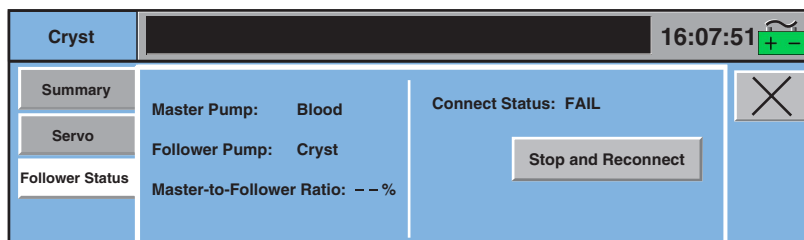
Tab phụ Master and Follower Status là bản tóm tắt tên bơm chính và bơm phụ, tốc độ hoặc tỷ lệ lưu lượng cài đặt khi tab được mở và tình trạng kết nối của các bơm.



Nếu bơm chính và bơm phụ mất kết nối với nhau, các bơm này sẽ từ động ngừng. Phải tái thiết lập kết nối giữa các bơm này để tiếp tục vận hành chế độ Master/Follower.

Để kết nối lại các bơm:

1. Chắc chắn cả hai bơm đã ngừng.
2. Nhấn phím **Stop and Reconnect**.
 - Nếu kết nối lại thành công, màn hình sẽ hiển thị "Connect Status: PASS".
Từng bơm con lần sẽ hiển thị "M" hoặc "F".



Bộ điều khiển trung tâm

Các thông báo trên màn hình điều khiển trung tâm

Bảng dưới đây là tất cả các thông báo có thể xuất hiện trên màn hình CCM và các phản hồi tương ứng của người vận hành.

Ưu tiên	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Báo động	Pin đã hết và hệ thống đang tắt	SYSTEM POWER SHUTDOWN	Sử dụng thiết bị dự phòng thủ công để hoàn thành ca chạy máy. Sạc lại đầy pin trước khi sử dụng lại hệ thống.
	Bơm đi đến lưu lượng 0 do phản hồi Giảm tốc độ khi có báo động hoặc cảnh báo.	< Pump Name >: STOPPED	Sửa lỗi Khởi động bơm nếu bơm ngừng
	Bơm đi đến lưu lượng 0 do nhận được phản hồi Tạm dừng và Giảm tốc độ.	< Pump Name >: STOPPED	Sửa lỗi gây phản hồi Giảm tốc độ/ Tạm dừng. Khởi động lại bơm.
	Phát hiện có khí	< ABD Name > : AIR DETECTED	Sửa lỗi có khí, đặt lại cảm biến khí, khởi động lại bơm nếu bơm ngừng
	Phát hiện có khí	AIR DETECTED: < Pump Name > < Pump Response >	Sửa lỗi có khí, đặt lại cảm biến khí, khởi động lại bơm nếu bơm ngừng
	Cảm biến khí bật và mất kết nối	< ABD Name > : AIR DETECTED	Kết nối lại cảm biến khí, đặt lại cảm biến khí, khởi động lại bơm nếu bơm ngừng
	Áp suất trên ngưỡng báo động	< Pressure Name > : OVER PRESSURE	Sửa lỗi quá áp. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	Áp suất trên ngưỡng báo động	OVER PRESSURE: < Pump Name > < Pump Response >	Sửa lỗi quá áp. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	Mức bình chứa dưới mức báo động	< Level Detector Name > : LOW LEVEL	Làm đầy bình chứa máu trên mức báo động. Báo động sẽ tự động xóa. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	Mức bình chứa dưới mức báo động	LOW LEVEL: < Pump Name > < Pump Response >	Làm đầy bình chứa máu trên mức báo động. Báo động sẽ tự động xóa. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	Có dòng chảy ngược	< Flow Sensor Name > : BACKFLOW	Sửa lỗi dòng chảy ngược. Báo động sẽ tự động xóa. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	Có dòng chảy ngược	BACKFLOW: < Pump Name > < Pump Response >	Sửa lỗi dòng chảy ngược. Báo động sẽ tự động xóa. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	Lưu lượng cho cảm biến lưu lượng đặt trên bơm ly tâm đã đi xuống dưới giới hạn tối thiểu.	< Pump Name > : MINIMUM FLOW	Sửa lỗi lưu lượng thấp. Báo động sẽ tự động xóa.

Bộ điều khiển trung tâm

Ưu tiên	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Bảo động	Lưu lượng cho cảm biến lưu lượng đặt trên bơm ly tâm đã đi xuống dưới giới hạn tối thiểu.	MINIMUM FLOW < Pump Name > < Pump Response >	Sửa lỗi lưu lượng thấp. Báo động sẽ tự động xóa. Khởi động bơm nếu bơm ngừng.
	FiO ₂ đã giảm xuống dưới giới hạn tối thiểu.	LOW FiO ₂	Tăng mức FiO ₂ trên mức tối thiểu để xóa báo động.
	Áp suất O ₂ < 30 psi hoặc lớn hơn 18 psi dưới áp suất khí nén	LOW OXYGEN SUPPLY PRESSURE	Kiểm tra kết nối dây dẫn O ₂ . Kiểm tra nguồn cấp O ₂ và đổi nguồn khác nếu cần.
	Áp suất O ₂ > 70 psi.	HIGH OXYGEN SUPPLY PRESSURE	Kiểm tra áp suất nguồn cấp O ₂ . đổi nguồn khác nếu cần.
	Áp suất khí nén < 30 psi hoặc lớn hơn 18 psi dưới áp suất O ₂	LOW AIR SUPPLY PRESSURE	Kiểm tra kết nối dây dẫn khí nén. Kiểm tra nguồn cấp khí nén và đổi nguồn khác nếu cần.
	Áp suất nguồn khí nén > 70 psi.	HIGH AIR SUPPLY PRESSURE	Kiểm tra áp suất nguồn khí nén và đổi nguồn khác nếu cần.
	Áp suất nguồn khí 95/5 < 30 psi hoặc lớn hơn 18 psi dưới áp suất khí O ₂	LOW 95/5 SUPPLY PRESSURE	Kiểm tra kết nối dây dẫn khí 95/5. Kiểm tra nguồn cấp khí 95/5 và đổi nguồn khác nếu cần.
	Áp suất nguồn khí 95/5 > 70 psi.	HIGH 95/5 SUPPLY PRESSURE	Kiểm tra nguồn cấp khí 95/5 và đổi nguồn khác nếu cần.
	Quá nhiệt độ	< Temperature Name > : OVER TEMPERATURE	Sửa lỗi quá nhiệt độ. Báo động sẽ tự động xóa.
Cảnh báo	Phát hiện có lỗi bên trong bơm chính	< Primary Pump Name > : SERVICE PUMP	Gán lại bơm, dùng thiết bị dự phòng hoặc thay thế. Ngừng sử dụng bơm tới khi bơm đã được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems.
	Lỗi mô-tơ bơm mức thấp của bơm chính, làm ngừng bơm.	< Primary Pump Name > : CHECK MOTOR	Khởi động lại mô-tơ. Nếu thông báo xuất hiện trở lại, hoặc gán lại bơm, hoặc dùng thiết bị dự phòng. Ngừng sử dụng bơm tới khi bơm đã được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems.
	Áp suất trên ngưỡng cảnh báo, nhưng dưới mức báo động	< Pressure Name > : CHECK PRESSURE	Theo dõi áp suất. Kiểm tra điều kiện dẫn đến báo động áp suất.
	Áp suất trên ngưỡng cảnh báo, nhưng dưới mức báo động	CHECK PRESSURE: < Pump Name > < Pump Response >	Theo dõi áp suất. Kiểm tra điều kiện dẫn đến báo động áp suất.
	Cảm biến cảnh báo cảm biến mức máu phát hiện mức máu thấp.	< Level Detector Name > : CHECK LEVEL	Làm đầy bình chứa trên mức cảnh báo. Khởi động lại bơm nếu bơm ngừng. Cảnh báo sẽ tự động xóa.

Bộ điều khiển trung tâm

Ưu tiên	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Cảnh báo	Cảm biến cảnh báo cảm biến mức máu phát hiện mức máu thấp.	CHECK LEVEL: < Pump Name > < Pump Response >	Làm đầy bình chứa trên mức cảnh báo. Khởi động lại bơm nếu bơm ngừng. Cảnh báo sẽ tự động xóa.
	Bơm con lăn/ ly tâm mất nguồn servo.	< Pump Name >: MONITOR FLOW	Kiểm tra hoạt động và thay thế nguồn servo. Nếu nguồn servo đang hoạt động đúng, thử bắt đầu hoạt động servo qua bộ CCM. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng hoạt động servo.
	Bơm phụ không thể duy trì tỉ lệ M/F.	< Follower Pump Name >: CANNOT MEET RATIO	Kiểm tra tỉ lệ. Điều chỉnh tốc độ bơm chính. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng hoạt động bơm chính/phụ
	Bơm con lăn/ ly tâm không thể duy trì điểm đặt servo.	< Pump Name >: MONITOR FLOW	Kiểm tra hoạt động và thay thế nguồn servo. Nếu nguồn servo đang hoạt động đúng, thử bắt đầu hoạt động servo qua bộ CCM. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng hoạt động servo.
	Bơm con lăn chính/ ly tâm phát hiện quá dòng	< Primary Pump Name >: OVERCURRENT	Thử khởi động lại bơm. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng bơm tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm, sử dụng thiết bị dự phòng hoặc tay quay.
	Bơm con lăn chính phát hiện có kẹt bơm	< Primary Pump Name >: PUMP JAM	Thông đường bơm và làm hết tắc, thử khởi động lại bơm. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng bơm tới khi được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm hoặc sử dụng thiết bị dự phòng.
	Bơm con lăn chính phát hiện quá tốc độ	< Primary Pump Name >: OVERSPEED	Thử khởi động lại bơm. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng bơm tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm, sử dụng thiết bị dự phòng hoặc tay quay.
	Bơm con lăn phát hiện tốc độ thấp.	< Primary Pump Name >: UNDERSPEED	Ngừng và khởi động bơm. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng bơm tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm, sử dụng thiết bị dự phòng hoặc tay quay.
	Bơm con lăn phát hiện đai bị tuột	< Primary Pump Name >: BELT SLIP	Ngừng và khởi động bơm. Nếu thông báo vẫn xuất hiện, ngừng sử dụng bơm tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm, sử dụng thiết bị dự phòng hoặc tay quay.

Bộ điều khiển trung tâm

Ưu tiên	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Cảnh báo	Không có dữ liệu từ bơm phụ	< Follower Pump Name > : NO RESPONSE	Kiểm tra cáp kết nối bơm phụ. Ngừng bơm chính, mở tab phụ Master Status trong tab master pump và ấn phím Reconnect. Khởi động bơm chính. Nếu không thể kết nối lại bơm phụ, không sử dụng bơm phụ tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm hoặc sử dụng thiết bị dự phòng.
	Không có dữ liệu từ bơm chính	< Master Pump Name > : NO RESPONSE	Kiểm tra cáp kết nối với bơm chính. Ngừng bơm phụ, mở tab phụ Master Status trong tab bơm chính, nhấn phím Reconnect. Khởi động bơm chính. Nếu không thể kết nối lại bơm chính, không sử dụng bơm tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm hoặc sử dụng thiết bị dự phòng.
	Bơm ly tâm phát hiện tốc độ thấp	<Centrifugal Pump Name>: UNDERSPEED	Kẹp các dòng. Ngừng và khởi động bơm. Nếu thông báo lại xuất hiện, không sử dụng bơm tới khi nó được bảo dưỡng bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gán lại bơm, sử dụng thiết bị dự phòng hoặc bộ truyền động bằng tay.
	Tốc độ bơm vượt quá giới hạn phạm vi servo.	< Pump Name > : MONITOR FLOW	Kiểm tra vận hành và vị trí nguồn servo. Nếu nguồn đang vận hành đúng, thử bắt đầu vận hành servo qua CCM. Nếu thông báo xuất hiện trở lại, ngừng sử dụng vận hành servo.
	Phạm vi servo của bơm đã vượt quá giới hạn tối đa.	< Roller Pump Name > : MAXIMUM LIMIT	Kiểm tra vận hành và vị trí nguồn servo. Nếu nguồn đang vận hành đúng, thử bắt đầu vận hành servo qua CCM. Nếu thông báo xuất hiện trở lại, ngừng sử dụng vận hành servo.
	Phạm vi servo của bơm ly tâm vượt quá giới hạn tối đa.	<Centrifugal Pump Name>: SERVO LIMIT	Kiểm tra vận hành và vị trí nguồn servo. Cảnh báo sẽ mất khi tốc độ chậm xuống trong phạm vi hoạt động.
	Phạm vi servo của bơm ly tâm đã xuống dưới giới hạn servo tối thiểu	<Centrifugal Pump Name>: SERVO LIMIT	Kiểm tra vận hành và vị trí nguồn servo. Cảnh báo sẽ mất khi tốc độ tăng lên trong phạm vi hoạt động.
	Lỗi chức năng cảm biến khí	< ABD Name > : CHECK SENSOR	Kiểm tra chế nối với cảm biến khí, đặt lại cảm biến khí, thay thế nếu cần.
	Đầu dò áp suất đã được hiệu chuẩn bị ngắt kết nối	< Pressure Name > : CONNECT PROBE	Kết nối và hiệu chuẩn lại đầu dò áp suất.

Bộ điều khiển trung tâm

Ưu tiên	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Cảnh báo	Phát hiện có lỗi chức năng của đầu dò áp suất đã được hiệu chuẩn	< Pressure Name > : CHECK PROBE	Kết nối và hiệu chuẩn lại đầu dò áp suất. Nếu thông báo vẫn còn, thay cái mới và hiệu chuẩn lại đầu dò.
	Mất dữ liệu cho đầu dò áp suất đã được hiệu chuẩn.	< Pressure Name > : NO PRESSURE DATA	Kiểm tra kết nối đầu dò. Ngắt kết nối rồi kết nối lại và hiệu chuẩn đầu dò. Nếu thông báo vẫn còn, thay cái mới và hiệu chuẩn lại đầu dò.
	Hệ thống phát hiện mức máu bất, cảm biến mức báo động hoặc cảm biến mức báo động không được gắn vào bình chứa máu tĩnh mạch	< Level Detector Name > : NOT ATTACHED	Gắn cảm biến mức báo động hoặc cảnh báo lên bình bình chứa máu tĩnh mạch. Thông báo sẽ tự động mất.
	Hệ thống phát hiện mức máu bất, cáp cảm biến mức báo động hoặc cáp cảm biến mức cảnh báo đã bị ngắt kết nối khỏi mô-đun.	< Level Detector Name > : DISCONNECTED	Kiểm tra kết nối cáp cảm biến mức báo động hoặc cảnh báo. Nếu thông báo vẫn còn, thay cái mới và gắn lại mô-đun.
	Hệ thống phát hiện mức máu bất, lỗi chức năng phần cứng mô-đun.	< Level Detector Name > : CHECK MODULE	Ngắt rồi kết nối lại mô-đun với thân máy. Nếu thông báo vẫn còn, thay cái mới và gắn lại mô-đun.
	Cảm biến mức cảnh báo hoặc cảm biến mức báo động không thể tự kiểm tra.	< Level Detector Name > : CHECK PROBE	Kiểm tra kết nối cảm biến mức cảnh báo hoặc báo động. Nếu thông báo vẫn còn, thay cảm biến mới.
	Đầu kẹp tĩnh mạch không di chuyển hoặc không phản hồi	< Occluder Name > : NOT RESPONDING	Thử ngắt rồi kết nối lại đầu kẹp. Nếu thông báo vẫn còn, thay đầu kẹp mới.
Lỗi	Phát hiện có lỗi chức năng bên trong	< Module Name > : SERVICE MODULE	Thử ngắt rồi kết nối lại mô-đun. Nếu thông báo vẫn còn, gắn lại mô-đun.
	Phát hiện có lỗi chức năng bên trong	SERVICE GAS SYSTEM	Nếu không ở bypass, hiệu chuẩn bị phân tích oxy. Nếu thông báo vẫn còn hoặc nếu ở bypass, điều chỉnh lưu lượng FiO2 và khí bằng nút ở mặt trước của hệ thống. Nếu không xoay được các nút, hãy dùng bộ trộn khí dự phòng. Không sử dụng hệ thống khí tới khi nó được sửa chữa bởi Terumo Cardiovascular Systems. Xem tab phụ Messages trong tab Aux nếu có lỗi hay thông báo tình trạng khác.
	Bơm con lăn phát hiện quá tốc độ.	< Pump Name > : Overspeed	Thử khởi động lại máy bơm. Nếu thông báo xuất hiện trở lại, ngừng sử dụng bơm tới khi nó được sửa chữa bởi Terumo Cardiovascular Systems. Gắn lại máy bơm, sử dụng thiết bị dự phòng hoặc tay quay.

Bộ điều khiển trung tâm

Priority	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Error	Roller pump has detected < Pump Name > : overcurrent Điều kiện. Overcurrent		Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Roller pump has detected < Pump Name > : pump jam Điều kiện. Pump Jam		Clear the pump raceway or back off the occlusion and try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it can be serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump or use standby equipment.
	Roller pump power-on Self Test fails or other internal malfunction.	< Pump Name > : Service Pump	Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Centrifugal pump Power-On Self Test fails or other internal malfunction.	< Pump Name > : Service Pump	Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use manual drive unit.
	Centrifugal pump has detected overspeed Điều kiện.	<Centrifugal Pump Name>: Overspeed	Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use manual drive unit.
	Centrifugal pump has detected overcurrent Điều kiện.	<Centrifugal Pump Name>: Overcurrent	Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use manual drive unit.
	Centrifugal pump low level motor faults cause the pump to stop.	<Centrifugal Pump Name>: Check Motor	Try to restart motor. If message reappears, either reassign pump, use standby equipment or manual drive unit. Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	Centrifugal motor has become disconnected	<Centrifugal Pump Name>: Connect Motor	Message should clear when the motor is reconnected.
	Pressure probe calibration failed.	< Pressure Name > : Calibrate Failed	Try to recalibrate probe. If message does not clear, replace probe.

Bộ điều khiển trung tâm

Priority	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Error	Level system is off, module hardware malfunction.	<Level Detector Name > : Check Module	Disconnect and reconnect module to base. If message does not clear, replace and reassign module.
	Occluder has become disconnected after calibration.	<Occluder Name > : Connect Occluder	Reconnect and recalibrate occluder head.
	Calibrated occluder loses calibration.	Calibrate <Occluder Name>	Recalibrate occluder.
	Gas mixer is not meeting demand and has disabled automatic control from the CCM.	Gas System : Knob Adjust Only	Adjust FiO ₂ and gas flow using the knobs located on the front of the System 1 base. Contact Terumo Customer Service.
	Flow sensor malfunction detected.	<Flow Sensor Name > : Check Sensor	Disconnect and reconnect flow sensor. If message does not clear, replace flow sensor.
	Flow sensor disconnected from tubing.	<Flow Sensor Name > : Check Sensor	Reconnect flow sensor. If message does not clear, replace flow sensor.
	Temperature probe has become disconnected.	<Temp Channel Name > : Check Probe	Reconnect temperature probe. Error message clears automatically.
Status	Temperature out of range.	<Temp Channel Name > : Check Probe	Correct out of range Điều kiện. Message clears automatically.
	AC (Mains) power to system is lost - switch to battery power.	On Battery - Monitor Time	Monitor remaining battery charge level by observing the power status indicator LED and the charge level bar graph in the Power subtab. Prepare to use manual backup equipment if AC (Mains) power is not restored within 60 minutes.
	Battery is not being recharged, or switch to battery not detected at start-up. Battery time available may be less than 60 minutes.	Battery Cannot Be Fully Charged, Full Backup May Not Be Available.	If case has not started, do not start case. If case has started, finish the case. Contact Terumo Customer Service.
	Battery cannot hold maximum charge level. Battery time available may be less than 60 minutes	Battery Needs Service, Full Back Up May Not Be Available.	Finish the case, then contact Terumo Customer Service.
	Cover is open.	<Pump Name > : Cover Open	Message should clear when cover is closed.
	Pump has been set to run in reverse direction.	<Pump Name > : Pumping in Reverse	Message should clear when default direction is resumed. Default direction is resumed when the pump stops.

Bộ điều khiển trung tâm

Priority	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Status	Centrifugal pump speed reduced to 1550 RPM	<Centrifugal Pump Name>: Coasting	Verify forward flow. Check connected devices. Increase pump speed when appropriate.
	Reconnecting Master and Follower	Reconnecting <Master Pump Name> to <Follower Pump Name>	Message will clear when connection is completed.
	Enabling Pulse mode	<Pump Name > : Pump Baseline xx%	Pump enters Pulse mode.
	Pump is ramping to baseline setting	<Pump Name > : Ramp Baseline xx%	Ensure pump reaches desired baseline setting.
	Exiting Pulse mode	<Pump Name > : Leaving Pulse	Message clears after approximately 3 seconds.
	Power system detects power usage at 80%.	Power System at 80% Capacity	If possible, reduce power consumption by turning off lamp/s, and slowing or stopping pumps.
	Level system is off, level sensor not mounted to the venous reservoir.	<Level Detector Name > : Not Attached	Mount the level sensor to reservoir. Message clears automatically.
	Level system is off, level sensor becomes disconnected from module.	<Level Detector Name > : Disconnected	Reconnect level sensor. Message clears automatically.
	Level selection is changed from Alert to Alert/Alarm in a Perfusion Screen	<Level Detector Name > : Initializing alarm probe	Allow approximately 10 seconds for probe to initialize.
	Level detection is turned OFF during perfusion	<Level Detector Name > : Off	Message will clear after approximately 3 seconds.
	Pressure alarm set out of range	<Pressure Sensor Name > : Alarm Disabled	Message will clear when pressure alarm is set within range or message is replaced by a higher Ưu tiên message.
	Occluder responds to an event.	<Occluder Name > : is <open, closed, or % flow>	Note occluder value, change if desired.
	Uncalibrated occluder detected.	Calibrate <Occluder Name>	Calibrate occluder.
	Occluder is disconnected.	<Occluder Name > : Connect Occluder	Reconnect and calibrate occluder.
	Gas system flow is < 0.2 L/min.	Gas Flow : Off	Turn gas flow to ≥ 0.2 L/min to clear message.
	O ₂ calibration in process.	Calibrating O ₂ Analyzer	Message clears when calibration is complete.

Bộ điều khiển trung tâm

Priority	Điều kiện	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Status	O ₂ calibration finished.	O2 Analyzer Calibration Complete	Message displays for 10 seconds.
	Warm up in progress.	Gas System Warming Up	Message clears when warm up is complete.
	O ₂ sensor exposure limit reached.	Service O2 Sensor	Backup analyzer should be used until O ₂ sensor is replaced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	Gas system warm up complete.	Calibrate O2 Analyzer	Perform O ₂ Analyzer calibration.
	The %O ₂ and the FiO ₂ readings do not agree.	Calibrate O2 Analyzer	Inspect gas circuit for kinks, blockages, or leaks. If necessary, use a backup O ₂ analyzer.
	O ₂ Analyzer calibration failed.	Cannot Calibrate O2 Analyzer XX (may only appear in Aux tab) 12 User pressed cancel button. 13 Flow or FiO ₂ knob turned during calibration 16 O ₂ Sensor is expired 17, 19 Blender mechanical problem 18 Flow mechanical problem 20, 21, 22 Flow meter fault 23 O ₂ sensor fault	Check status code. Retry calibration. If calibration does not pass, use backup until unit can be serviced.
	Flow sensor has become disconnected from the module.	<Flow Sensor Name > : Disconnected	Reconnect flow sensor. Message clears automatically.
	CDI 100/101 disconnected or not all data being detected.	No CDI 100 Data	Check CDI 100/101 settings and cable connections. If message still appears, contact Terumo Customer Service.
	CDI 500 disconnected or not all data being detected.	No CDI 500 Data	Check CDI 500 settings and cable connections. If message still appears, contact Terumo Customer Service.

Bộ điều khiển trung tâm

Cấu hình

Khu vực chức năng Cấu hình được dùng để thiết kế, cấu hình và chỉnh sửa những biểu diễn bằng đồ họa của các thiết bị, bơm được dùng trong ca chạy máy. Có thể lưu tới 12 Màn hình tuần hoàn trong màn hình điều khiển trung tâm. Các tùy chọn, kể cả ngôn ngữ, định dạng ngày, hướng mặc định của bơm con lăn, mặt khẩu bảo vệ đều được đặt qua mục Cấu hình. Các màn hình tuần hoàn đã được cấu hình có thể được sao chép đến và đi từ màn hình điều khiển trung tâm bằng thẻ PC hệ thống.

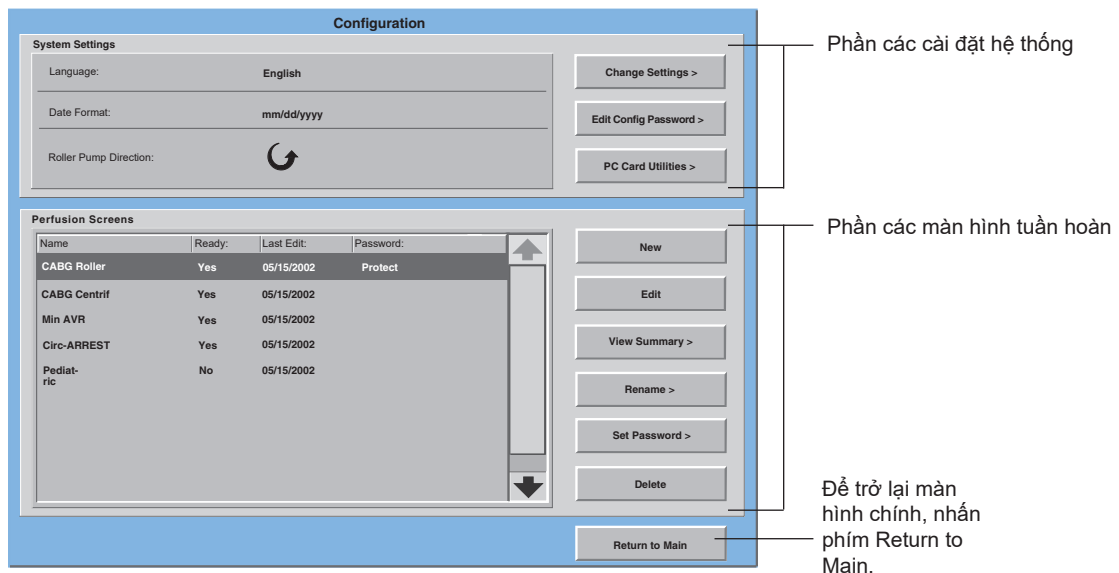


Nhấn phím **Configuration** trên màn hình chính để truy cập vào phần Cấu hình.

Dùng bàn phím để nhập mật khẩu, nếu cần. .

Cấu hình

Mục cấu hình có 2 phần: Các cài đặt hệ thống (System Settings) và Các màn hình tuần hoàn (Perfusion Screens).



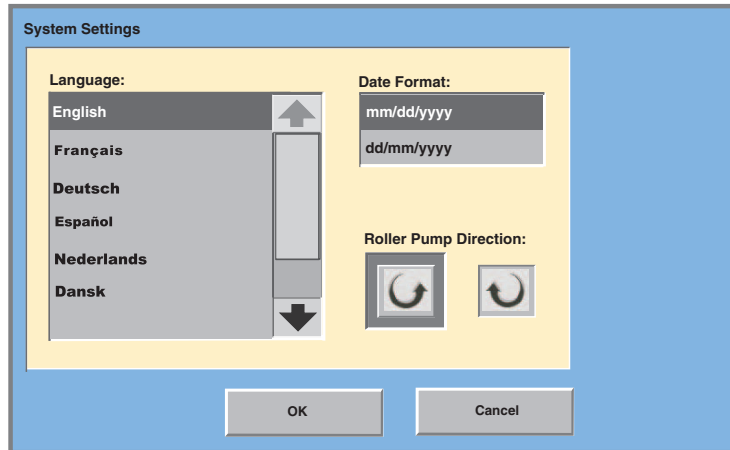
Bộ điều khiển trung tâm

Các cài đặt hệ thống

Các cài đặt hệ thống là ngôn ngữ, định dạng ngày và hướng bơm con lăn. Người dùng có thể thay đổi các cài đặt, thay đổi mặt khẩu cấu hình hoặc sao lưu các màn hình tuần hoàn bằng thẻ PC.

Để thay đổi các cài đặt:

1. Nhấn phím **Change Settings** để chọn hoặc thay đổi ngôn ngữ, định dạng ngày hoặc hướng mặc định của bơm con lăn.

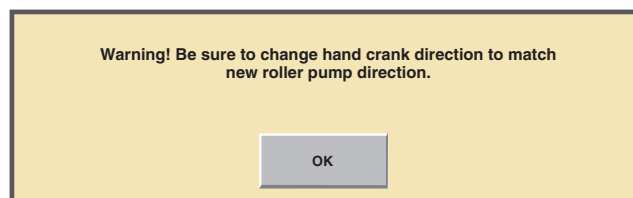


2. Nhấn chọn trên màn hình, chắc chắn lựa chọn mới được đánh dấu.
3. Nhấn phím **OK** để thoát khỏi màn hình và lưu lại các thay đổi.
4. Nhấn phím **Cancel** để thoát và giữ các cài đặt trước đó.

Lưu ý: Các bơm đã kết nối với thân máy sẽ thay đổi hướng để khớp với hướng mới vừa được chọn của hệ thống, trừ khi máy bơm được kích hoạt. Nếu máy bơm được kích hoạt khi hướng mới của hệ thống được chọn, bơm sẽ tiếp tục chạy ở hướng ban đầu của nó tới khi hệ thống bị khởi động lại hoặc bơm bị tắt nguồn và màn hình tuần hoàn mở.

THẬN TRỌNG: Các bơm sẽ được kích hoạt ở 0 vòng/phút. Kiểm tra màn hình máy bơm hoặc màn hình CCM để đảm bảo các máy bơm đã ngừng trước khi thay đổi hướng hệ thống.

Khi thay đổi hướng bơm con lăn, một cảnh báo sẽ xuất hiện trên màn hình để nhắc nhở người dùng thay đổi hướng tay quay, nhằm phù hợp với hướng đã thay đổi của bơm con lăn. Tham khảo chương **Thân hệ thống** để được hướng dẫn thay đổi hướng tay quay.



CẢNH BÁO: Tay quay phải được đặt đúng để có thể quay cùng hướng đã chọn, nhằm đưa dòng chảy thuận tới bơm con lăn.

CẢNH BÁO: Tất cả bơm con lăn dùng trong bệnh viện phải được đặt để chạy theo cùng một hướng mặc định cho dòng chảy thuận, nhằm ngăn chặn tình trạng bơm ngược dòng. VIỆC BƠM NGƯỢC DÒNG CÓ THỂ GÂY THƯƠNG TÍCH HOẶC TỬ VONG CHO BỆNH NHÂN.

Bộ điều khiển trung tâm

Mật khẩu cấu hình

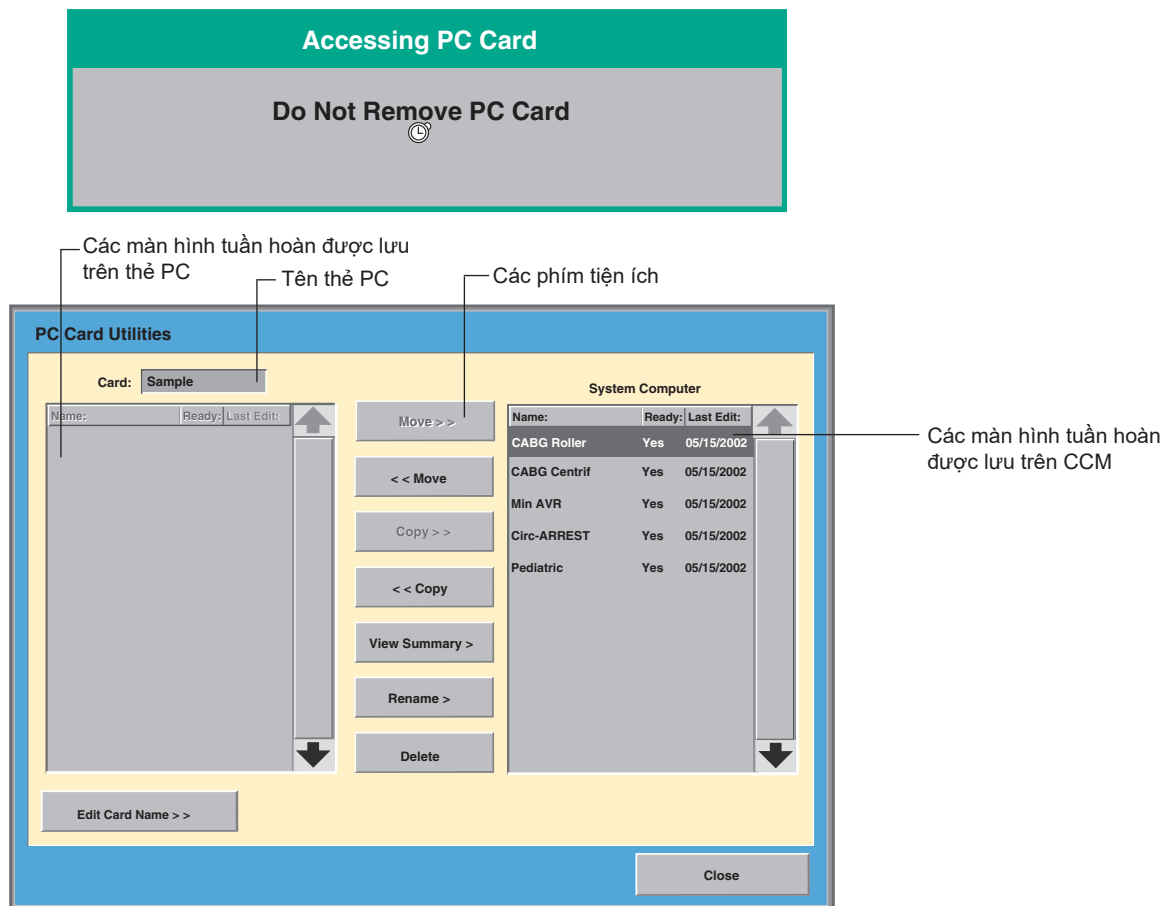
Việc lập một mật khẩu cấu hình sẽ hạn chế người dùng truy cập mục Cấu hình.

1. Nhấn phím **Edit Config Password** để đặt mật khẩu.
2. Dùng bàn phím để nhập mật khẩu.
3. Nhấn **OK** hoặc **Enter** để lưu mật khẩu

Tiện ích thẻ PC

Để lưu một sao chép của màn hình tuần hoàn, nhấn phím PC Card Utilities. Điều này cho phép người dùng sao lưu các màn hình tuần hoàn và chuyển các màn hình tuần hoàn từ một hệ thống System 1 sang hệ thống khác. Khuyến cáo nên sao lưu màn hình tuần hoàn khi chúng được cấu hình lần đầu, khi các thay đổi được thực hiện, và trước khi hệ thống System được bảo dưỡng. Người dùng còn có thể xem các tóm tắt màn hình tuần hoàn, đặt lại tên hoặc xóa các màn hình tuần hoàn, đặt lại tên các thẻ PC. Để truy cập màn hình tiện ích thẻ PC, nhấn phím **PC Card Utilities**.

- Nếu cài đặt thẻ PC, cửa sổ Truy cập thẻ PC và Lập danh sách thẻ PC sẽ hiển thị. Không rút thẻ khi hiển thị cửa sổ Truy cập thẻ PC hoặc Lập danh sách thẻ PC.



Màn hình tiện ích thẻ PC sẽ hiển thị. Tên thẻ sẽ hiển thị. Danh sách các màn hình tuần hoàn được lưu trong thẻ PC sẽ hiển thị ở bên trái dưới thẻ, trong khi tất cả các màn hình tuần hoàn được lưu trong CCM lại hiển thị ở bên phải dưới Máy tính hệ thống. Có hoặc Không ở cột Ready (Sẵn sàng) trong danh sách cho biết liệu các màn hình tuần hoàn đó có sẵn sàng để sử dụng hay không. Ngày trong cột Last Edit cho biết lần cuối chỉnh sửa màn hình tuần hoàn.

Bộ điều khiển trung tâm

Ở giữa là các phím tiện ích. Các phím này được dùng để di chuyển, sao chép, xem tóm tắt, đổi tên hoặc xóa màn hình tuần hoàn xuất hiện ở một trong hai danh sách. Các phím tiện ích được kích hoạt bằng cách chọn một màn hình tuần hoàn.

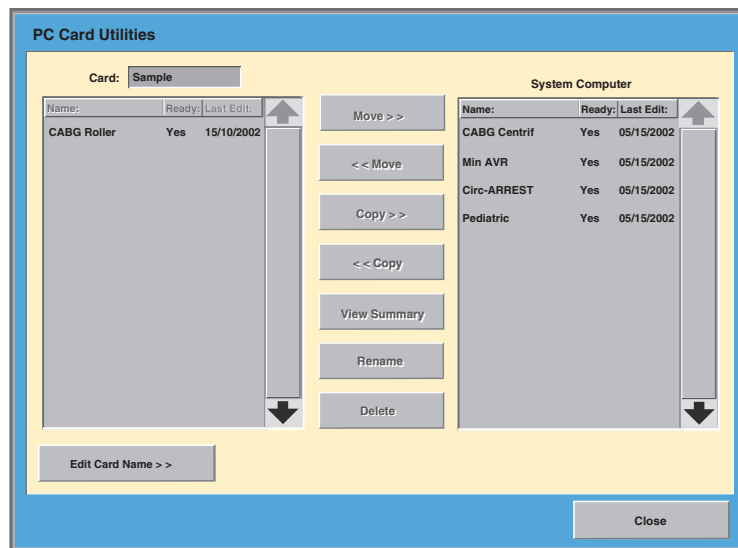
Phải có thẻ PC hệ thống lắp trong màn hình điều khiển trung tâm để kích hoạt các tiện ích di chuyển và sao chép. Tham khảo chương **Màn hình điều khiển trung tâm phần Khe cắm thẻ PC** để được hướng dẫn cắm thẻ PC.

Di chuyển và sao chép

Có thể di chuyển và sao chép các màn hình tuần hoàn giữa CCM và thẻ PC hoặc ngược lại. Chức năng Sao chép được dùng để sao lưu các màn hình tuần hoàn và để đặt cùng một màn hình tuần hoàn trên nhiều hệ thống. Chức năng Di chuyển sẽ xóa màn hình tuần hoàn từ vị trí hiện tại của nó, hoặc là trong máy tính hệ thống, hoặc thẻ PC và di chuyển nó tới một vị trí khác.

Để di chuyển màn hình tuần hoàn:

1. Chọn màn hình tuần hoàn.
2. Nhấn phím **Move** tương ứng.



- Cửa sổ Accessing PC Card (truy cập thẻ PC) và Building PC Card List (lập danh sách thẻ PC) được hiển thị liên tiếp.
- Màn hình tuần hoàn được chọn sẽ không còn xuất hiện ở danh sách ban đầu mà xuất hiện trong danh sách ở phía đối diện.

Để sao chép một màn hình tuần hoàn:

1. Chọn màn hình tuần hoàn
 2. Nhấn phím **Copy** tương ứng.
- Cửa sổ Accessing PC Card (truy cập thẻ PC) và Building PC Card List (lập danh sách thẻ PC) tạm thời được hiển thị liên tiếp.
 - Màn hình tuần hoàn được sao chép và tên sẽ xuất hiện ở danh sách phù hợp.

Tên màn hình tuần hoàn phải là duy nhất. Nếu người dùng cố gắng để thay đổi hoặc sao chép các màn hình tuần hoàn đến vị trí mà màn hình cùng tên đã tồn tại, người dùng sẽ được nhắc nhở để ghi đề lên màn hình hiện có hoặc hủy hành động di chuyển và sao chép đó.

Bộ điều khiển trung tâm

Chuyển màn hình tuần hoàn

Có thể sử dụng thẻ PC để chuyển các màn hình tuần hoàn từ hệ thống System 1 này sang hệ thống khác. Cắm thẻ PC vào khe cắm thẻ trên CCM. Dùng tính năng di chuyển hoặc sao chép của tiện ích thẻ PC để sao chép màn hình hoặc các màn hình mong muốn vào thẻ PC. Rút thẻ PC khỏi CCM và cắm vào khe cắm CCM của hệ thống System 1 khác. Dùng tính năng di chuyển hoặc sao chép của tiện ích thẻ PC để sao chép màn hình hoặc các màn hình mong muốn vào máy tính của hệ thống System 1 khác.

Nếu đã gán các máy bơm và thiết bị trong màn hình tuần hoàn được chuyển vào các thành phần vật lý tương ứng của hệ thống System 1 trước đó, trước tiên chúng phải được gỡ khỏi các thiết bị đó, sau đó gán vào các thành phần vật lý tương ứng trên hệ thống System 1 mà màn hình đã được chuyển sang.

Để gỡ bơm và các thiết bị, truy cập mục Cấu hình, chọn tên màn hình tuần hoàn đã được chuyển, chọn “Edit”, chọn “Assign Devices to Modules”. Loại thiết bị sẽ xuất hiện trong danh sách dưới Devices - chọn một loại thiết bị, chọn thiết bị gán, ở phần trên của cửa sổ Assign Configuration Device to Physical Module (Gán thiết bị cấu hình cho mô-đun vật lý), trường Assigned Device (Thiết bị được gán) sẽ trống, loại thiết bị sẽ xuất hiện dưới phần Assigned (đã gán) ở phía dưới bên phải của cửa sổ – chọn loại thiết bị từ cửa sổ rồi chọn Unassign – loại thiết bị di chuyển từ Assigned (đã gán) sang Unassigned (đã gỡ). Chọn OK để quay trở về cửa sổ Configure Perfusion Screen-Assign Devices (Cấu hình màn hình tuần hoàn - Gán thiết bị). Lần lượt chọn từng loại thiết bị trong danh sách thiết bị và gỡ các bơm, thiết bị còn lại. Khi đã gỡ xong toàn bộ bơm và các thiết bị, theo hướng dẫn ở chương này, phần **Gán thiết bị vào mô-đun**, để gán các bơm và thiết bị vào các thành phần vật lý của hệ thống System 1 hiện tại. Bất kỳ kết nối an toàn nào được thiết lập cho các bơm và thiết bị ở màn hình đã cấu hình sẽ chuyển với màn hình đó khi được sao chép tới hệ thống System 1 khác. Chắc chắn hãy kiểm tra mọi kết nối an toàn và điều chỉnh nếu cần.

Để chuyển đổi các màn hình dễ dàng hơn, không gán bơm và thiết bị cho các thành phần vật lý của từng hệ thống System 1 cụ thể khi tạo màn hình tuần hoàn. Chuyển màn hình tuần hoàn sang hệ thống mong muốn và gán các bơm, thiết bị của từng hệ thống vào màn hình tuần hoàn.

Bộ điều khiển trung tâm

Xem tóm tắt

Bản tóm tắt là phiên bản chữ của màn hình tuần hoàn, chứa các thông tin về tên màn hình, hướng đồ họa, loại bình chứa máu, thiết bị được gán và các kết nối an toàn được bật.

Để xem bản tóm tắt màn hình tuần hoàn

1. Chạm vào tên màn hình tuần hoàn.
2. Nhấn vào phím **View Summary**.
3. Chọn phím **Close** để trở lại màn hình trước đó.

Đổi tên

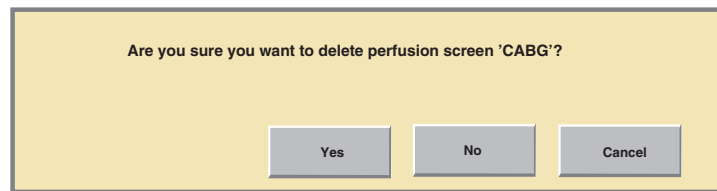
Để đổi tên màn hình tuần hoàn:

1. Chọn màn hình cần đổi tên.
2. Nhấn phím **Rename**.
3. Sử dụng bàn phím để nhập tên mới.
4. Nhấn **OK** hoặc **Enter** để lưu tên mới.

Xóa

Để xóa màn hình tuần hoàn:

1. Chạm vào tên màn hình tuần hoàn
2. Nhấn phím **Delete**.
- Sẽ xuất hiện một cửa sổ hiển thị để người dùng xác nhận hoặc hủy hành động xóa này.



3. Chọn **Yes** để xóa màn hình tuần hoàn.
4. Nhấn **No** hoặc **Cancel** để giữ màn hình tuần hoàn trong máy tính hệ thống hoặc thẻ PC.

Chỉnh sửa tên thẻ

Để chỉnh sửa tên thẻ PC:

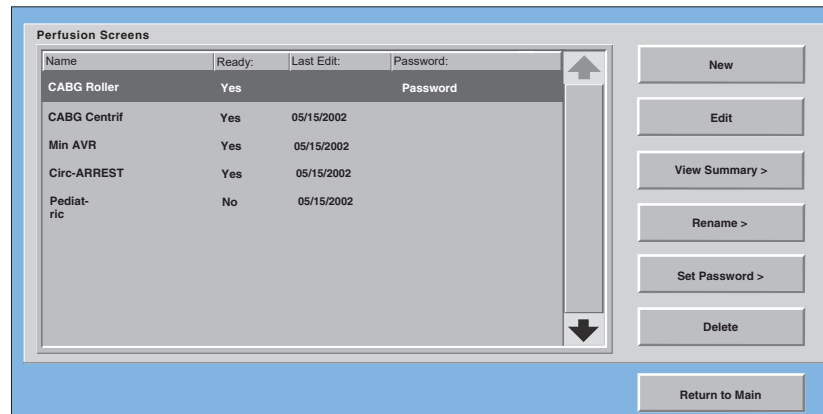
1. Nhấn phím **Edit Card Name**.
2. Dùng bàn phím để chỉnh sửa tên
3. Nhấn **OK** hoặc **Enter** để lưu tên mới.

Để đóng màn hình tiện ích thẻ PC và quay trở lại màn hình Cấu hình, nhấn phím **Close**.

Bộ điều khiển trung tâm

Các màn hình tuần hoàn

Các màn hình tuần hoàn là các biểu thị dạng đồ họa của bơm và các thiết bị khác được dùng trong ca chạy máy. Bơm và các thiết bị khác được điều khiển bằng các biểu thị đồ họa hiển thị trên màn hình cảm ứng của màn hình CCM, được hiểu là bộ điều khiển trung tâm. Các thiết bị chỉ được điều khiển qua CCM là bộ phát hiện bọt khí, bộ kẹp tĩnh mạch, bộ phát hiện mức máu và các mô-đun áp suất, nhiệt độ. Các bơm con lăn, bộ điều khiển bơm ly tâm và bộ trộn khí điện tử có thể được điều khiển qua màn hình CCM hoặc trên chính các thiết bị đó.



Touch the **Return to Main** button to return to the main screen.

Under Perfusion Screens, a list of the Perfusion Screens that are stored in the Central Control Monitor (CCM) and status information about each Perfusion Screen appears. The CCM can store up to 12 different Perfusion Screens.

A Perfusion Screen can contain a total of 7 pumps, 2 of which can be centrifugal pumps. A maximum of 6 pumps can be displayed and controlled on the touch screen. The seventh pump must be designated as the backup pump. A Perfusion Screen can also contain:

- Up to 4 Air Detectors
- One Level Detector
- One Occluder
- Up to 8 Pressure Sensors (through the use of 4 modules)
- Up to 4 Flowmeters
- Up to 8 Temperature Sensors (through the use of 4 modules)
- One CDI™ 100/101 or one CDI™ 500
- One Electronic Gas Blender
- Up to 4 Timers

The name of the Perfusion Screen appears in the Name column. A Yes or No in the Ready column indicates whether that Perfusion Screen is ready for use. The date in the Last Edit column shows the last time the Perfusion Screen was edited. If the Perfusion Screen is password protected, the password appears in the Password column.

Use the buttons to create new Perfusion Screens, edit or make changes to existing Perfusion Screens, view Perfusion Screen summaries, rename existing Perfusion Screens, set passwords for Perfusion Screens, or delete Perfusion Screens from the system computer.

Bộ điều khiển trung tâm

The process of creating a Perfusion Screen involves adding and placing pumps and devices, then creating and/or editing safety connections, and, finally, assigning the physical pumps and devices to their graphical icons.

Note: If using TLink™ Data Management System software to collect data, device names must be selected from the list of predefined names in order for the data to be recognized by the software.

To Create a New Perfusion Screen Configuration

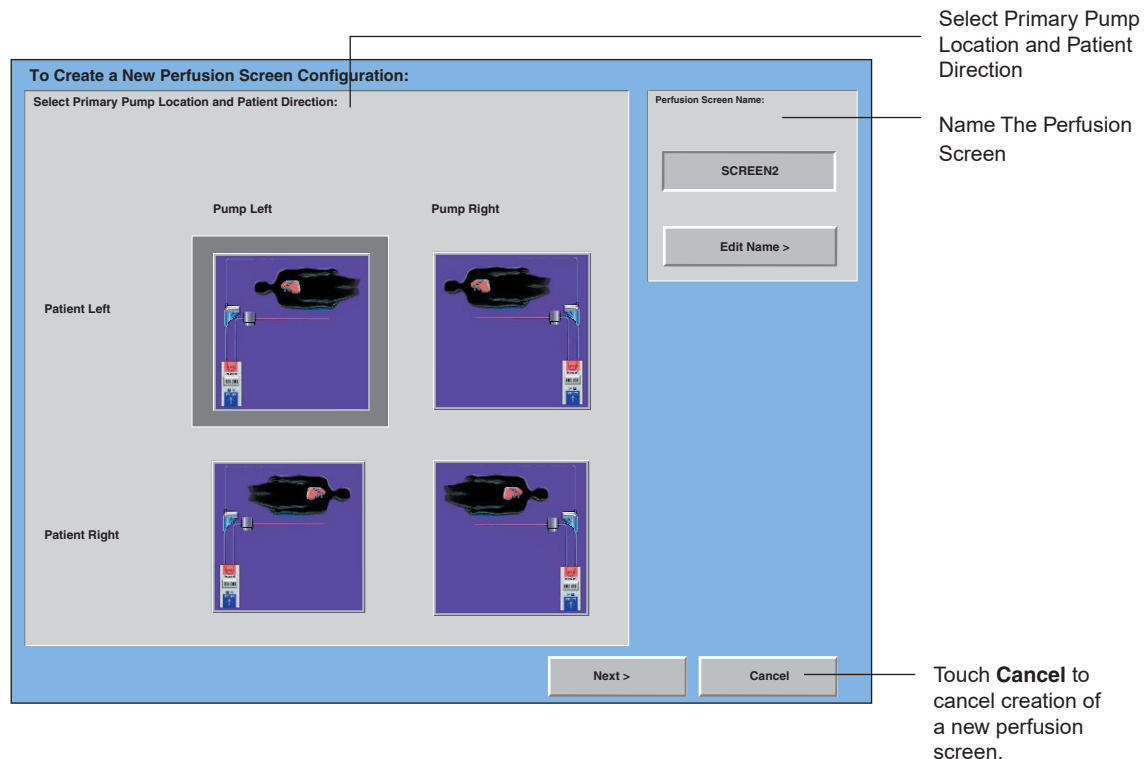
1. Touch the **New** button.
 - From this first screen, choose a unique name for the Perfusion Screen, Select Primary Pump Location and Patient Direction, or cancel the creation of a new screen.
 - This is the first of a series of screens the user must complete in order to configure a Perfusion Screen.
2. Use the **Next** and **Previous** buttons to go back and forth between screens.

To Change Perfusion Screen Name:

The name of the Perfusion Screen appears in the upper right corner. A default name is assigned to all new Perfusion Screens.

To change the default name:

1. Touch the **Edit Name** button.
2. Use the keyboard to enter a new name.
3. Touch Enter or **OK**.

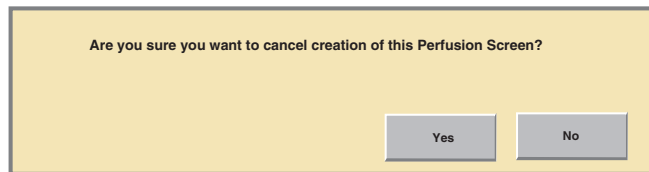


Bộ điều khiển trung tâm

Select Primary Pump Location and Patient Direction

Select a location for the primary or arterial pump and a patient orientation. The default orientation is Patient Left and Pump Left.

1. Touch the patient and pump icon that corresponds to the preferred orientation or make no selection and accept the default.
2. Touch **Next** to continue or touch **Cancel** to cancel the creation of a new screen.
 - If Cancel is chosen, a confirmation window will appear prompting the confirmation of the cancel request.



Bộ điều khiển trung tâm

Configure Pumps

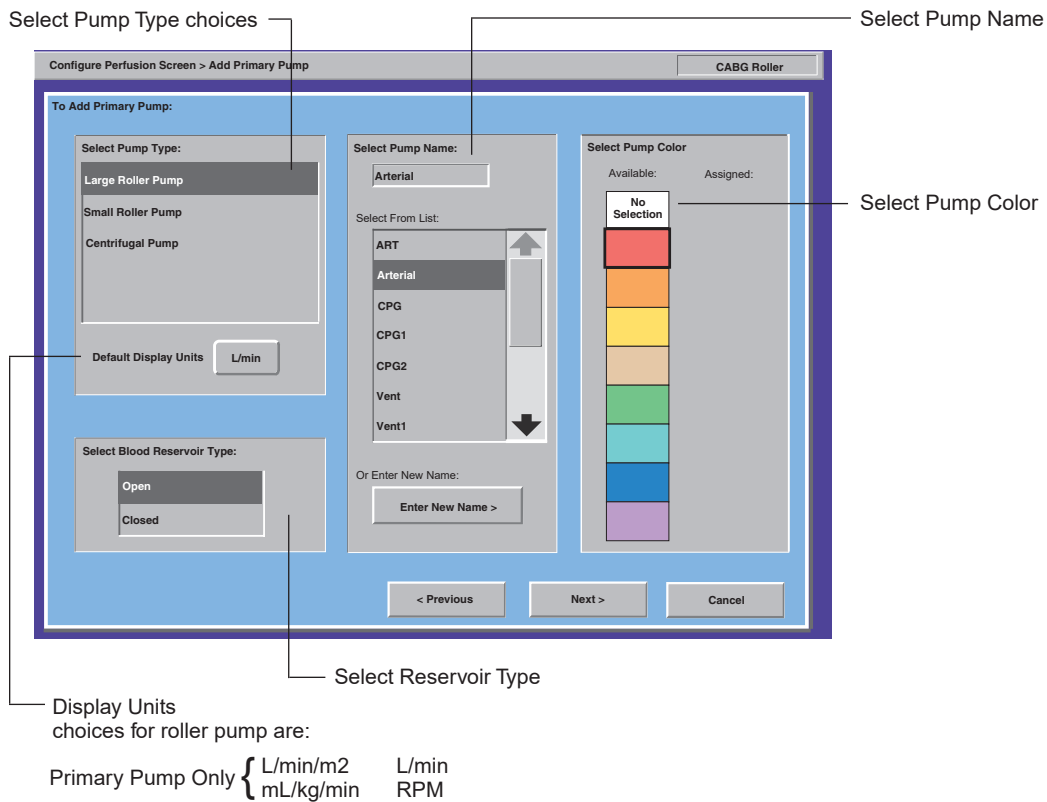
Add Primary Pump

After selecting patient and pump orientation, the next step in creating a Perfusion Screen is to add the primary pump.

The primary pump is the arterial pump.

Pump type, display units, reservoir type, pump name, and pump color are selected from this screen.

All the selections must be made, or the defaults accepted, before continuing.



Select Pump Type

Select the pump type by touching the appropriate name. The default selection is Large Roller Pump.

Display Units

If roller pump is selected as the pump type, a unit of measure related to flow rate can be chosen.

1. Touch the **Default Display Units** button until the desired unit of measure is displayed.
- These units will be displayed on both the CCM and the roller pump display. The default selection is L/min.

If a centrifugal pump is selected as the pump type, the display units default to RPM. A centrifugal pump can be configured to display flow rates in L/min if a flowmeter is added to the configuration and placed on the centrifugal pump icon. (See **Add Flow Sensor** section for further details.)

Bộ điều khiển trung tâm

Select Blood Reservoir Type

Open designates a hardshell venous reservoir or open system. Closed designates a softshell venous reservoir, venous reservoir bag, or a closed system. The reservoir icon is a visual representation only and doesn't have functionality on the touch screen.

To select the reservoir type, touch **Open** or **Closed**.

Select Pump Name

Each pump and device is assigned a unique name so that the pumps and devices are easily identified. The assigned names are used in the alarm, alert, status, and error messages displayed by the system. In order for data to be recognized by TLink™ Data Management System, device names must be selected from the list of pre-defined names.

Select a name from the list:

1. Use the up and down arrows to scroll through the list.
2. Choose the desired name under Select Pump Name. (The default selection is Arterial.)

To assign a name that is not on the list:

1. Touch **Enter New Name**.
2. Use the keyboard to create a pump name. The names must be unique.
3. Touch **OK** or **Enter** to save new name.

Select Pump Color

Each pump is assigned a unique color to help the user identify the different pumps on the touch screen. There are eight colors available. The Select Pump Color area shows which colors are available and which colors have already been assigned. If the No Selection box is highlighted, a color has not yet been selected.

To select a color:

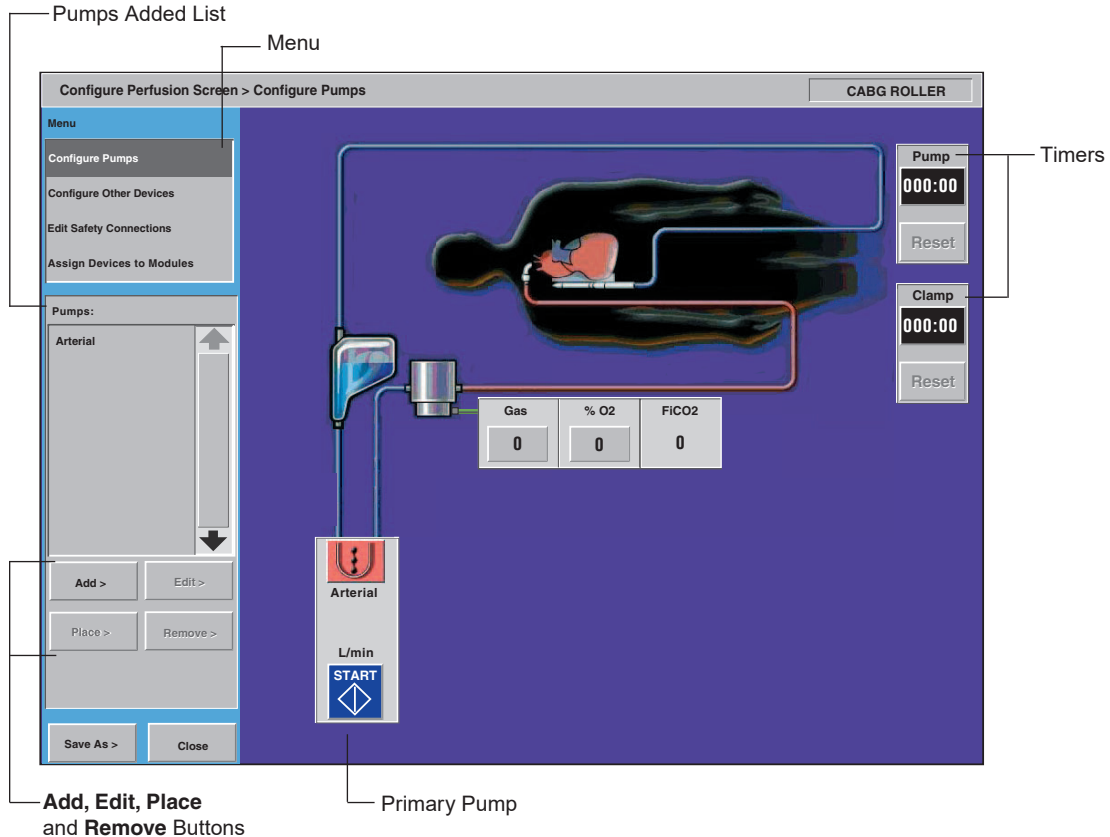
1. Touch a color to select it. The selected color is highlighted with a black outline. The default color for the primary pump is red.
2. Touch the **Next** button to proceed to the next screen.

The image shows a screenshot of the 'Select Pump Color' screen. It is divided into two main sections: 'Available:' and 'Assigned:'. The 'Available:' section contains a vertical stack of eight color swatches. The top swatch is white with the text 'No Selection' and is highlighted with a black border. Below it are seven colored swatches: red, orange, yellow, light brown, green, cyan, blue, and purple. The 'Assigned:' section is currently empty.

Bộ điều khiển trung tâm

Configure Perfusion Screen

This screen shows a graphical depiction of the patient and primary pump orientation, as well as the primary pump type and reservoir type selected.



Two timers, labeled Pump and Clamp, the oxygenator, and the icon for the electronic gas blender, if installed, appear on the screen. The locations of these devices and controls are fixed and cannot be changed. The primary pump displays the type, color, and flow units selected.

The Configure Perfusion Screen is used to add other pumps and devices to the perfusion circuit. Select an option from the menu.

Configure Other Pumps

Select Configure Pumps to add other pumps and designate a cardioplegia pump and a backup pump. A total of six pumps can be displayed and controlled on a Perfusion Screen.

A list of pumps that have been added appears below the menu. The primary pump name should appear in the list.

Use the **Add** button to add additional pumps.

The Add button is available until the maximum number of pumps have been added to the Perfusion Screen. Use the **Edit**, **Place**, and **Remove** buttons to make changes to pumps that have been added to the Perfusion Screen. Touch the pump name on the list to activate the appropriate buttons.

Bộ điều khiển trung tâm

Select Pump Type

1. Select the pump type. The default selection is Large Roller Pump. The number of pumps currently defined and the maximum number of pumps allowed is displayed. Select pump type before making other selections on this screen.

Select Display Units

If the pump type selected is a roller pump, choose a display unit related to flow rate.

1. Touch the **Default Display Units** button until the desired unit of measure is displayed. The default selection is L/min.

If the pump type selected is a centrifugal pump, the display units default to RPM. A centrifugal pump can be configured to display flow rates in L/min if a flowmeter is added to the configuration and placed on the centrifugal pump icon. (See **Add Flow Sensors** section for further details.)

Select Pump Type Menu

Select Pump Name

Pump Designation

Select Display Units Button
choices are:
L/min
RPM

To Add Pump:

Select Pump Type:

Large Roller Pump

Small Roller Pump

Large Master Roller Pump

Small Master Roller Pump

Centrifugal Pump

Default Display Units L/min

Current defined: 1

Maximum allowed: 6

Cardioplegia Pump No

Backup Pump No

Select Pump Name:

Select From List:

ART

CPG

CPG1

CPG2

Vent

Vent1

Vent2

Or Enter New Name:

Enter New Name >

Select Pump Color

Available: No Selection

Assigned: Arterial

Next >

Cancel

Bộ điều khiển trung tâm

Select Pump Name

Each pump and device is assigned a unique name for identification. The assigned names are used in the alarm, alert, status, and error messages displayed by the system.

To select a name from the list, touch the name. Use the up and down arrows to scroll through the list. Names that have already been chosen no longer appear on the list. The selected name appears under Select Pump Name.

To assign a name that is not on the list, touch **Enter New Name** and use the keyboard to enter a pump name.

Select Pump Color

Select a pump color from the list by touching the desired color. If No Selection is highlighted, a color selection has not yet been made. The color in the control slide bar will match the color chosen for the pump. Colors already assigned appear in the "Assigned" column.

Pump Designation: Cardioplegia Pump or Backup Pump

Choose a pump designation, if desired.

Cardioplegia Pump	No
Backup Pump	No

Cardioplegia Pump

Designate whether the pump being added is to be used as a cardioplegia pump. The cardioplegia pump features include volume tracking, time between doses, and automatic cardioplegia dose delivery.

Only one pump can be designated as a cardioplegia pump. Choices for cardioplegia pump type are Large Roller Pump, Small Roller Pump, Large Master Roller Pump, or Small Master Roller Pump. Centrifugal pumps cannot be designated as cardioplegia pumps.

Touch the **Yes/No** button to choose the desired designation.

Note: If the pump type is changed after the cardioplegia pump designation is made, the Cardioplegia Pump button will change to No.

Bộ điều khiển trung tâm

Backup Pump

Designate whether the pump being added is to be used as a backup pump. The functionality of the primary pump can be reassigned to the backup pump in the event of primary pump failure, including Pulse mode capability, expanded flow display choices, and the automatic assignment of safety connections that were made to the primary pump. See **CCM System Tab** section for further details.

Designating a pump as a backup pump allows reassignment of primary pump functionality to a pump of a different type.

Note: When reassigning pumps, verify all operating parameters after reassignment, including tube size or flow constant, direction, and display units.

The following chart lists the valid choices for backup pumps:

Primary Pump	Valid Backup Pump Choices
Large and Small Roller Pump	Large Roller Pump Small Roller Pump Large Master Roller Pump Small Master Roller Pump
Centrifugal Pump	Large Roller Pump Small Roller Pump Large Master Roller Pump Small Master Roller Pump Centrifugal Pump

If a primary centrifugal pump is reassigned to a backup roller pump and if flow has been placed on the centrifugal pump, flow module data will no longer be displayed and the backflow alarm and minimum flow alarm are no longer available. In addition, the centrifugal Coast™ response becomes a roller pump stop response for alarm events and a roller pump message only response for alert events.

It is recommended, when possible, that the user select a backup pump that is of the same type as the primary pump.

Note: Do not select a small roller pump as a backup for either a large roller pump or a centrifugal pump if the calculated flow rates are expected to exceed 4 L/min. The maximum flow rate for a small roller pump is 4 L/min. Do not select a small roller pump as a backup for a large roller pump if the tube size is greater than 3/8 inch or 10 mm. The maximum tube size for selection of a small roller pump is 3/8 inch or 10 mm.

Touch the **Yes/No** button to choose the appropriate designation. Only one pump can be designated as a backup pump.

Bộ điều khiển trung tâm

Master Roller Pump

If the pump type selected for the pump being added was a master roller pump, a follower roller pump must be selected. The master/follower operation always involves two roller pumps operating in tandem. The follower pump demand flow rate is defined as a percentage of the master pump flow rate. If the master pump is operating in RPM mode, control is an RPM ratio, instead of flow.

Select Pump Type:
Large Roller Pump
Small Roller Pump
Large Master Roller Pump
Small Master Roller Pump
Centrifugal Pump

Select a pump type, name, and color for the follower pump.

To Specify Follower Pump:

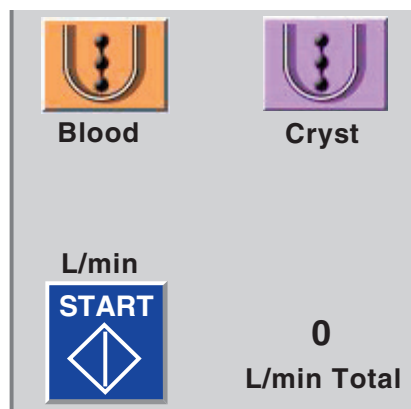
Select Follower Pump Type:
Large Follower Roller Pump
Small Follower Roller Pump

Select Pump Name:
Cryst
Select From List:
ART
CPG
CPG1
CPG2
Vent
Vent1
Vent2
Or Enter New Name:
Enter New Name >

Select Pump Color
Available: No Selection
Assigned: Arterial, Blood, Vent, Sucker1, Sucker2

< Previous Next > Cancel

The master/follower pumps will appear linked together in one box in the graphical display.



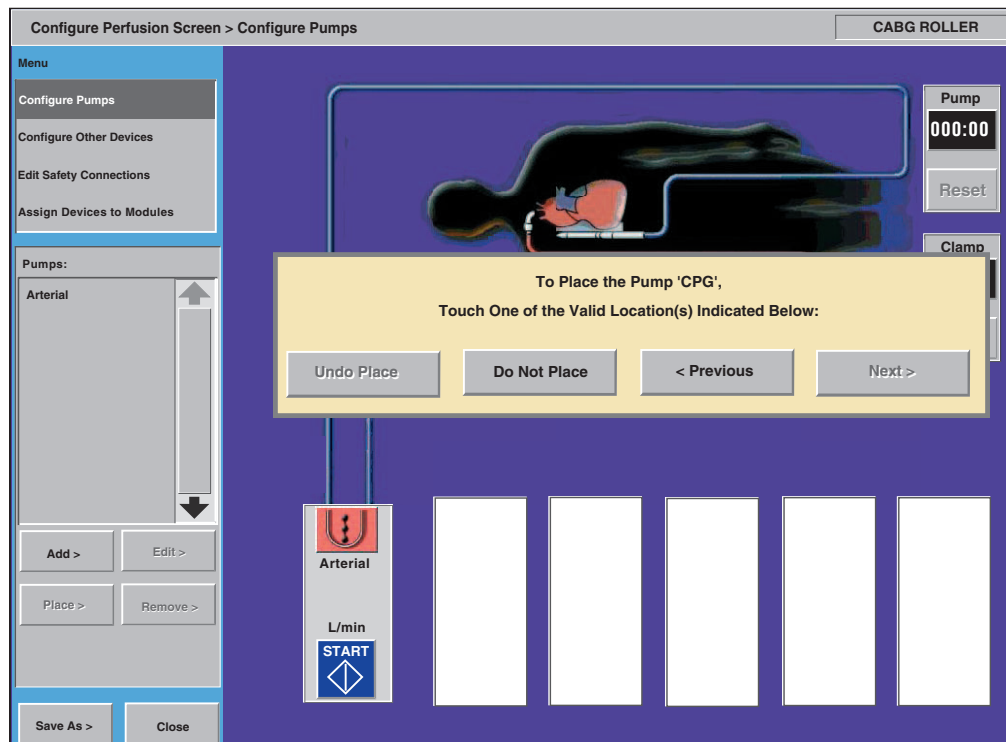
Bộ điều khiển trung tâm

Place the Pump

Select a place on the screen for the pump to appear.

Touch the white rectangle that corresponds to the desired location of the pump. Change the placement position by touching any other blank rectangle. Choose the **Undo Place** button to remove the pump from its place on the screen.

Choose **Do Not Place** and the pump will not be placed on the screen. Up to 6 pumps can be placed on the screen. A seventh pump can be added and not placed if designated as the backup pump. A pump that has not been placed on the graphical display has the label, Not Placed, next to its name in the Pumps list.

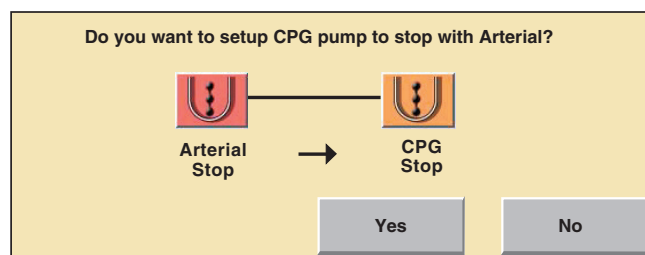


Select the **Next** button to proceed to the next screen.

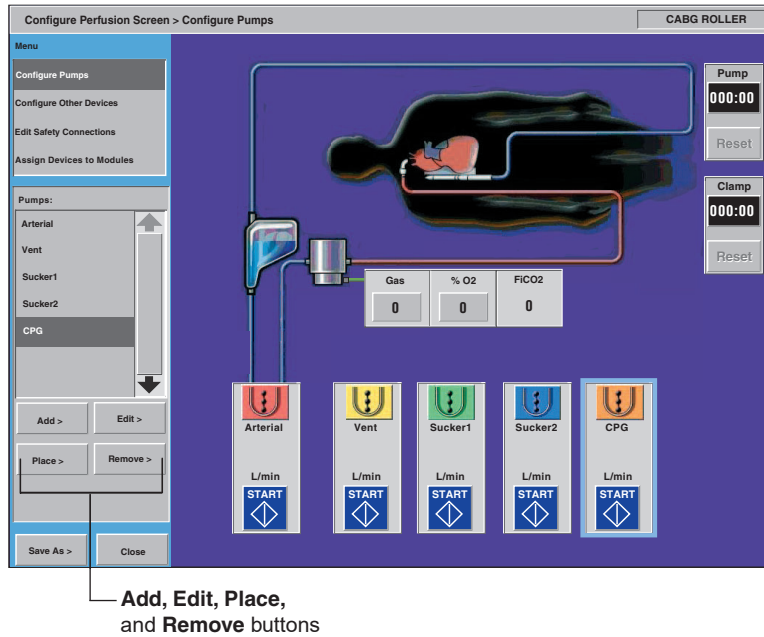
Note: When initially placing a designated cardioplegia pump, a window appears asking if a safety connection between the primary pump and the cardioplegia pump is desired. If the designation is edited, the window does not reappear.

Choose **Yes** and follow the steps to set up the safety connection. For more information, see the section **Edit Safety Connections** in this chapter.

Choose **No** and no safety connection will be made at this time. A safety connection between the arterial and cardioplegia pump may be set up at a later time.



Bộ điều khiển trung tâm



Edit, Place, and Remove

Use the **Edit**, **Place** and **Remove** buttons to change or revise the placement and configuration of the pumps. Select the pump by touching its name on the list or its icon on the screen.

Note: The primary pump may not be removed or relocated, nor can the pump type be changed. The display units, name, and color chosen for the primary pump may be edited.

Use the **Edit** button to change the designation, name, or color of a pump.

If the pump designation is edited, make sure to edit and then verify any safety connections that may have been made to the pump. The safety connections must be set up for the newly designated cardioplegia pump and removed from the previously designated cardioplegia pump.

Use the **Place** button to change the location of the pump on the graphic display.

Use the **Remove** button to remove a pump from the graphic display.

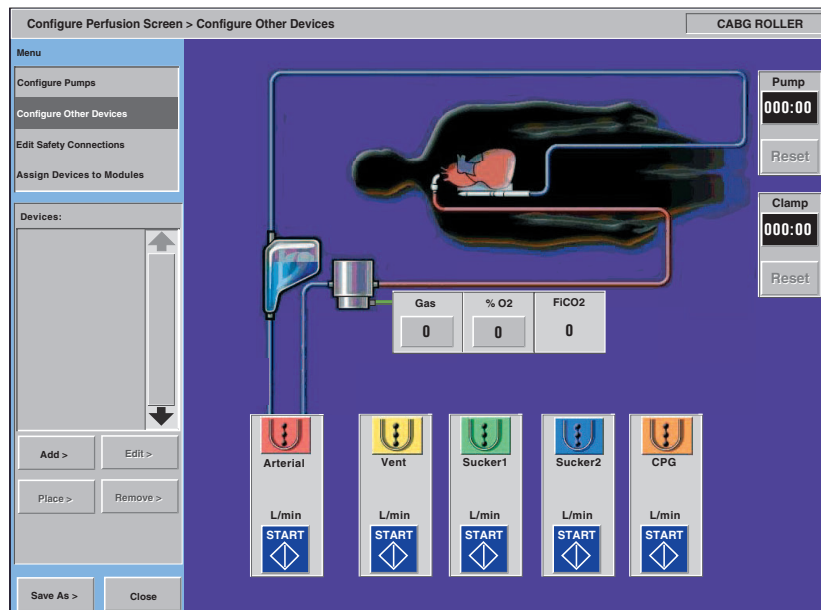
Bộ điều khiển trung tâm

Configure Other Devices

Configure and add other devices to the Perfusion Screen through the Configure Other Devices menu selection.

	Maximum allowed
Air Detector	4
Level Detector	1
Occluder	1
Pressure Sensor	8
Flow Sensor	4
Temperature Sensor	8
CDI™ 100/101 or CDI™ 500	1
Timers	4

Note: Two of the 4 timers are designated as Pump and Clamp timers.



When placing devices, consider the appropriate location for the device currently being placed, and also appropriate locations for devices yet to be placed as devices cannot share locations. The Do Not Place button can be used to move devices on the graphic display. All devices except timers and the backup pump will be removed from the Perfusion Screen if they are not placed before the screen is closed.

If using a CDI monitor, it is recommended to add the CDI device before adding other devices. The CDI icons have fixed locations on the screen. Placement of the pressure, flow, and temperature icons in certain areas can interfere with the CDI icon placement.

Bộ điều khiển trung tâm

Add a Device

To add a device to the graphic display, touch the **Add** button.

To Add Device:

Select Device Type:

- Air Detector
- Level Detector
- Occluder
- Pressure Sensor
- Flow Sensor
- Temperature Sensor
- CDI 100
- CDI 500

Current defined: 0
Maximum allowed: 0

Select Device Name:

Select From List:

Or Enter New Name:

Enter New Name >

Next > Cancel

Select Device Type

Choose Device Type by touching the type name. Use the arrows to scroll through the list of device types.

The number of currently defined devices of that type and the maximum number of devices of that type are displayed in the box below the list.

Touch **Cancel** to cancel the addition of a device.

Add Air Detectors

Up to 4 Air Detectors can appear on a Perfusion Screen.

It is highly recommended that an Air Bubble Detection system is used on the arterial line for every case.

To add an Air Detector:

1. Choose **Add**.
2. Choose Air Detector as device type.
3. Name the air detector.
4. Touch the **Next** button.

To Add Device:

Select Device Type:

- Air Detector
- Level Detector
- Occluder
- Pressure Sensor
- Flow Sensor
- Temperature Sensor
- CDI 100
- CDI 500

Current defined: 0
Maximum allowed: 4

Select Device Name:

Select From List:

- ART Air
- VEN Air
- CPG Air
- CPG1 Air
- CPG2 Air

Or Enter New Name:

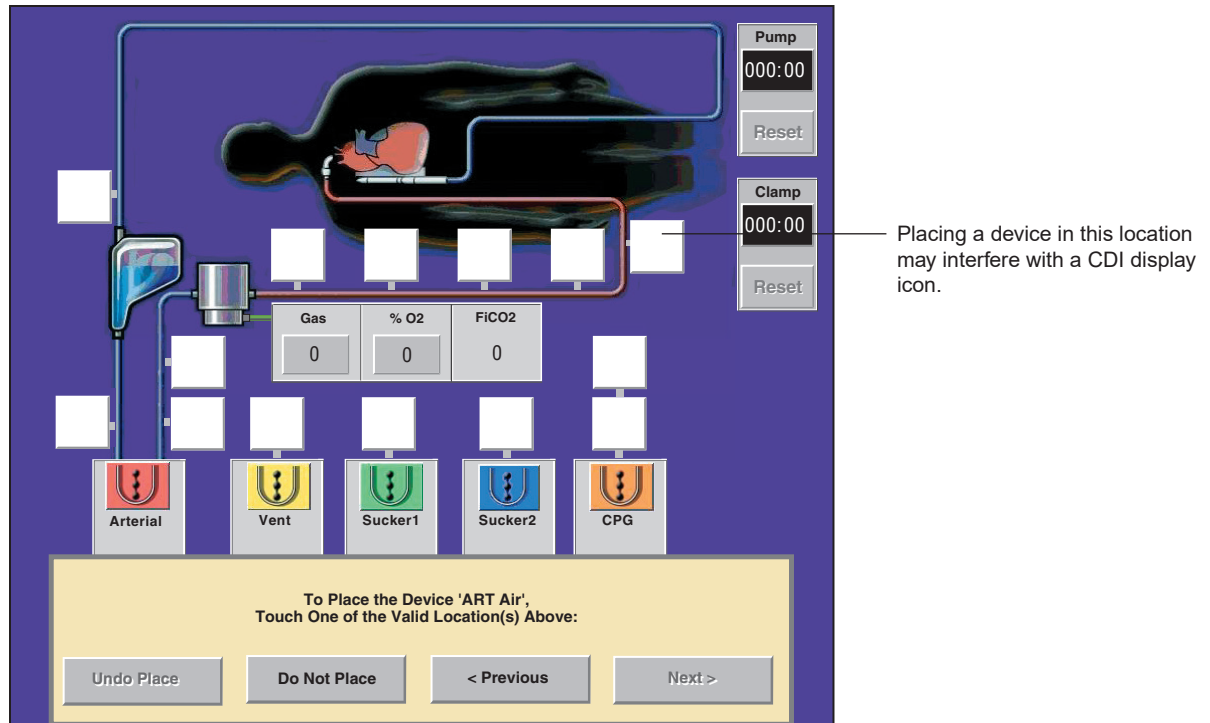
Enter New Name >

Next > Cancel

Bộ điều khiển trung tâm

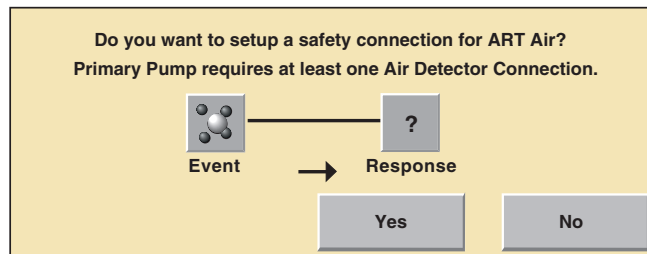
Place the Air Sensor

Available locations for the air sensor appear as white squares on the screen. Place the air sensor in the location that most closely matches the actual location of the air sensor in the circuit by touching the appropriate white square.



Change the location by touching any white square. Choose the **Undo Place** button to remove the air sensor from its place on the screen.

Safety Connections



After an air sensor is placed, the system automatically prompts the user to set a safety connection for the air detector.

At least one safety connection is required between an Air Bubble Detect module and the primary pump. It is highly recommended that an Air Bubble Detection system be used on the arterial line with a safety connection to the primary pump for every case.

Choose **Yes** to set up the safety connection; choose **No** to defer setting a safety connection.

Bộ điều khiển trung tâm

Add a Level Detector

The screenshot shows a software interface titled 'To Add Device:'. It is divided into three main sections: 'Select Device Type:', 'Select Device Name:', and 'Level Detection:'.
1. 'Select Device Type:': A list of device types including 'Air Detector', 'Level Detector' (which is highlighted), 'Occluder', 'Pressure Sensor', 'Flow Sensor', 'Temperature Sensor', 'CDI 100', and 'CDI 500'. Below the list, it shows 'Current defined: 0' and 'Maximum allowed: 1'.
2. 'Select Device Name:': A text input field for naming the device. Below it is a 'Select From List:' section with a scrollable list containing 'Level', 'VENLevel', 'CPGLevel', 'LEVEL1', and 'LEVEL2'. At the bottom of this section is a button labeled 'Enter New Name >'.
3. 'Level Detection:': A section with a single button labeled 'Alert/Alarm'. A line points from this button to the text 'Alert Only' and 'Alert/Alarm' on the right side of the screen.
At the bottom of the interface are two buttons: 'Next >' and 'Cancel'.

Alert Only and Alert/Alarm

A maximum of 1 level detector can appear on a Perfusion Screen, and it can be configured for either Alert/Alarm requiring two sensors or Alert Only requiring one sensor.

To add a Level Detector

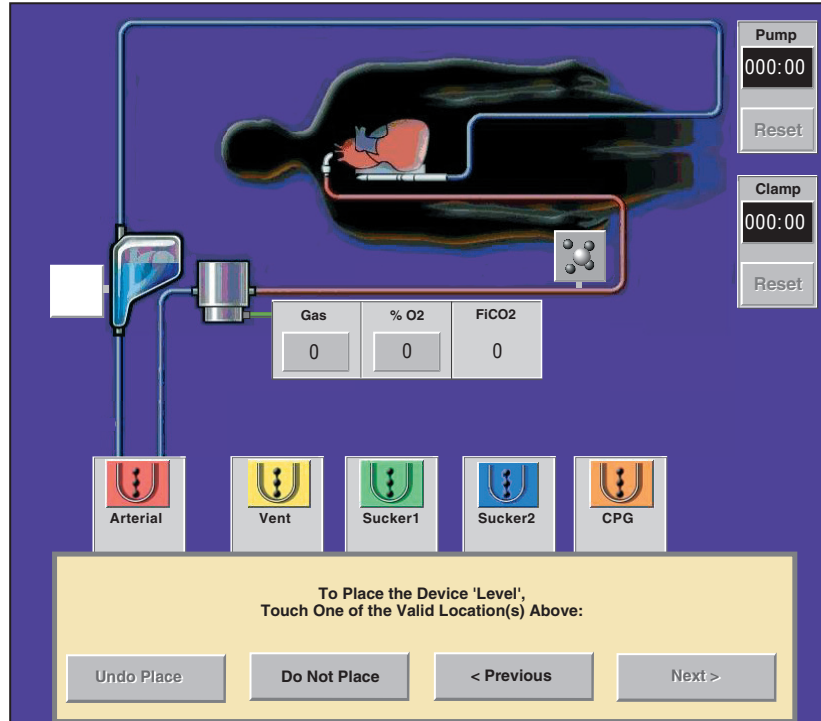
1. Select **Add**.
2. Select Level Detector as device type.
3. Name the Level Detector.
4. Select an operating mode for the Level Detector. The default selection is Alert/Alarm mode.
 - **Alert Only** allows the user to set up one level sensor on a reservoir. Alert sensors cannot be used to stop pumps.
 - **Alert/Alarm** allows the user to set up two level sensors on a reservoir. Alarm sensors can be used to stop any type of pump or Coast the centrifugal pump.

Touch **Next** to continue.

Bộ điều khiển trung tâm

Place the Level Detector

The available location for the level detector appears as a white square. Touch the white square to place the level detector.

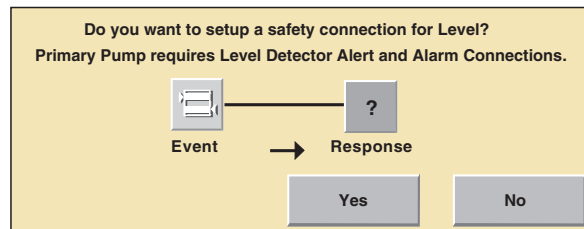


Set Safety Connections

After a level detector is placed, the system automatically prompts the user to set a safety connection for the level detector.

Connections are required between a level detector and the primary pump.

Choose **Yes** to set a safety connection. Choose **No** to defer setting a safety connection.



Add an Occluder

A maximum of 1 occluder is allowed on a Perfusion Screen.

1. Select **Add**.
2. Select Occluder as device type.
3. Name the occluder.

Bộ điều khiển trung tâm

Select a Color

The color chosen for the occluder appears in the control slide bar for the occluder. There are two color choices.

1. Touch the desired color. The default color selection is blue.
2. Touch **Next** to continue.

To Add Device:

Select Device Type:

- Air Detector
- Level Detector
- Occluder**
- Pressure Sensor
- Flow Sensor
- Temperature Sensor
- CDI 100
- CDI 500

Current defined: 0
Maximum allowed 1

Select Device Name:

Select From List:

- Occluder
- VEN Occl
- ART Occl
- CPG Occl
- OCCL1

Or Enter New Name:

Enter New Name >

Select Occluder Color:

Available: Assigned:

No Selection

Red

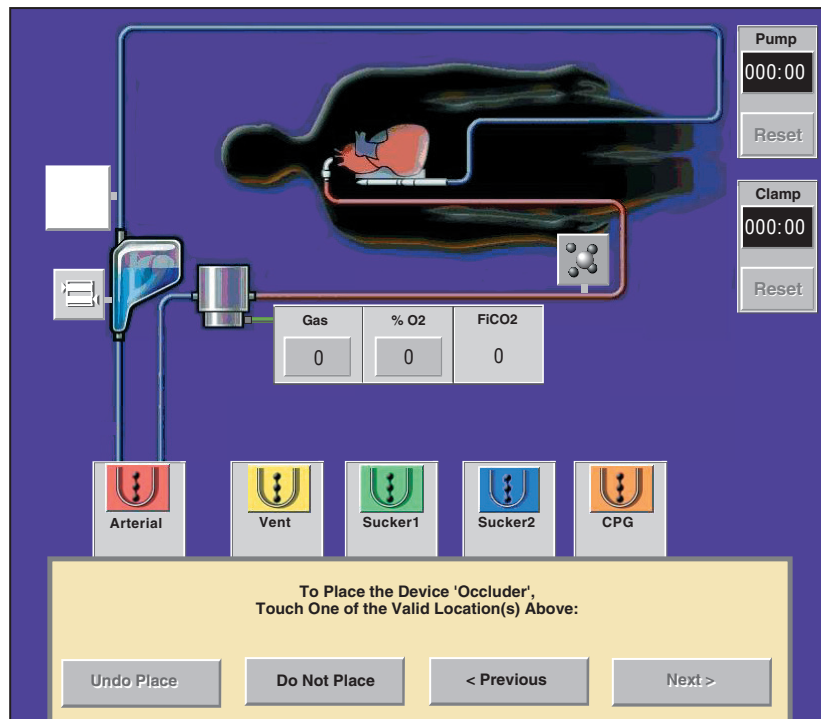
Blue

Next > Cancel

Place the Occluder

The available location for the occluder appears as a white square.

Touch the white square to place the occluder.

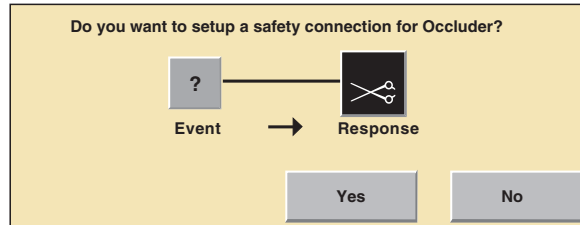


Bộ điều khiển trung tâm

Set Safety Connections

After the occluder is placed, the system automatically prompts the user to set a safety connection for the occluder.

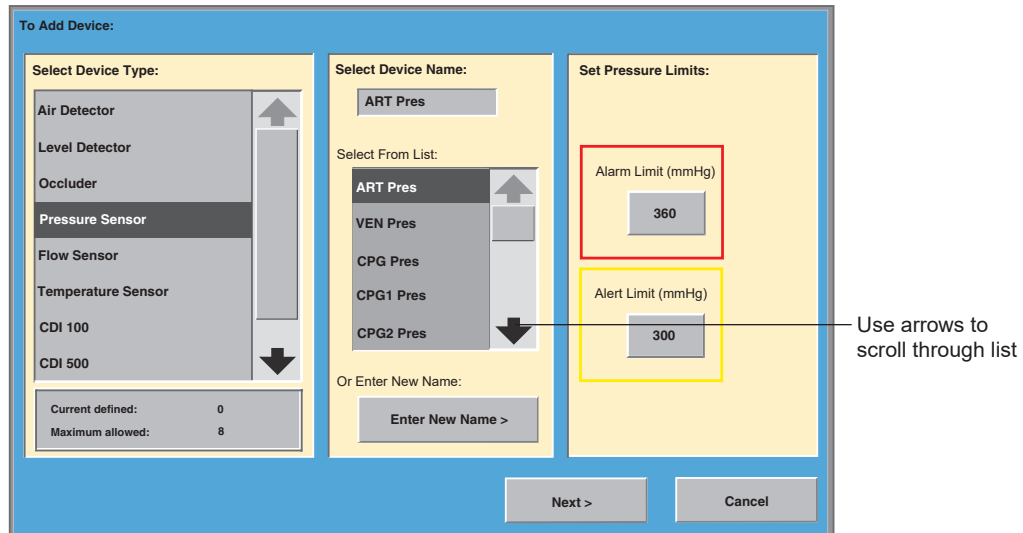
Choose **Yes** to set a safety connection for the occluder. Choose **No** to defer setting a safety connection.



Add Pressure Sensors (Transducers)

A maximum of 8 pressure sensors is allowed on a Perfusion Screen.

1. Select Add.
2. Select Pressure Sensor as device type.
3. Name the Pressure Sensor.



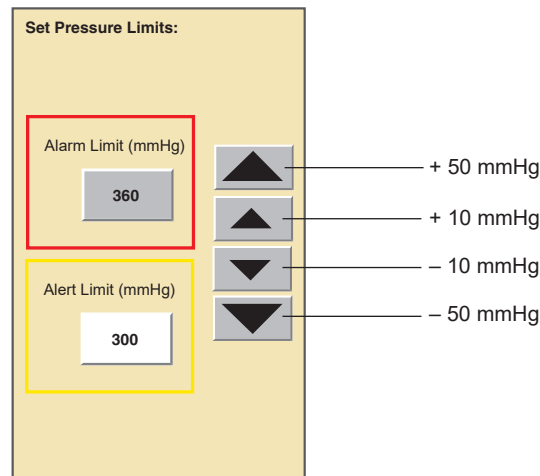
Set Pressure Limits

Alarm and alert limits for each pressure sensor can be set from this screen. Pumps can be configured to respond to these limits. Default values are 360 mmHg for the alarm limit and 300 mmHg for the alert limit. The acceptable range for pressure alarms and alerts is between -250 mmHg and 900 mmHg. If the alert limit chosen is in the positive range, then the alarm limit must also be in the positive range. If the alert limit chosen is in the negative range, then the alarm limit must also be in the negative range.

Bộ điều khiển trung tâm

Alarm limits must always be higher than alert limits. The system maintains a 10 mmHg pressure difference between the alert and alarm limit to ensure that the alert is always less than the alarm.

To change the alarm or alert limit, touch the **Alarm Limit** or **Alert Limit** button and use the arrows to set a new limit. Touch the **Alarm Limit** or **Alert Limit** button again to store the new value.

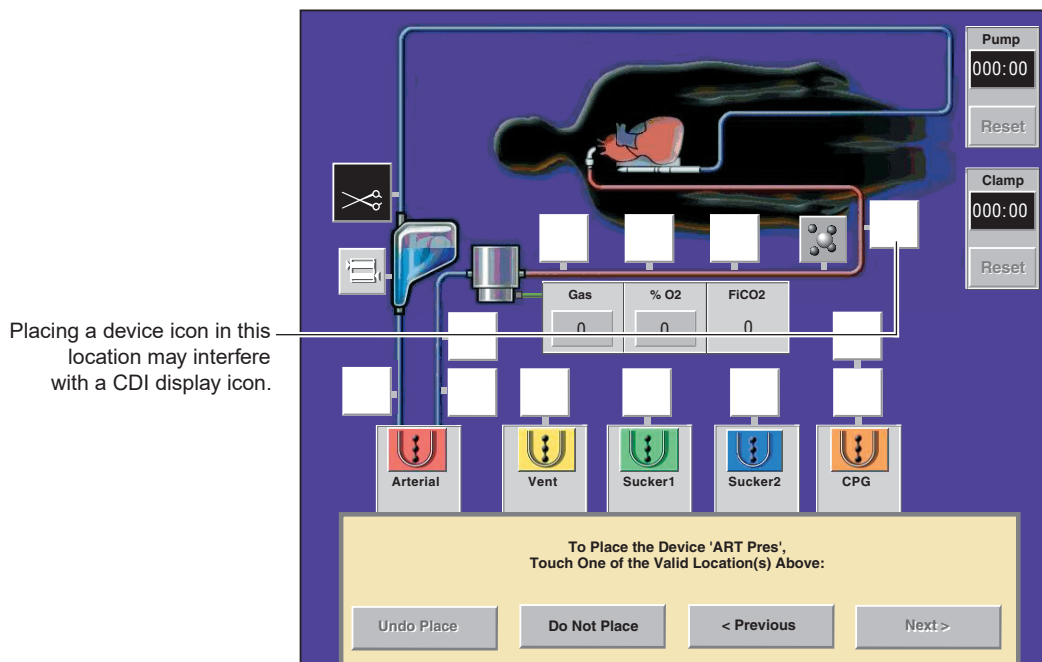


Choose **Next** to continue.

Place the Pressure Sensor

Place the pressure sensor in the location that most closely matches the actual location of the pressure sensor in the circuit by touching the appropriate white square.

Choose **Do Not Place** to allow placing the sensor at a later time.



Change placement of the sensor by choosing any other white square.

Bộ điều khiển trung tâm

Choose **Undo Place** to remove the pressure sensor from the Perfusion Screen.

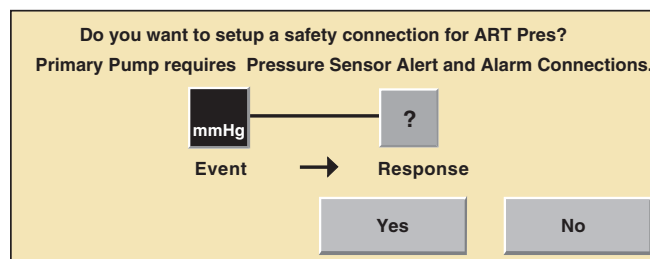
Choose **Next** to continue.

Set Safety Connections

After a pressure sensor is placed, the system automatically prompts the user to set a safety connection. Alert and alarm safety connections are required between a pressure sensor and the primary pump.

Choose **Yes** to set a safety connection.

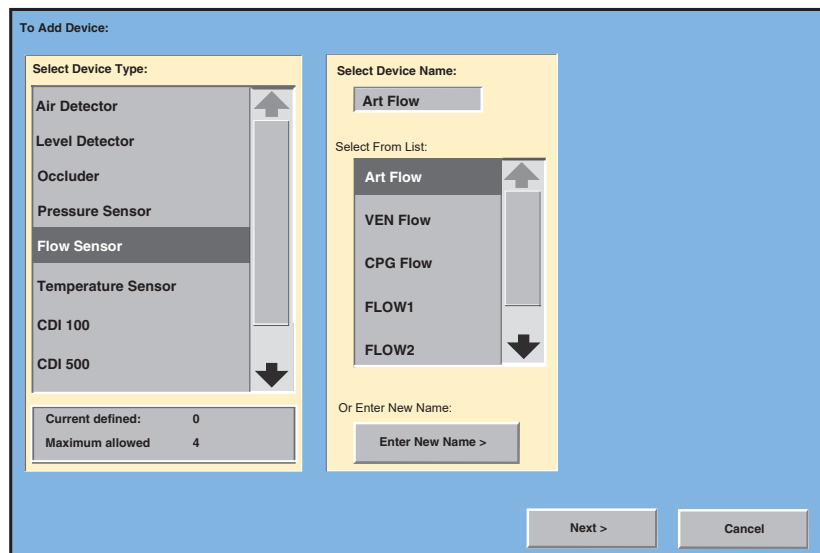
Choose **No** to defer setting a safety connection.



Add Flow Sensors

A maximum of 4 flow sensors is allowed in a Perfusion Screen.

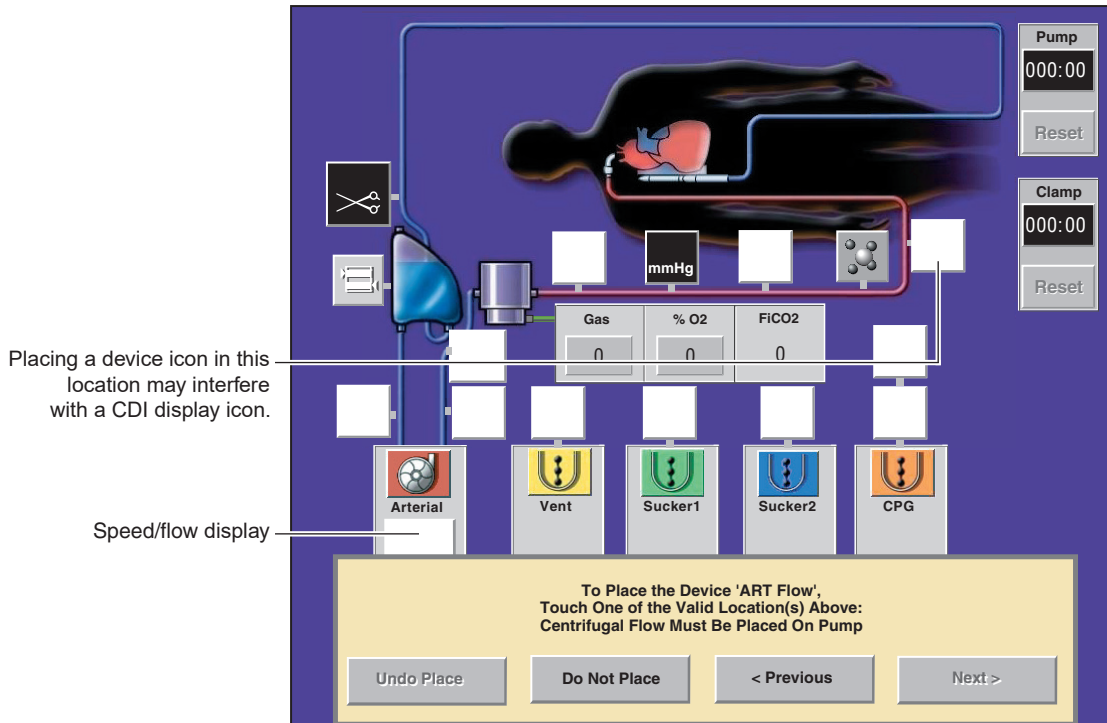
1. **Select Add.**
2. Select Flow Sensor as device type.
3. Choose name from the list or choose **Enter New Name** and use the keyboard to enter a device name.



Bộ điều khiển trung tâm

Place the Flow Sensor

Place the flow sensor by touching a white square. In order for flow information to be displayed on a centrifugal control unit, a flow sensor must be placed on the centrifugal pump speed/flow display area. Change the placement of the flow sensor by touching any other white square.



WARNING: Always place a flow sensor on a centrifugal pump speed/flow display area to enable the minimum flow alarm and any safety connections that have been set for a minimum flow alarm.

Choose **Next** to continue.

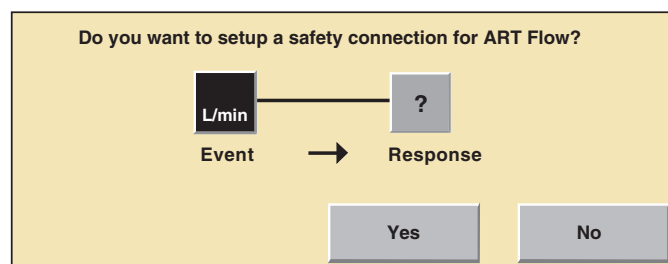
Set Safety Connections

After a flow sensor is placed, the system automatically prompts the user to set a safety connection.

Choose **Yes** to set a safety connection.

Note: If a centrifugal pump is placed in a position other than in the number 1 or number 6 position on the CCM, the Speed/Flow Display area will be hidden from view when in the Edit Safety Connections menu. To avoid moving the pump or flow sensor in order to make safety connections, make the safety connections at this time.

Choose **No** to defer setting a safety connection.



Bộ điều khiển trung tâm

Add Temperature Sensors

A maximum of 8 temperature sensors is allowed in a Perfusion Screen.

1. Select Add.
2. Select Temperature Sensor as device type.
3. Name the temperature sensor. Choose name from the list or choose **Enter New Name** and use the keyboard to enter a device name.

To Add Device:

Select Device Type:

Air Detector
Level Detector
Occluder
Pressure Sensor
Flow Sensor
Temperature Sensor
CDI 100
CDI 500

Current defined: 0
Maximum allowed: 8

Select Device Name:

ART Temp

Select From List:

ART Temp
VEN Temp
CPG1 Temp
CPG2 Temp
Bladder

Or Enter New Name:

Enter New Name >

Set Temperature Limit:

Alarm Limit (°C)

42.5

Next > Cancel

Set the Temperature Limit

A temperature limit for each temperature sensor can be set. An alarm Điều kiện will be generated if the temperature exceeds the limit. The default value is 42.5 °C. The available range for temperature limit is between 1.0 °C and 42.5 °C.

To change the alarm limit, touch the **Alarm Limit** button and use the arrows to set the new limit. Touch the **Alarm Limit** button again to store the new value.

Set Temperature Limit:

Alarm Limit (°C)

42.5

+ 1.0 °C
+ 0.1 °C
- 0.1 °C
- 1.0 °C

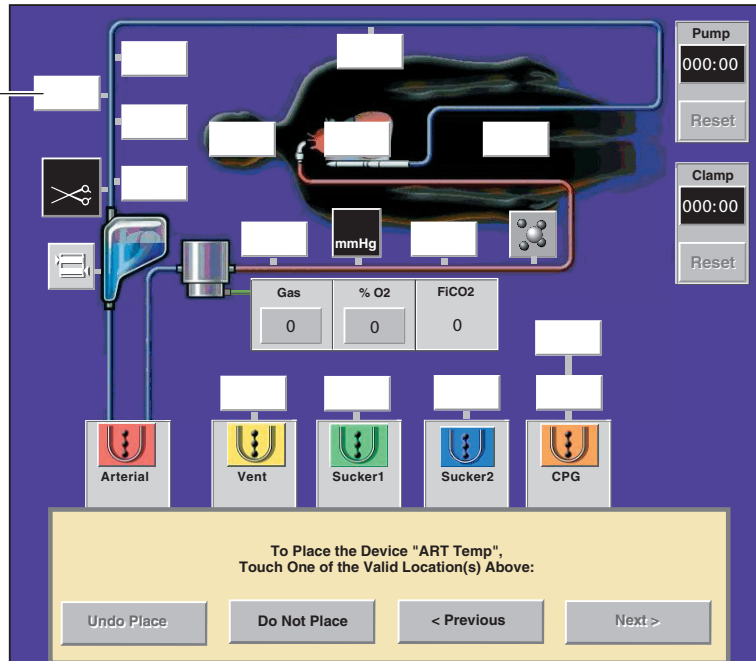
Choose **Next** to continue.

Bộ điều khiển trung tâm

Place the Temperature Sensor

Place the temperature sensor by touching a white square. Change the placement of the temperature sensor by touching any other white square.

Placing a device icon in this location may interfere with a CDI display icon.



Add CDI™ Devices

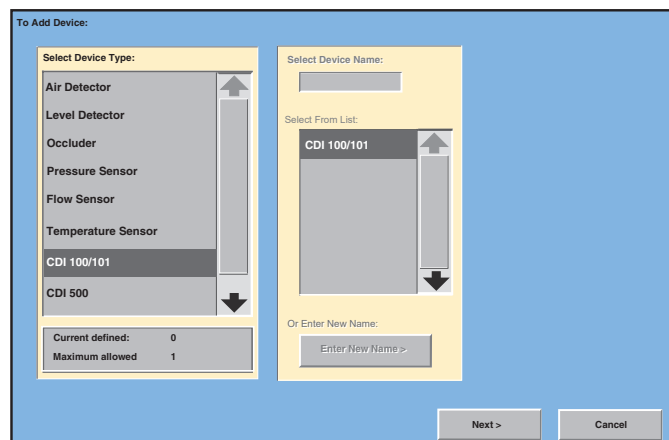
A CDI™ 100, CDI™ 101, or a CDI™ 500 monitor can be added to a Perfusion Screen. If a CDI device is added, information from the CDI monitor will be displayed on the CCM.

Add a CDI™ 100/101

Choose CDI™ 100/101 from the Select Device Type list.

Select Device Name

The device name CDI™ 100/101 is automatically chosen as only one monitor of this type is allowed in a Perfusion Screen. This name is used in status and error messages displayed by the system.

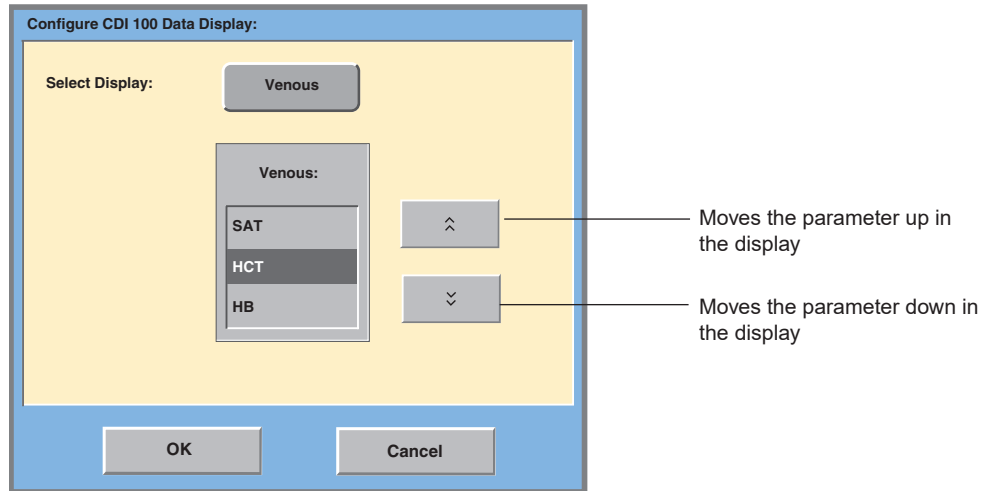


Bộ điều khiển trung tâm

Choose **Next** button to continue.

Configure CDI™ 100/101 Data Display

Three parameters from the CDI™ 100 or CDI™ 101 monitor are displayed on the screen: oxygen saturation (SAT), hematocrit (HCT), and hemoglobin (HB).



Select Display

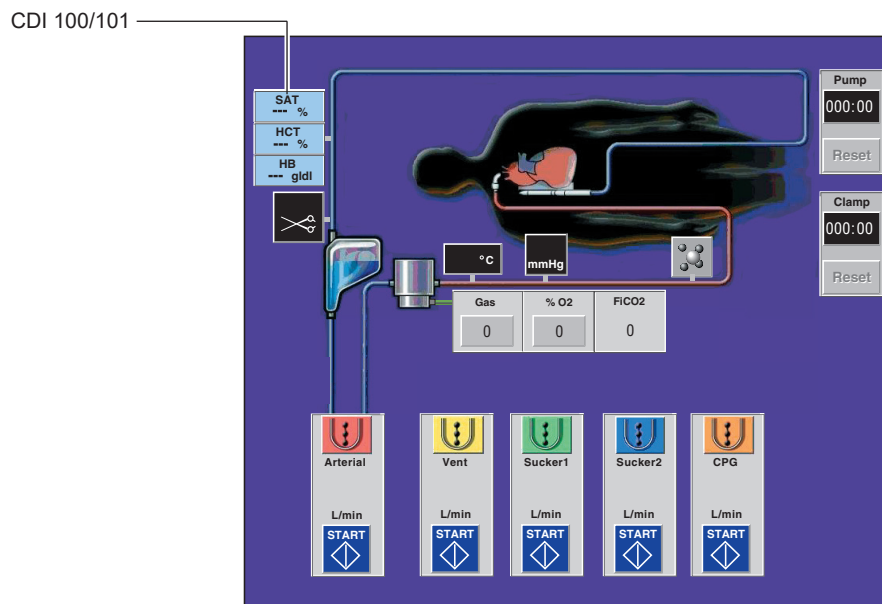
Choose Venous or Arterial as the source for the parameter values.

Touch the **Venous** button to change the selection to Arterial. Touch the button again to revert to Venous.

Arrange Data Values

The data values for the parameters are displayed on the screen in a stack display box. The position of data values in the stack can be changed by selecting the parameter and using the arrows to choose the desired position.

Touch the **OK** button to place the display on the Perfusion Screen or choose cancel to cancel the addition of the display.



Bộ điều khiển trung tâm

Add a CDI™ 500

Choose CDI™ 500 from the Select Device Type list.

Select Device Name

The name CDI™ 500 is automatically chosen as only one monitor of this type is allowed in a Perfusion Screen. This name is used in status and error messages displayed by the system.

Choose **Next** button to continue.

Configure CDI 500 Data Display

Configure CDI 500 Data Display

Venous:	Arterial:	Other:
pH	pH	VO2
PO2	PO2	
PCO2	PCO2	
SO2	K+	
Modify >	Modify >	Modify >

< Previous OK Cancel

Data Display

Up to 4 venous and 4 arterial parameters from the CDI™ 500 monitor can be displayed on the Perfusion Screen at any one time.

Additional Venous parameters are °C, HCT, and HGB.

Additional Arterial parameters are °C, SO2, HCO3, and BE.

Additional Other parameters are K+.

Choose **OK** to accept the defaults and proceed.

Choose **Cancel** to cancel the addition of a CDI™ 500.

Choose **Modify** to make changes to a list.

Bộ điều khiển trung tâm

Modify Data Values

Only 4 values can be displayed at once. If there are 4 values in the list, 1 must be removed before another can be added.

To Remove Value:

1. Touch the value to be removed from the list on the right hand side.
2. Touch the **Remove** button to remove the value from the display. That value will be transferred to the Possible Data Values box.

The screenshot shows a window titled "Configure CDI 500 Venous Data Display:". Inside, there are two main lists. The left list, titled "Possible Data Values for Venous:", contains "°C", "HCT", and "HGB". The right list, titled "Venous:", contains "pH", "PO2", "PCO2", and "SO2". Between the lists are two buttons: "Add >>" and "<< Remove". Below the "Venous:" list are two arrow buttons: an up arrow (^) and a down arrow (v). At the bottom of the window are three buttons: "< Previous", "OK", and "Cancel".

To Add a Value:

1. Select the value to be added to the display.
2. Touch the **Add** button to add the value to the display.

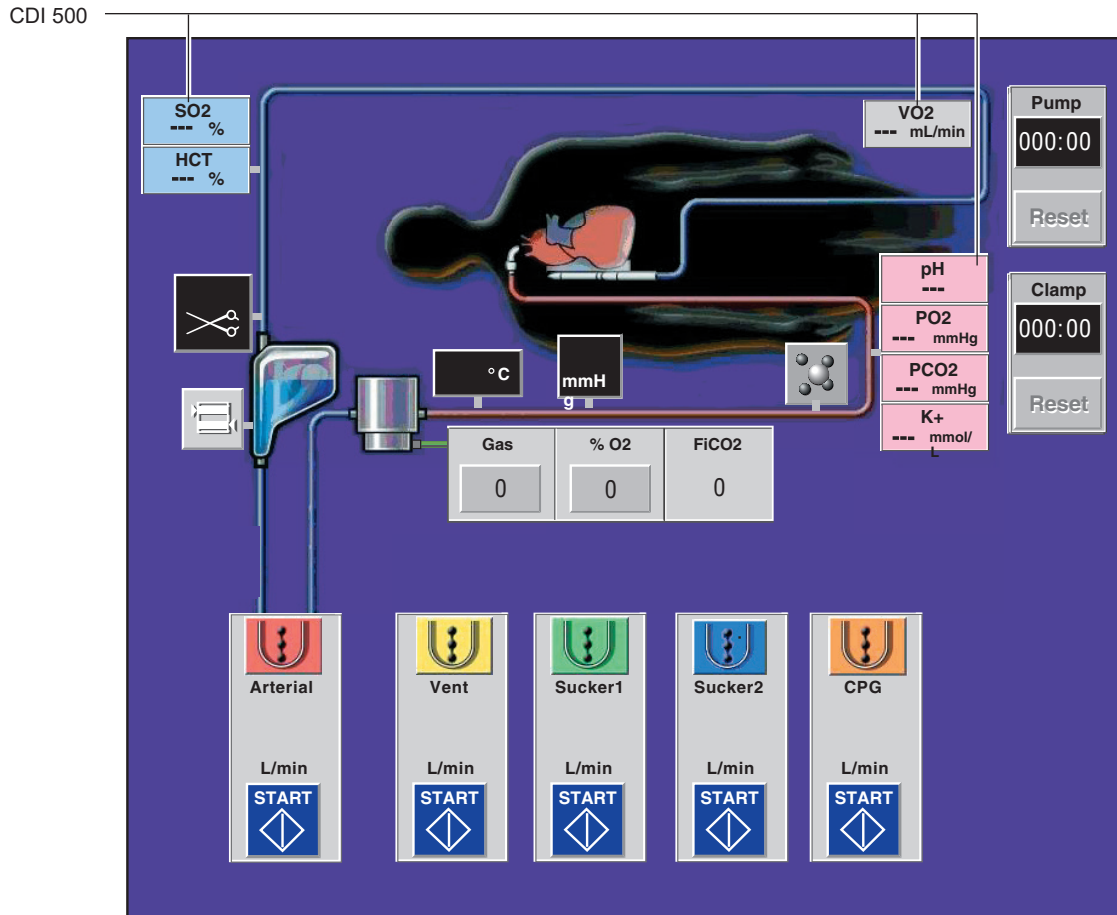
This screenshot is similar to the previous one but shows the state after adding a value. The "Possible Data Values for Venous:" list now includes "pH", "°C", "HCT", and "HGB". The "Venous:" list still contains "PO2", "PCO2", and "SO2". The "Add >>" button is now disabled. Two callout lines point to the arrow buttons below the "Venous:" list: the top line points to the up arrow (^) and is labeled "Moves the parameter up in the display"; the bottom line points to the down arrow (v) and is labeled "Moves the parameter down in the display". The bottom buttons remain "< Previous", "OK", and "Cancel".

Bộ điều khiển trung tâm

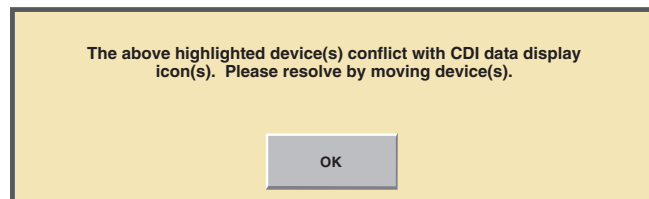
Arrange Data Values

Arrange the order in which the data values appear by using the arrows to position a particular data value in the display.

Touch **OK** to accept the modified data display.



Note: CDI™ 100/101 and CDI™ 500 display icons have specific fixed locations on the graphic display. If a device location conflicts with the CDI display, a window appears and indicates that the device must be moved. The device will be highlighted with a blue perimeter.



Bộ điều khiển trung tâm

Add Timers

A maximum of 4 timers is allowed in a Perfusion Screen including the Pump timer and Clamp timer. Up to 2 additional timers can be added to a Perfusion Screen configuration.

1. Select Add.
2. Select Timer as device type.
3. Name the Timer. Choose name from the list or choose **Enter New Name** and use the keyboard to enter a device name.

To Add Device:

Select Device Type:

- Level Detector
- Occluder
- Pressure Sensor
- Flow Sensor
- Temperature Sensor
- CDI 100
- CDI 500
- Timer

Current defined: 2
Maximum allowed: 4

Select Device Name:

Select From List:

- CPG Tmr
- CPG1 Tmr
- CPG2 Tmr
- TMR1
- TMR2

Or Enter New Name:

Enter New Name >

Set Timer Properties:

Timer Mode:

Count Up

Initial Value (Minutes: Seconds)

000:00

Choices are:
Count Up
Count Down

Next > Cancel

Set Timer Properties

Timers can be configured to count up or count down. The default selection is count up.

Touch the **Timer Mode** button to select a mode.

Count Down

To set up a Count Down timer, select the Initial Value to count down from. The default value is 20 minutes.

To change the initial value, touch the **Initial Value** button and use the arrows to set the new initial value.

Touch the **Initial Value** button again to select the new value.

Choose **Next** to continue.

Set Timer Properties:

Timer Mode:

Count Down

Initial Value (Minutes: Seconds)

020:00

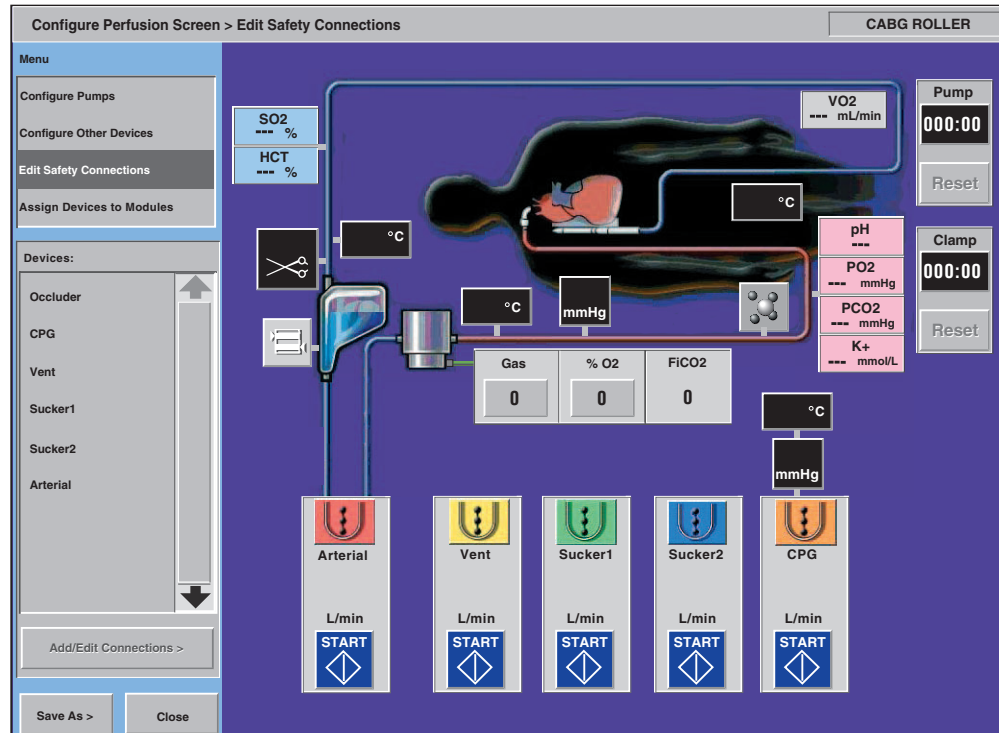
+ 1 min
+ 1 sec
- 1 sec
- 1 min

Pump and Clamp timers are always included in a Perfusion Screen and are located in fixed positions on the graphic display. No other timers can be placed on the graphic display. Other timers appear in the device list with a designation of (Not Placed). The additional timers are accessible during a case by touching the Timers subtab within the Aux tab on the Perfusion Screen.

Bộ điều khiển trung tâm

Typical Perfusion Screen

A typical Perfusion Screen with pumps and devices in place may look something like this:



The following sections, **Edit Safety Connections** and **Assigning Devices to Modules**, will refer to this Perfusion Screen.

Bộ điều khiển trung tâm

Edit Safety Connections

A safety connection is a communications link set up between two system components that allows a device to receive information from another device or module. Safety connections allow the user to set up pump responses to events generated by air sensors, level sensors, pressure sensors, flow sensors, roller pumps, and centrifugal pumps. Safety connections allow the user to set up occluder responses to primary pump events. Safety connections cannot be set up for follower roller pumps.

For example, a safety connection between an air detector and a roller pump allows the user to set the roller pump to stop in the case of an air detected alarm. It also allows the event message to display on the pump or centrifugal control unit local display.

Servo mode capability is also set up in the safety connections area. A pump can use data from a pressure or flow sensor to regulate its speed to maintain pressure or flow.

The events generated by the various devices and response choices that can be made for the occluder, roller pumps, and centrifugal control units are outlined in the Connection Matrix, found at the end of this section. Note that some pump responses are also events.

Prior to setting up safety connections, study the Connection Matrix and prepare a list of the responding devices in the circuit and the events the user would like these devices to respond to.

Roller pumps and centrifugal pumps can respond to events from the following devices, up to a maximum of 7 devices and 16 responses.

Maximum number of connections to one pump	
Level Detectors	1
Air Detectors	4
Pressure Sensors	4
Flow Sensors	1
Roller Pumps	5
Centrifugal Pumps	1

It is recommended that safety connections be established directly between individual devices and pumps to achieve the desired system response.

If using air detection, a safety connection to the primary pump is required. The pump response for the safety connection must not be No response.

If using level and/or pressure detection, Alarm and Alert safety connections from each to the primary pump is required. The pump response for the safety connections must not be No response.

A second pump can be designated as the backup pump. All the primary pump settings can be reassigned to the backup pump if needed. See **Perfusion Screen System tab, Reassign Module subtab** section for more details.

Bộ điều khiển trung tâm

WARNING: When configuring a screen with multiple safety connections, the user must consider the risks and benefits of the additional complexity introduced to the operation of the system. It is possible to configure the system to have events that trigger responses, with the response being events that trigger more responses. The system response in these situations may be confusing to the user and could lead to delays in the user response or possibly errors.

Primary pump functionality and safety connections can be reassigned to other equipment in the event of a primary pump failure. Use the Reassign Module subtab within the System tab to reassign the primary pump to another pump of the same type.

It is recommended that the user's fully test the screen configuration to assure that all responses in all situations are completely understood and proper training has taken place for users. The user's institution may find it helpful to establish protocols for handling specific situations that can occur with the screen configurations used. Refer to **System Overview** chapter, **Institutional Controls** section for additional guidance on establishing policies and procedures to control use of screen configurations.

WARNING: In the event the CCM is lost, only those sensors that have a safety connection to at least 1 roller pump or centrifugal control unit will be able to display messages on a local control panel. If no safety connection was established, no audible tone will sound and no messages will display on any local control panel. The only indication that an event has occurred will be the flashing LED on the affected module.

Events

Events that cause pump or occluder responses are communicated by the device generating the event to a connected roller pump, centrifugal control unit, or occluder. User actions may also generate some events such as decreasing the speed of a centrifugal pump to less than or equal to 1550 RPM which will generate a Coast event and initiate a response in a connected device. The communication may be sent only once, as in the case of a pump start or a pump stop, or sent multiple times, as is the case with alarm and alert, pump pause, min flow, and pump Coast events. Events that are sent multiple times must be cleared in order for the connected device to return to normal operational mode.

Roller Pump Responses

Roller pump responses to events are Stop, Pause, Reduce Speed, Message Only, and No Response. In the situation that a pump response clears an event so that the event and the message are no longer present, check the Messages subtab within the Aux tab for additional information, if needed. If a safety tab opens, check the Aux tab for additional information, if needed.

A Stop response causes the pump speed to go to zero and the pump to enter stop mode. The pump must be restarted manually after the event is cleared or the safety system is disabled. If a Stop response is executed while the pump is in Servo mode or Pulse mode, the pump will switch to Manual mode after it is restarted.

Note: If a primary centrifugal pump and a cardioplegia roller pump are safety connected for the cardioplegia pump to stop when the centrifugal pump goes to Coast, the cardioplegia pump can be started during, for example, priming when the speed of the centrifugal pump remains below 1560 RPM. Once the centrifugal pump speed is increased to 1560 RPM or above, the safety connection between the two pumps is enabled and active at all centrifugal pump speeds. Thus, the cardioplegia pump cannot be started even if the centrifugal pump speed is then decreased to 1550 RPM or less since the safety connection is active. To start the cardioplegia pump at a

Bộ điều khiển trung tâm

centrifugal pump speed less than 1560 RPM after the safety connection is enabled, the centrifugal pump must be temporarily stopped then restarted to disable the safety connection and then the cardioplegia pump can be started at any centrifugal pump speed.

A Pause response causes the pump speed to be temporarily reduced to zero. The speed remains at zero until the event is cleared or the safety system is disabled. The pump will then automatically start and return to the previous/original speed. If a Pause response is executed while the pump is in Servo mode or Pulse mode, the pump will switch to Manual mode after it is restarted.

A Reduce Speed causes the pump to reduce its speed by 10% every half second until the event is cleared or the pump stops. A Reduce Speed response initiated by a pump start or pump stop event causes the pump speed to be reduced by 10% and remain at this reduced speed. Carefully monitor the pump speed whenever a Reduce Speed response has been executed.

A Message Only response causes a message about the event to be displayed on the pump control panel. There is no change in the pump speed.

If No Response is selected, then no safety connection is established between the device and the pump.

Centrifugal Control Unit Responses

Centrifugal Control Unit responses to events include Stop, Coast, Message Only, and No Response. In the situation that a pump response clears an event so that the event and the message are no longer present, check the Messages subtab within the Aux tab for additional information, if needed. If a safety tab opens, check the Aux tab for additional information, if needed.

A Stop response causes the pump speed to go to zero and the pump to enter stop mode. The pump must be restarted manually after the event is cleared or the safety system is disabled. If a Stop response is executed while the pump is in Servo mode or Pulse mode, the pump will switch to Manual mode after it is restarted.

If the centrifugal pump speed is 1560 RPM or above, a Coast response causes the pump speed to reduce to 1500 RPM. The Coast speed of 1500 RPM may be high enough to allow some forward flow or, in rare instances, may not be sufficient to prevent backflow based on the resistance and back pressure in the perfusion circuit. In addition, a Coast response triggers a brief lockout of speed adjustments to guarantee that the safety response occurs. The result is that the speed of the pump is fixed after a Coast response for a period of 2 seconds. After this brief lockout, the centrifugal pump speed can be adjusted even though the Điều kiện that initiated the Coast response still exists.

If the centrifugal pump speed is less than 1560 RPM, a Coast response does not cause the pump speed to change, however the lockout still occurs.

Adjust the RPMs by using the pump speed control knob on the centrifugal control unit or the control slide bar on the CCM to achieve a static or no-flow state. Monitor the speed closely whenever a Coast response has been executed. Return the pump to its previous setting when appropriate.

If a Coast response occurs after a Stop response, the triggers for both must be cleared before the pump can be restarted.

A Message Only response causes a message about the event to be displayed on the control unit front panel. There is no change in the pump speed.

If No Response is selected, then no safety connection is established between the device and the pump.

Bộ điều khiển trung tâm

Occluder Responses

An Occluder responds only to events from the primary pump.

The same occluder response must be selected for these centrifugal pump events: pump stop, pump Coast, and minimum flow. The system automatically assigns the response chosen for stop, Coast, or minimum flow to the remaining two events.

Occluder responses are Full Close, Full Open, Go to % Flow, and No Response.

A Full Close response causes the occluder to fully occlude the venous line. The occluder will remain fully closed until the event is cleared, unless the event is a pump start or pump stop. If the event is a pump start or pump stop, the occluder can still be adjusted through the control slide bar on the CCM.

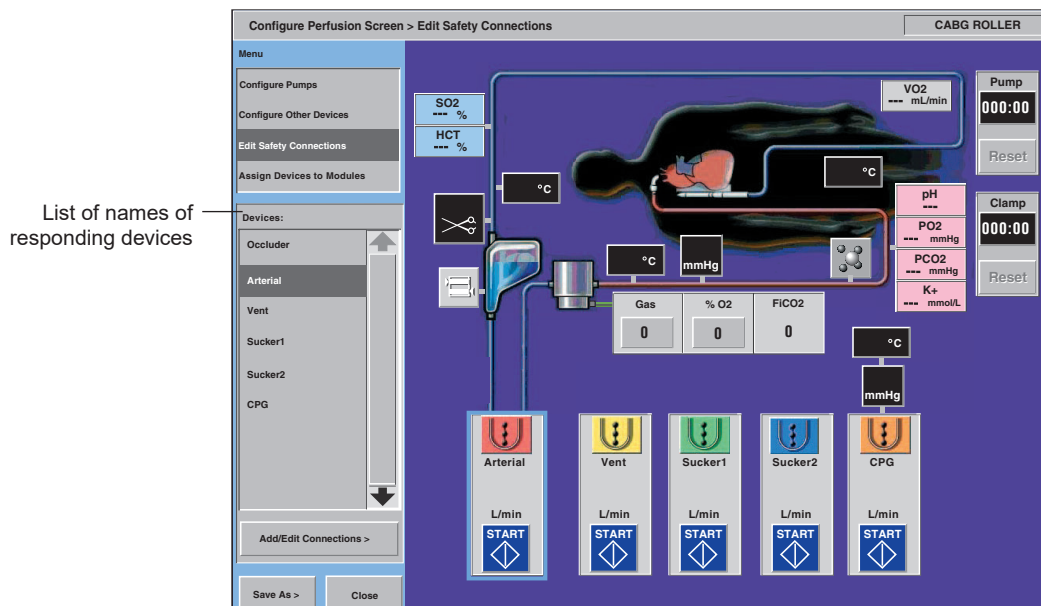
A Full Open response causes the occluder to fully unocclude the venous line. The occluder will remain fully open until the event is cleared, unless the event is a pump start or pump stop. If the event is a pump start or pump stop, the occluder can still be adjusted through the control slide bar on the CCM.

A Go to % Flow response causes the occluder to move to a position to provide the percentage of tube opening selected by the user. The occluder will remain in this position until the event is cleared, unless the event is a pump start or pump stop. If the event is a pump start or pump stop, the occluder can still be adjusted through the control slide bar on the CCM.

If No Response is selected, then no safety connection is established between the primary pump and the occluder.

Add/Edit Safety Connections

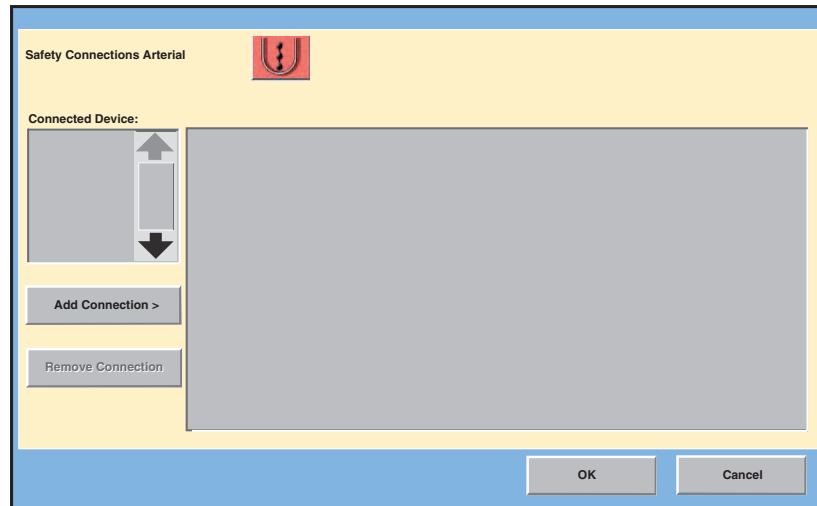
When Edit Safety Connections is selected, a list of the names of devices that can be set up to respond to an event through a safety connection appear.



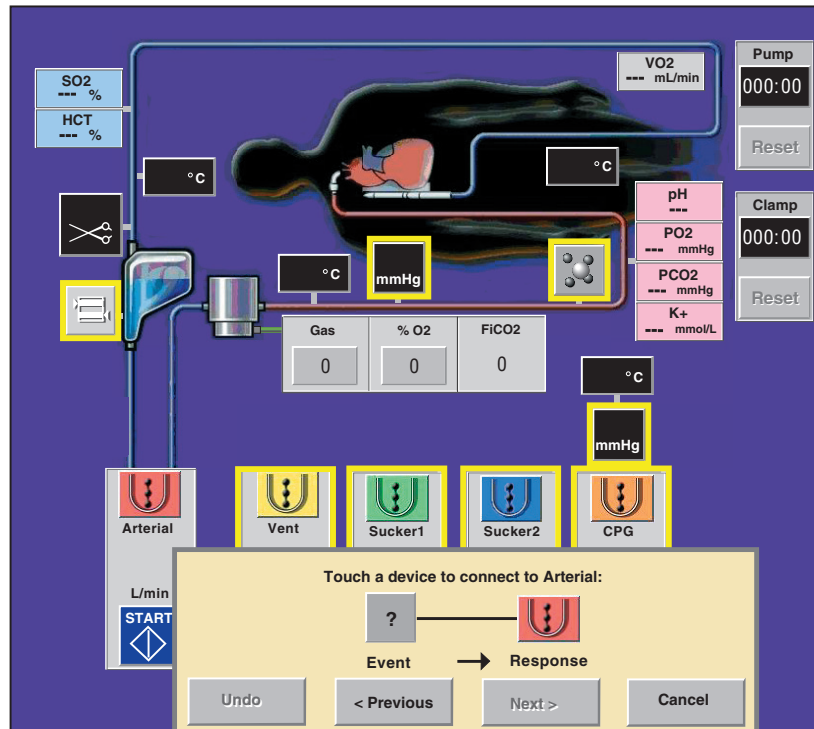
1. Touch the name of the device on the list, or the device icon on the graphic display to add or edit safety connections for that device.
 - The name will be highlighted. The device chosen and any existing safety connected devices will be highlighted with a blue border.

Bộ điều khiển trung tâm

2. Touch the **Add/Edit Connections** button to add or edit the safety connections to the device selected.



- A screen appears which shows the safety connections for the selected device. A blank screen indicates that no safety connections are currently set.
3. Touch the **Add Connection** button to add a safety connection.



4. Select a device to connect to the responding device. The devices that can be connected to the responding device are highlighted by a yellow border.

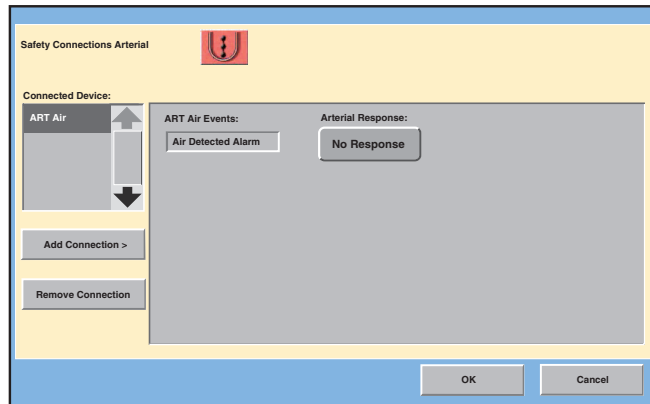
Note: Flow sensors placed on centrifugal pumps that are in the middle of the display will be covered by the screen above. The flow icon may need to be temporarily moved to another location on the graphic display in order to add or edit safety connections to the flow sensor.

Bộ điều khiển trung tâm

5. Select the device by touching the device icon. The border color will change to blue.
 - Touch **Undo** to release the current device and select a different device.
 - Touch **Previous** to view the preceding screen.
 - Touch **Cancel** to cancel the creation of the safety connection.
6. Touch **Next** to continue.

A screen appears showing the possible safety connections. The events associated with the chosen connected device are listed. Connected devices may be associated with more than one event. Select a response by touching the **Response** button to toggle through the choices. The response that is displayed on the button is the response of the pump or occluder for the specified event.

Note: If the response selected is No Response, then no safety connection will be made.



See the Connection Matrix at the end of this section for a list of events and responses.

Edit Safety Connections

Edit, Remove, or Cancel safety connections by selecting the device in the Connected Device list and then select the appropriate action button.

Touch the **Remove Connection** button to remove the selected connected device.

There is no confirmation of the connection being removed. Make sure that the device highlighted dark gray is actually the connection to be removed before touching the Remove Connection button. The device name will no longer appear in the Connected Device list.

Edit the connection by changing the response.

Cancel removes all the new safety connections made to the responding device.

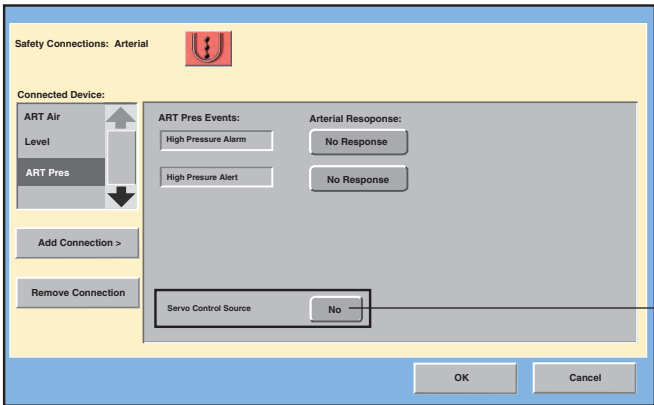
Touch the **OK** button to accept the safety connections that are listed.

Bộ điều khiển trung tâm

Set Servo Mode Connections

Roller pumps and centrifugal pumps can be configured to operate in Servo mode. In Servo mode, the pump speed is automatically regulated to maintain a selected pressure or flow setpoint.

To operate in Servo mode, the desired pressure or flow must be designated as a servo control source. Safety connections may also be established between the pump and the source pressure or flow.



Servo Control Source Choices are Yes and No

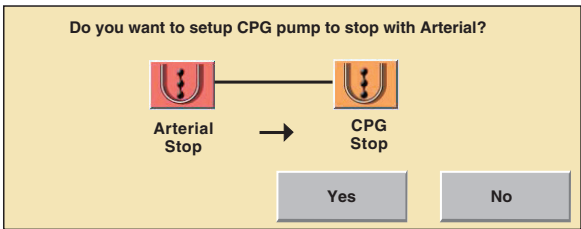
To establish a pressure or flow as a Servo Control Source:

1. Create a safety connection between the pump and the desired pressure or flow source.
2. Touch the **Servo Control Source** button until the button displays Yes.
3. Select pump responses to pressure or flow events, if desired.
4. Touch the **OK** button when all servo control sources have been designated.

Setting a cardioplegia pump to stop with the primary pump

There are instances, such as using blood cardioplegia, when it is desirable to have the cardioplegia pump stop when the primary pump stops. After the cardioplegia pump is placed, the user will be asked if they want to setup the cardioplegia pump to stop with the primary pump.

If using a centrifugal primary pump the cardioplegia pump safety connection will not be active until the centrifugal pump speed has been raised above Coast. This supports priming the perfusion circuit at lower centrifugal pump speeds. Choosing **Yes** will set the following safety connections:



Primary Pump	Primary Pump Event	Cardioplegia Pump Response
Roller	Stopped	Stop
	Started	No Response
	Paused	Stop
Centrifugal	Stopped	Stop
	Started	No Response
	Minimum Flow	No Response
	Coasting	Stop

Touch the **OK** button to accept the safety connections listed.

Bộ điều khiển trung tâm

Note: If the cardioplegia pump is configured to stop when the primary roller pump stops or pauses, a message that this has occurred will appear on local display of the cardioplegia pump. This message will remain on the local display for a short period of time after the event occurs.

CAUTION: The cardioplegia pump does not stop if the speed or flow of the primary roller pump is only decreased to 0 L/min or 0 RPM since the roller pump will not stop and deactivate at 0 L/min or 0 RPM.

Note: If the cardioplegia pump is configured to stop when the primary centrifugal pump stops or goes to Coast, a message that this has occurred will appear on local display of the cardioplegia pump. This message will remain on the local display for a short period of time after event occurs.

CAUTION: The cardioplegia pump does stop if the speed or flow of the primary centrifugal pump is decreased to 0 L/min or 0 RPM since the centrifugal pump will stop and deactivate at 0 L/min or 0 RPM.

Connection Matrix

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
Back Flow Detected Alarm	Not Applicable	No Response Stop Pause Message Only	No Response 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

Bộ điều khiển trung tâm

Events	Occluder Response	Roller Pump Response	Centrifugal Response
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
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 Response 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

Bộ điều khiển trung tâm

Assign Devices to Modules

The pumps and devices configured in the Perfusion Screen must be assigned to the corresponding physical components on the system base.

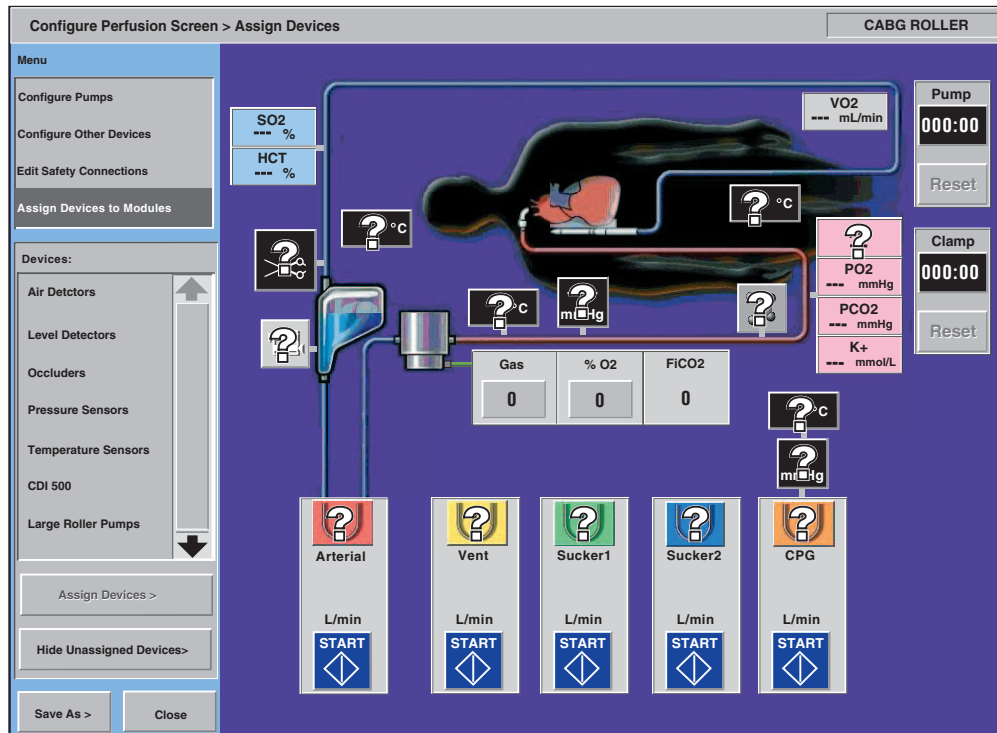
All components must be connected to the system base before they can be assigned.

Select **Assign Devices to Modules** button and the configured pumps and devices appear in the Devices list.

Touch the **Show Unassigned Devices** button to mark each unassigned device and pump in the graphic display with a question mark.

Touch the **Hide Unassigned Devices** button to make the question marks disappear.

Assign Devices by selecting the device type from the list and then touch the **Assign Devices** button.



Bộ điều khiển trung tâm

Assign Air Detectors, Level Detectors, Occluders, Flow Sensors, and CDI

Select device type.

Touch the **Assign Devices** button.

Assign Configuration Device to Physical Module: Air Detectors

1. On the base, locate the module with the green flashing light.

Assigned Device:

2. To assign a configuration device to a physical module:
Touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button.

Unassigned:

Assigned:

3. To assign another Air Detector device:
Touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.

- 1. On the base, locate the module with the green flashing light.**
If there is only one device of the type selected on the system base, there will only be one module with a flashing light. If there is more than one device of the type selected on the system base, touch the **Go To Next Module** button until the desired module is flashing.
- 2. To assign a configuration device to a physical module, touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button.**
The device name will move from the Unassigned list to the Assigned list. The device name also appears in the Assigned Device box in the top section of the screen.

Devices that appear in the Assigned list may be unassigned by touching the name of the device and then touching the **Unassign** button. The device name moves from the Assigned list to the Unassigned list and disappears from the Assigned Device box. In order to assign a device that has been previously assigned to a different module, it must first be unassigned, and then reassigned.
- 3. To assign another device of the same type, touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.**
Continue until all devices of the same type on the graphic display have been assigned to physical modules on the system base. Once the assignments are complete, touch the **OK** button.

Bộ điều khiển trung tâm

Assign Pressure and Temperature Sensors

Select device type.

Touch the **Assign Devices** button.

Assign Configuration Device to Physical Module: Pressure Sensors

1. On the base, locate the module with the green flashing light. Select 'Channel 1' or 'Channel 2'.

Channel 1 Assigned:

Channel 2 Assigned:

2. To assign a configuration device to the selected channel: Touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button. Repeat the process for the other channel.

Unassigned:

ART Pres

CPG Pres

3. To assign another Pressure Sensor device: Touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.

1. **On the base, locate the module with the green flashing light. Select 'Channel 1' or 'Channel 2'.**

If there is only one device of the type selected on the system base, there will only be one module with a flashing light. If there is more than one device of the type selected on the system base, touch the **Go To Next Module** button until the desired module is flashing. Select the appropriate channel. Channel 1 on a pressure module is marked with the green label and Channel 2 is marked with the yellow label. Channel 1 on a temperature module is marked with a blue label and Channel 2 is marked with a red label. Make sure that the sensor cable for the sensor being assigned is connected to the channel selected.

2. **To assign a configuration device to the selected channel, touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button. Repeat the process for the other channel.**

The device name will move from the Unassigned list to the Assigned list. The device name appears in the box labeled Channel 1 or Channel 2 in the top section of the screen.

Devices that appear in the Assigned list may be unassigned by touching the name of the device and then touching the **Unassign** button.

Bộ điều khiển trung tâm

The device name moves from the Assigned list to the Unassigned list and disappear from the Assigned box in the top of the screen. In order to assign a device that has been previously assigned to a different module, it must first be unassigned, and then reassigned.

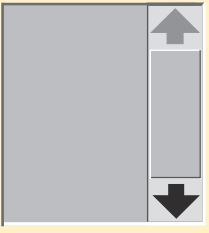
Assign Configuration Device to Physical Module: Pressure Sensors

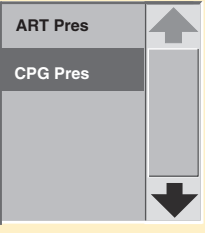
1. On the base, locate the module with the green flashing light. Select 'Channel 1' or 'Channel 2'.

Channel 1  Assigned: ART Pres Go to Next Module

Channel 2  Assigned: CPG Pres

2. To assign a configuration device to the selected channel: Touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button. Repeat the process for the other channel.

Unassigned:  Assign >

Assigned:  < Unassign

3. To assign another Pressure Sensor device: Touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.

OK Cancel

3. To assign another device of the same type, touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.

Continue until all devices of the same type on the graphic display have been assigned to physical modules on the system base. Once the assignments are complete, touch the **OK** button.

Bộ điều khiển trung tâm

Assign Roller Pumps and Centrifugal Control Units

Select device type.

Touch the **Assign Devices** button. Assignment screen will appear.

Assign Configuration Device to Physical Module: Large Roller Pumps

1. On the base, locate the pump display with the flashing label.

Assigned Device:

2. To assign a configuration pump to a physical module:
Touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button.

Unassigned:

Arterial
CPG

Assign >

< Unassign

Assigned:

2. To assign another Large Roller Pump:
Touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.

- 1. On the base, locate the pump display with the flashing label.**
The label is the module ID number in the upper left corner of the pump display. If there is only one pump of the type selected on the system base, there will only be one pump with a flashing label. If there is more than one device of the type selected on the system base, touch the **Go To Next Module** button until the desired pump label is flashing.
- 2. To assign a configuration pump to a physical module, touch the device in the unassigned list, then touch the 'Assign' button.**
The device name will move from the Unassigned list to the Assigned list and appears in the Assigned Device box in the top section of the screen.

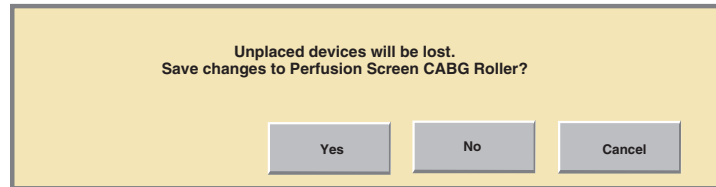
Pumps that appear in the Assigned list may be unassigned by touching the name of the pump and then touching the **Unassign** button. The pump name will move from the Assigned list to the Unassigned list and disappear from the Assigned Device box in the top section of the screen. In order to assign a pump that has been previously assigned, it must first be unassigned, and then reassigned.
- 3. To assign another device of the same type, touch the 'Go to Next Module' button and repeat from step 1.**
Continue until all pumps on the graphic display have been assigned. Once the assignments are complete, touch the **OK** button.

Bộ điều khiển trung tâm

Save a Perfusion Screen

To save an existing Perfusion Screen under a different name, touch the **Save As** button. Enter the new name of the Perfusion Screen using the keyboard.

To save a Perfusion Screen under the current name, touch the **Yes** button.

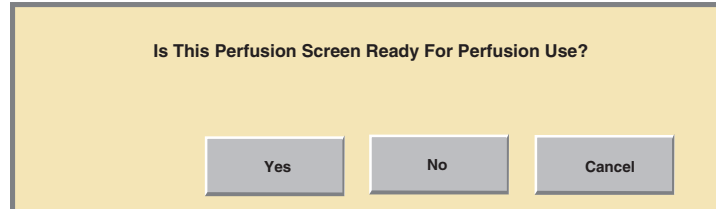


Touch **No** to keep the Perfusion Screen the same as it was before changes were made. Touch **Cancel** to keep the screen open.

All configured devices must be assigned and required safety connections must be made in order for a Perfusion Screen to be designated Ready for Use. If all devices are not assigned or required safety connections are not made, a message window will be displayed. The window will contain messages describing the conditions that have not been met.

Once all devices have been assigned and required safety connections have been made, the configuration may be designated ready for use.

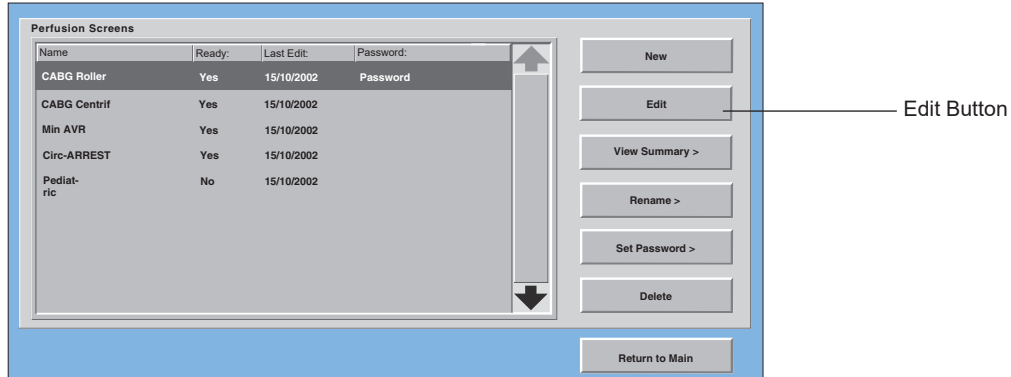
Choose **Yes** and the name of the Perfusion Screen will appear on the list of Perfusion Screens available for use.



Bộ điều khiển trung tâm

Edit a Perfusion Screen

To change an existing Perfusion Screen, select the Perfusion Screen from the list and touch the **Edit** button.



Add, Edit, Place, and Remove

Use the **Add**, **Edit**, **Place**, and **Remove** buttons to make changes to the pumps and devices. Select the component by touching its name on the list. Primary pumps may only be edited; they may not be removed and their position in the graphic display cannot be changed. Devices may be added up to a maximum of 24 components, including 6 pumps in each Perfusion Screen.

Edit is used to change the cardioplegia or backup designation of a pump, the name of the pump, and the color of the pump. If the pump type must be changed, remove the existing pump, and add a new pump of the correct type to the configuration. Edit is also used to change the name of the device, the color of the device, and properties of the devices such as pressure and temperature limits.

Place is used to change the location of the pump or device on the graphic display. Locations for the primary pump, the CDI devices, and Pump and Clamp timers are fixed and cannot be changed.

Remove is used to remove a pump or device from the graphic display. The primary pump cannot be removed.

Bộ điều khiển trung tâm

View Summary, Rename, Set Password, and Delete

View Summary

The summary screen displays information about the selected Perfusion Screen. The name of the Perfusion Screen, graphic orientation, type of venous reservoir, devices included in the Perfusion Screen, and the assigned names of the devices are displayed. Also included is information about the pumps, such as type, name, and any safety connections between the pumps and the other configured devices.

To view a Perfusion Screen Summary:

1. Touch the Perfusion Screen name.
2. Touch the **View Summary** button.
3. To exit the summary screen, touch the **Close** button.

Perfusion Screen Summary CABG ROLLER

Graphic Orientation:
Primary Pump Left - Patient Head Left

Blood Reservoir Type:
Open

Air Detectors:
ART Air

Level Detectors:
Level

Occluders:
Occluder

Pressure Sensors:
ART Pres
CPG Pres

Temperature Sensors:
ART Temp
VEN Temp
Bladder
CPG1 Temp

CDI 500:
CDI 500

Large Roller Pumps:
Arterial

Safety Connections:

Device	Event	Response
ART Air	Air Detected Alarm	Stop

Close

Rename

To rename a Perfusion Screen, touch the Perfusion Screen name and then touch the Rename button. Use the keyboard to enter the new name.

Set Password

To password protect a Perfusion Screen, touch the Perfusion Screen name and then touch the **Set Password** button. Use the keyboard to enter the password.

Bộ điều khiển trung tâm

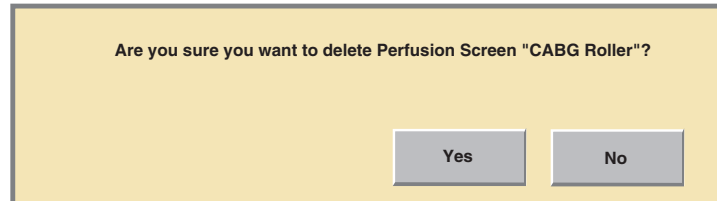
Delete

To delete a Perfusion Screen from the CCM, touch the Perfusion Screen name and then touch the **Delete** button.

A confirmation window will be displayed to allow the user to confirm or cancel the deletion.

Choose **Yes** to delete the Perfusion Screen.

Touch **No** to keep the Perfusion Screen in the CCM.



Return to Main Screen

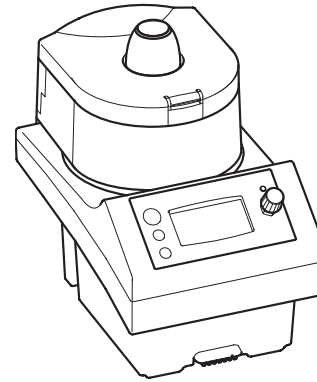
Touch the **Return to Main** screen button to return to the Main Screen.

Roller Pumps

Features

The roller pump is used to move fluids through the cardiopulmonary bypass circuit and can be used for a number of applications including arterial blood pumping, cardioplegia delivery, suction, and venting.

The Advanced Perfusion System 1 offers two roller pump sizes - a large pump and a small pump.



- The large roller pump is a peristaltic pump with a 6 inch (15 cm) diameter raceway. It can accommodate applications requiring flow rates up to 10 L/min including adult and pediatric arterial, cardioplegia, vent, and suction pumping. Because of the 6 inch diameter raceway, the large roller pump is appropriate for high flow and large single tubing applications. See the **Select Tubing** section in this chapter for allowable tubing sizes.
- The small roller pump is a peristaltic pump with a 4 inch (10 cm) diameter raceway. It can accommodate applications requiring flow rates up to 4 L/min including pediatric arterial, adult and pediatric cardioplegia, vent, and suction pumping. Because of the 4 inch diameter raceway, the small roller pump is appropriate for low flow and dual-sized tubing applications. See the **Select Tubing** section in this chapter for allowable tubing sizes.

All pumps can be mounted on the system base or on a pole. The pump can be plugged into one of the 6 pump connections on the base or into any of the base module connections.

A variable, insertless tube clamp mechanism accommodates a variety of tubing sizes, including dual tube sets. The pump raceway can be repositioned and locked in 15 degree increments for placement of tubing to reduce its length. The occlusion mechanism allows the user to adjust the position of the rollers at any time, including when the pump is rotating. An audible feedback mechanism provides a series of clicks whenever the occlusion is being adjusted.

Pumps have a front panel display which indicates the selected tube size or RPM, direction of pump rotation, pump speed, flow rate, and safety, status, and error messages.

The pump can be controlled from the pump speed control knob or from the pump control slide bar on the Central Control Monitor (CCM).

Roller Pumps

In the Configuration area of the Central Control Monitor, a roller pump can be designated as primary, backup, cardioplegia, master, follower, or none. Each of these has unique functionality as described in the table below.

Function	CCM Features	Unique Functionality
Primary	• Dedicated pump slide bar • Choice of RPM or L/min, L/min/m² or mL/kg/min display	• Pulse mode* operation • Initiate a response in a connected occluder
Backup		• Primary pump functionality can be reassigned to a pump of the same or different type.
Cardioplegia	• Shared slide bar • CPG tab tracks time and volume of cardioplegia delivery	• Automatic cardioplegia dose delivery
Master	• Master and follower controls and data displayed in one control box	• Master slide bar controls follower pump speed • Display total volume from master and follower pumps
Follower	• Master and follower controls and data displayed in one control box	• Follower slide bar controls master/follower pump ratio • Tracks master

*The use of the term “Pulse mode” refers to the variable pressure and flow waveforms that result from the cyclic operation of the primary pump. Replication of a physiologic pulse from a natural heart is not obtained with a pump speed controller. No claim of clinical benefit from the use of the Pulse mode has been reviewed by global Regulatory Agencies.

When operating a device that shares a slide bar location, make sure that the slide bar displayed is for the device you intend to operate. The device name should appear at the top of the slide bar and the corresponding color should appear on the central strip and scroll control.

When a roller pump is designated as the primary pump, the system provides the capability to operate the pump in Pulse mode. In this mode, the user can select the pulse parameters for the Base, Width, and Rate and initiate pulse operation from the Central Control Monitor.

The system provides the capability to automatically regulate the roller pump speed to maintain a selected pressure or flow setpoint. This is known as Servo mode. In this mode, the user selects a pressure or flow source and initiates servo operation on the Central Control Monitor. Once in Servo mode, the servo setpoint can be changed by adjusting the pump speed control knob or using the pump control slide bar on the Central Control Monitor.

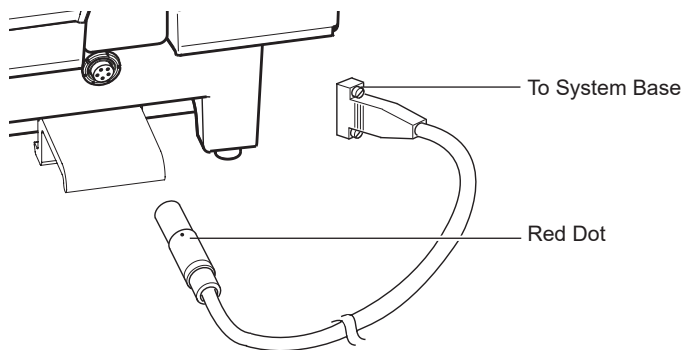
Safety connections such as air detection, level detection, and pressure monitoring are configured using the Configuration area on the Central Control Monitor. Pump responses to alerts and alarms are user selectable. Valid responses for roller pumps are Stop, Pause, Reduce Speed, Message Only, or No Response. The local display will display a message indicating the event from a connected device.

Roller Pumps

Installation and Connection

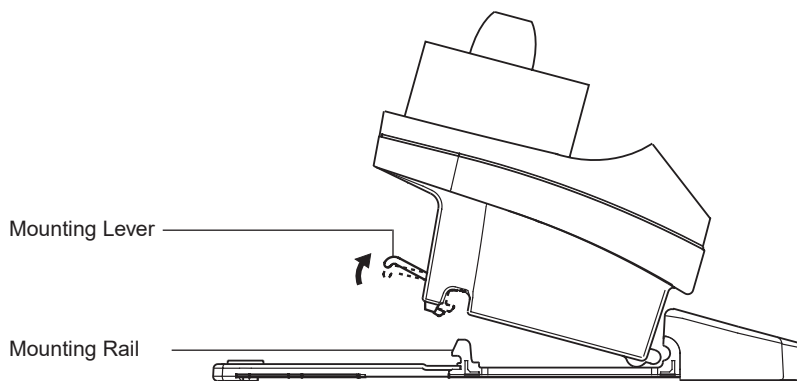
Pump Cable

Connect the pump cable to the receptacle located on the back of the roller pump. Align the red dot on the pump cable connector with the red dot on the pump receptacle. Insert the connector into the receptacle; an audible click indicates that the connector is fully seated in the receptacle. Pull gently on the cable to verify a secure connection.



Base Mounting

Ensure the mounting lever is in the up position. Grasp roller pump firmly with two hands. Tilt pump forward and insert the mounting tab into the front mounting base. Lower the rear of the pump onto the mounting rail. Ensure the mounting lever clicks into place and the pump is secure on the rail.



Roller Pumps

Sliding Back Cover Panel Kit

If a full complement of pumps is not installed across the width of the base, the opening to the cable management area is exposed in each vacant pump space. To cover this opening, protect the area from dust and spills, and hide the wiring and cabling from view, use the appropriate sized cover from the Sliding Back Cover Panel Kit.

To install a sliding back cover panel:

1. Remove the cable cover.
2. Remove the module cover from the side of the base closest to the empty pump space.
3. Loosen the set screws on the endcap. Some modules may need to be removed to access the set screws.
4. Slide the endcap out.
5. Slide the 2 rail slides onto the mounting rail.
6. Position the appropriate sized cover panel on the rail slides. Secure the cover panel to the rail slides with the 2 screws.
7. Install the set screw through the cover panel and rail slide to secure the cover panel to the mounting rail.
8. Slide the endcap back into position and tighten the set screws. Install any removed modules.
9. Install the module cover and the cable cover.

If the empty space occurs between pumps, the pumps may need to be removed in order to install a cover panel into the appropriate place.

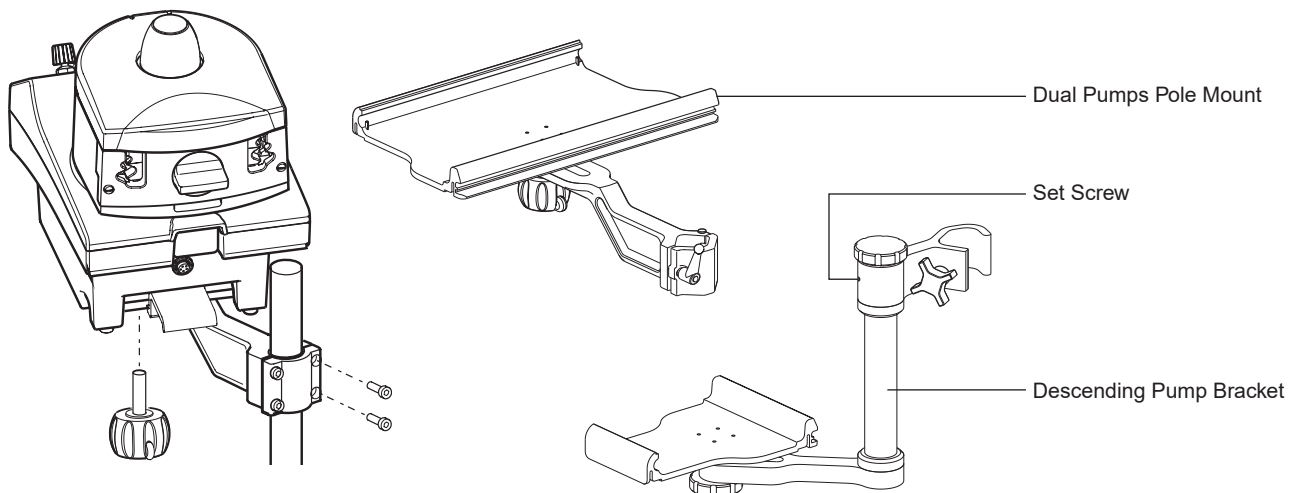
Roller Pumps

Pole Mounting

Select the desired pole position and secure the mounting arm to the pole. Select the desired plate position and secure plate. Ensure the pump mounting lever is in the up position. Grasp roller pump firmly with two hands. Tilt pump forward and insert the mounting tab into the front of the mounting plate. Lower the rear of the pump onto the plate ensuring that the mounting lever clicks into place.

If using the Descending Pump Bracket, make sure to tighten the set screw to lock the bracket securely in position.

Note: Ensure pole mounted pump can be hand cranked without interference from poles or other devices. Ensure pole mounted pumps do not interfere with hand cranking other pumps. Ensure that the Descending Pump Bracket does not impede movement around the base.

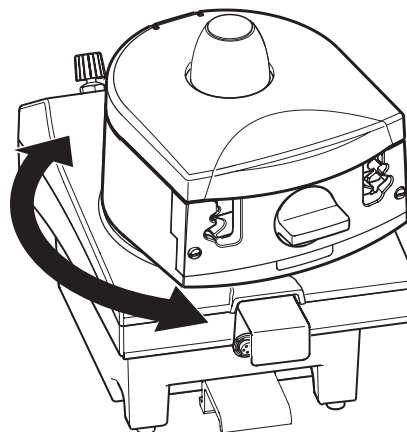
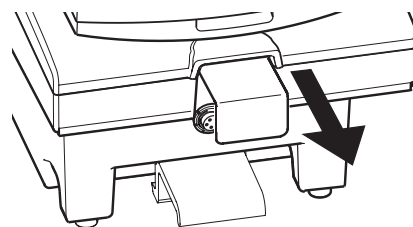


Rotating the Raceway

The roller pump raceway can be rotated for placement of tubing to reduce tubing length. The raceway can be positioned $\pm 90^\circ$ from the center position in 15° increments. To change the raceway position, locate the spring-loaded lever on the rear of the pump. Pull the lever away from the pump housing.

Keeping the lever pulled, rotate the pump raceway to the desired position. Release the lever and rotate the pump raceway until the lever locks into place. The raceway should now be fixed.

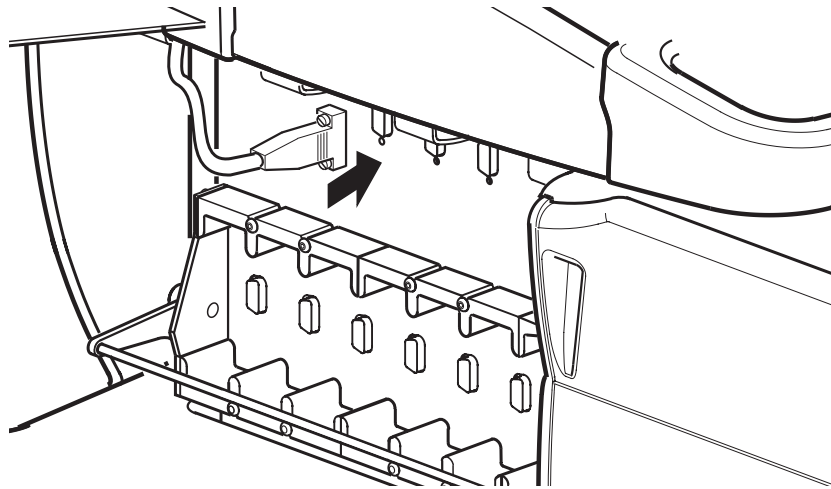
Ensure the raceway is locked in place before operating the roller pump.



Roller Pumps

System Connection

Route and arrange the pump cable to minimize exposure to spills. With a clear view of the desired pump or module connection, carefully connect the pump cable to one of the system pump connections on either side of the system base or, if necessary, to any of the system module connections. Do not use excessive force to seat the connector and make sure not to bend the connector pins. Tighten screws to secure the connection.



Standoffs are included in the accessories kit. Two standoffs must be installed on a module receptacle to securely fasten a pump cable or a flowmeter cable to the module receptacle. Only a pump power cable or flowmeter power cable can be inserted into a receptacle which has the standoffs installed. Modules cannot be inserted into a module receptacle when standoffs are installed.

Roller Pumps

Installing Tubing

WARNING: Tubing must not be reversed in the pump head as air embolism may occur.

WARNING: Make sure tubing is properly aligned before closing tube clamp.

WARNING: The pump must be in Stop mode during tubing installation as accidental starting of the pump could injure the operator and may damage the tubing or the pump.

WARNING: Use only medical grade PVC or medical grade silicone tubing specified for this system.

WARNING: Improperly installing tubing can cause Pump Jam errors. See **Insert Tubing in the Pump** section.

Note: It is recommended that an arterial line filter or similar air barrier device be used in the extracorporeal circuit.

Select Tubing

Use flexible medical grade polyvinyl chloride (PVC) or medical grade silicone tubing that is appropriately indicated by the tubing manufacturer for use in roller pumps. Note that silicone tubing has been tested only as a roller pump boot (the tubing placed within the roller pump).

For a large roller pump, select tubing with a maximum outer diameter of 11/16 in. (17,5 mm) and wall thickness range of 1/16-3/32 in. (1,6-2,4 mm). For a small roller pump, select tubing with a maximum outer diameter of 9/16 in (14,3 mm) and wall thickness range of 1/16-3/32 in. (1,6-2,4 mm). A nominal durometer range of 65-70 Shore A is recommended.

Verify that the tubing meets any additional specifications listed for specific features, such as checking that the tube size is appropriate for the air sensor being used.

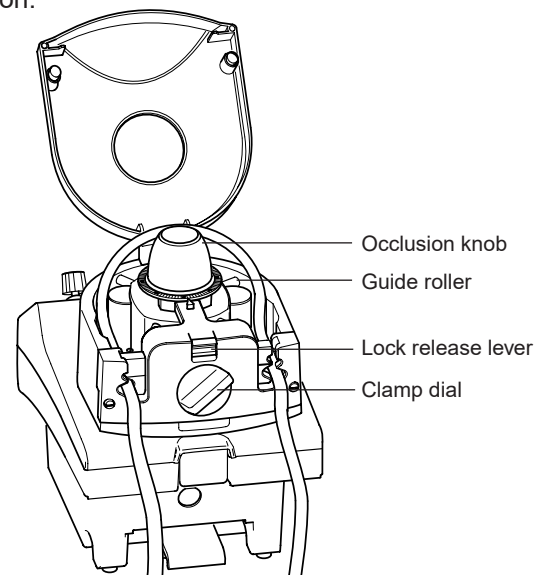
Insert Tubing in the Pump

Determine whether the pump will be used for suction or perfusion. Verify that the default forward direction for each pump matches the system direction by checking the circular arrow on the pump control panel. To change the roller pump default forward direction, see the **Change Pump Default Direction** section.

- For perfusion, install the tubing with the cannula on the outlet side of the pump head when the pump operates in FORWARD.
- For suction, install the tubing with the suction tip on the inlet side of the pump head when the pump operates in FORWARD.

To insert tubing:

1. With the pump in Stop mode, lift the pump safety cover.
2. Turn the occlusion knob clockwise until the space between the pump raceway and the rollers will accommodate the tubing.
3. Position the pump section of the tubing above the pump head so that it follows the curve of the raceway.
4. Turn the universal tube clamp dial until the inlet side mechanism locks open.



Roller Pumps

5. Insert the tubing and lift the lock release lever to release the dial. Make sure the tubing is secured in the grooves of the universal tube clamp mechanism.
6. Feed the tubing between the guide rollers while rotating the pump by hand or with the hand crank and position the tubing in the outlet side of the universal tube clamp mechanism.
7. Adjust the tubing in the pump head so that there is a small gap of 1/16-1/8 in. (1,6 – 3,2 mm) between the tubing and the pump raceway.
8. Repeat Steps 4 and 5 for the outlet side mechanism.
9. Check that the tubing is held securely by pulling it lightly. See that the tubing is not twisted within the pump head and that it fits smoothly along the raceway.
10. Close the pump safety cover.

Tube Clamp Minimum and Maximum Chart

The following chart shows both the minimum and maximum size tubes that will fit into the slides of the universal tube clamp.

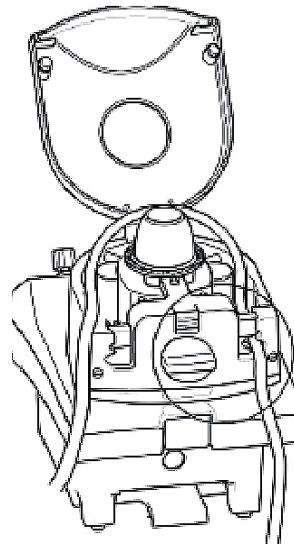
Large Clamp	Minimum	Maximum
Upper	0.089 in. (2,3 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall	1/4 in. (6,4 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall
Lower	1/4 in. (6,4 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall	1/2 in. (12,7 mm) I.D. x 3/32 in. (2,4 mm) wall
Small Clamp	Minimum	Maximum
Upper	0.089 in. (2,3 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall	1/4 in. (6,4 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall
Lower	1/4 in. (6,4 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall	3/8 in. (9,5 mm) I.D. x 3/32 in. (2,4 mm) wall

Confirm the Tube Clamp Functionality

Confirm the proper operation of the tube clamp mechanism by turning the tube clamp dial half the distance of its travel and observe the sliding movement of the upper and lower tube clamp slides on each side of the tube clamp mechanism. If the tube clamp slides retract, the tube clamp is functioning properly.

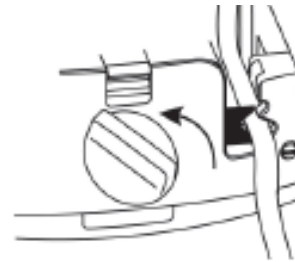
Removing Tubing In Case of Tube Clamp Functionality Issue

1. If the lower tube clamp slide mechanism does not retract, change out the roller pump.
2. To change out the roller pump:
 - a) Remove the tubing from the unaffected side of the tube clamp mechanism.



Roller Pumps

- b) Retract the upper tube clamp slide into the housing on the affected side by turning the tube clamp dial to open.



- c) Grasp the tubing on both sides of the broken tube clamp slide and force the tube clamp slide open toward the center of the tube clamp.



- d) Hold the slide open and apply an upward, twisting force to the tubing in the failed lower tube clamp slide mechanism. Remove the tubing.



3. Replace and reassign the roller pump. See **Emergency Procedures** chapter, **Equipment Situations/Pump Failure** section for instructions. Assure proper operation of all safety connections assigned to the roller pump.
4. Follow the same instructions if the tube clamp failure is observed during unexpected return to bypass that requires the urgent replacement of the perfusion circuit.
5. If a broken tube clamp mechanism is detected, contact Terumo Customer Service.

Roller Pumps

Setting Occlusion

The roller pump occlusion mechanism is used to adjust the position of the rollers with respect to the pump raceway. The occlusion knob can be adjusted while the roller mechanism is rotating. Turning the occlusion knob in a clockwise direction draws the roller assembly away from the pump raceway; turning the occlusion knob counterclockwise pushes the roller mechanism out toward the pump raceway. An audible clicking mechanism indicates adjustment of the occlusion setting. On average, every ten clicks indicates a change of approximately 0.0035 in. (0.0889 mm) to the occlusion setting.

Make sure the occlusion knob caps are in place during use. The cap protects the occlusion knob mechanism against entry of liquid or other foreign objects which may damage the mechanism. The cap can be removed in the event a hand crank needs to be installed.

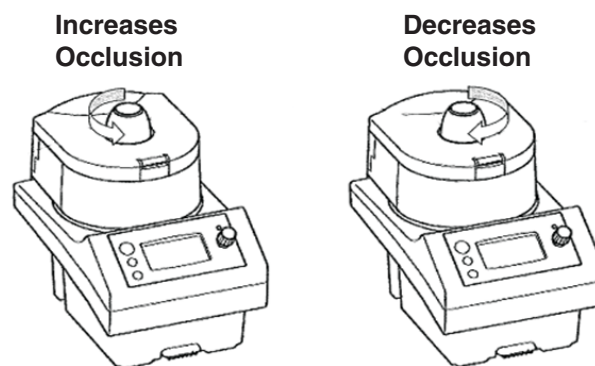
WARNING: Occlusion must be set by moving the rollers toward the pump raceway in order to take up any free play in the mechanism. Do not adjust occlusion by moving the rollers away from the raceway as under-occlusion may result.

Set the occlusion before each use with the actual tubing to be used. Proper occlusion will vary with each tubing section, due to variations in the wall thickness of the tubing. Rotate the rollers around the raceway several times as tubing will occlude differently after being compressed. Improper occlusion settings can affect the tube life and flow rate and cause blood trauma.

CAUTION: Avoid over-occluding the tubing as over-occlusion may result in a Pump Jam or Belt Slip condition. This is especially important when using dual tubing sets where different inside diameters and variations in wall thickness of the tubes may result in a tendency to over-occlude. Correct the Pump Jam or Belt Slip condition to clear any error or alert message and then continue setting proper occlusion.

CAUTION: Before using the Roller Pump, familiarize yourself with the occlusion mechanism. Counterclockwise rotation increases occlusion and clockwise rotation decreases occlusion.

Occlusion Knob



WARNING: If tubing is improperly installed or over-occluded when using a roller pump for arterial delivery, a Pump Jam condition may occur. A Pump Jam condition causes the pump to stop.

Roller Pumps

See the **Resolving Pump Jam** section for instructions regarding Pump Jam errors.

If an unexpected pump stop occurs when the pump is used for arterial flow, a temporary interruption in arterial blood flow will occur. A number of variables influence patient risk including the duration of the pump stop, the patient's status, and the patient's temperature.

WARNING: If tubing is improperly installed or over-occluded when using a roller pump for cardioplegia delivery, a Pump Jam condition may occur. A Pump Jam condition causes the pump to stop.

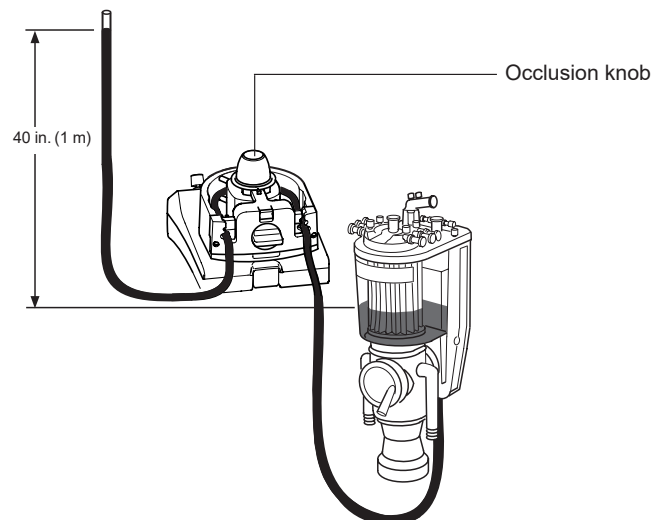
See the **Resolving Pump Jam** section for instructions regarding Pump Jam errors.

If an unexpected pump stop occurs when the pump is used for cardioplegia delivery, the delivery of a dose of cardioplegia may be delayed. The risk to patient is difficult to determine because of the number of variables attendant during cardioplegia delivery, including, but not limited to, surgeon technique, type of procedure, time since last dose, type and temperature of cardioplegia solution, condition of the myocardium, and other patient co-morbidities. Inadequate myocardial protection may result in various levels of myocardial dysfunction.

CAUTION: Do not adjust the rollers of the occlusion mechanism past the limits of its travel (which, when reached, is indicated by increased resistance on the occlusion knob) as this may over-tighten the occlusion mechanism and prevent its release. If the occlusion mechanism is over-tightened (in either direction) and cannot be released by turning the occlusion knob in the opposite direction, then use another pump and call for service.

To set the pump occlusion:

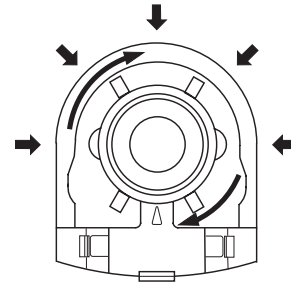
1. Turn the occlusion knob counterclockwise until the tube is compressed against the pump raceway.
2. Place the inlet of the tubing into a container of crystalloid priming solution. Hold the outlet end vertically above the pump head. Using the hand crank, pump a 40 in. (1,0 m) column of solution up the tubing as measured from the solution level in the reservoir.
3. With one roller occluding the tubing, turn the occlusion knob clockwise allowing the solution level to drop.
4. While the level drops, turn the occlusion knob counterclockwise until the rate of fall is approximately 1 in. (2,5 cm) per minute.
5. If the rate of fall is slower than approximately 1 in. (2,5 cm) per minute, turn the occlusion knob one revolution clockwise to back the rollers away from the raceway and start again.



Roller Pumps

To check the occlusion along the raceway:

1. Move the roller to several positions along the pump raceway, stopping at 45° increments.
2. Check the rate of fall within the tube at each position.
3. Repeat for both rollers. The roller position which allows the slowest rate of fall should be used for setting occlusion.



If the rate of fall is significantly different for one roller than for another at the same position along the pump raceway, the roller assembly may need adjustment. Check this by comparing the rate of fall for both rollers at several positions along the pump raceway. If one roller consistently allows a rate of fall of 7 inches (17,5 cm) per minute or more while the other roller, at the same position, holds the rate of fall to 1 inch (2,5 cm) per minute, contact Terumo Customer Service. Using a pump in this condition may compromise tube life and increase blood trauma.

Resolving Pump Jam

WARNING: In the event of a pump jam you will receive one of the following messages: pump jam within 3 seconds or underspeed within 3 seconds followed by a pump jam within 15 seconds of the occurrence.

CAUTION: Pump Jam is more likely to occur when using the large roller pump for low RPM cardioplegia delivery than when using the small roller pump for low RPM cardioplegia delivery. This is because of the geometric advantages of the small roller pump at low speeds.

The following actions should be taken if you receive Pump Jam error.

During Prime or Setup:

- Check the raceway for obstructions. Check the tubing for too much slack, too little slack, overlapping tubing, or shifting vertically causing interference from the guide rollers. If necessary, clear the obstruction or adjust the tubing and restart the pump.
- When tubing is set up and fully occluded several hours prior to the start of a case, the tubing may take a “set” causing Pump Jam errors to occur during initial start-up. Tubing “set” is defined as temporary conformance of the tubing to the shape of the roller in the pump roller. Manually moving rollers off of the “set” may resolve Pump Jam errors.
- Dual-sized tubing kits are more likely to need occlusion adjustments. Dual-sized tubing kits are more prone to variation in the tubing wall thickness and may require adjusting occlusion to compensate for this variability.
- If you require low volumetric flow and are attempting to start the roller pump at 2 rpm or less with tubing temperatures approaching 10°C (50°F) under heavy occlusion (10 clicks beyond the limits of travel), you may experience a pump jam error. If a pump jam occurs increase the initial motor speed to 3 rpm, start the system, and then reduce to the desired speed after the roller pump begins to rotate. Please refer to the CCM to calculate the corresponding flow rate at 3 rpm using the selected tubing size.
- If a Pump Jam error reappears after the above steps are taken, use a hand crank until you are able to reassign to an alternative pump or use standby equipment. See **Roller Pumps, Manual Operation of Pump** section for instructions on operating the hand crank. Following the case, contact Terumo Customer Service.

Roller Pumps

During Perfusion:

- Check the tubing and raceway for obstructions. If necessary, clear the obstruction and restart the pump.
- Adjust the pump's occlusion to back off of the occlusion slightly. Attempt to restart the pump.
- If a Pump Jam error reappears after the above steps are taken, use a hand crank until able to reassign to an alternative pump or use standby equipment. Following the case, contact Terumo Customer Service.

Manual Operation of Pump

WARNING: When turning the roller assembly by hand, always turn the roller assembly in the direction of forward flow. Reverse rotation of the roller assembly could draw air into the blood line which might then be pumped into the patient, with attendant risk of death or severe bodily injury.

WARNING: Hand cranks must be properly set up to allow hand cranking in the same direction as that chosen for forward flow for the roller pumps.

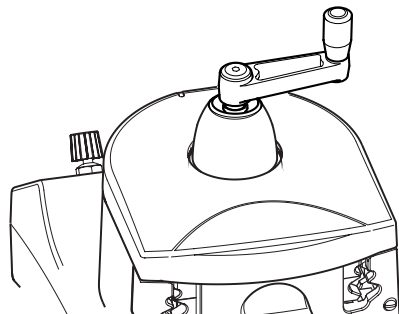
WARNING: When hand cranking due to loss of AC (Mains) and battery power, the safety systems will not operate; monitor closely for air and reservoir level.

Operating the Hand Crank

Use a hand crank should it be necessary to turn the roller assembly by hand. Cranks should be located on the hand crank mounting bracket on the lower right or lower left side of the base.

To use the hand crank:

1. Remove the plastic cap from the center of the occlusion knob.
2. Insert and seat the hand crank in the opening.
3. Turn the pump in the system FORWARD direction as necessary.
4. If the pump is difficult to turn, unplug the pump cable at the pump. Reconnect the cable before attempting to restart the pump.

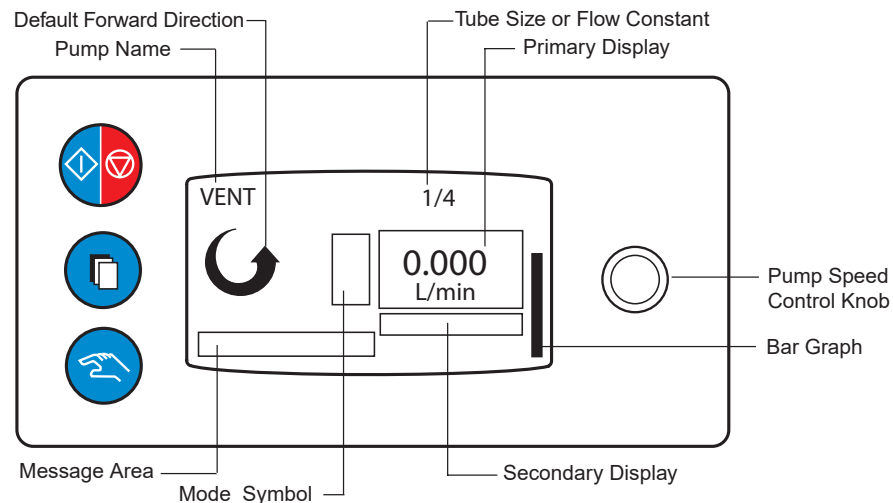


Note: Be aware that you will have to stop hand cranking in order to restart the pump. Hand cranking simulates an overspeed condition.

Roller Pumps

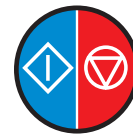
Controls and Displays

CAUTION: Pump control panels and Central Control Monitor are intended for hand and gloved hand operation only. Do not use any instruments on the pump control panels or Central Control Monitor as this may damage the device.



Start/Stop Button

Press the **Start/Stop** button to activate and start the pump at a speed of 0 RPM or a flow of 0.000 L/min in Continuous mode. Pressing the **Start/Stop** button again stops the pump if it is running and also deactivates it. If the pump is stopped and deactivated using the **Start/Stop** button, it must be reactivated using the **Start/Stop** button for the pump to be used again.



Select Button

Pressing the **Select** button will result in the following responses depending on the pump state:

- No response if pump is running or paused with no alerts or alarms.
- Reset an active air alarm on a connected air bubble detection system.
- Display pump menu if pump is stopped.



Manual Button

Pressing the **Manual** button will result in the following responses depending on the pump state:

- No response if pump is stopped or paused.
- No response if pump is in Continuous mode.
- Return to Continuous mode if in Pulse mode.
- Return to Continuous mode if in Servo mode.
- No response if in Master/Follower mode.



Roller Pumps

Pump Speed Control Knob

Use the pump speed control knob to set the pump speed. Turning the knob clockwise increases the speed, counterclockwise decreases the speed. Always use the **Start/Stop** button to stop the pump.



Note: The roller pump does not deactivate at 0 RPM or a flow of 0.000 L/min. This is different than the centrifugal pump behavior which does stop and deactivate at 0 RPM.

Primary Display

This area displays the pump speed in RPMs or the flow rate in L/min according to the following operating parameters:

- Liters/min
Small Pump Range: 0-4.0 L/min
Resolution: 0.001 at 0-1 L/min
0.01 at 1-4 L/min

Large Pump Range: 0-10.0 L/min
Resolution: 0.001 at 0-1 L/min
0.01 at 1-10 L/min
- RPM
Pump Range: 0-250 RPM
Resolution: 1 RPM

Secondary Display

This area displays various information depending on the pump mode.

- Servo Source setpoint in Servo mode
- Total flow in Master Mode
- Master/Follower percentage or ratio in Follower mode

Pump Direction

Circular arrow symbol indicates the pump default forward direction.

Message Area

- Internal alert, alarm, status, and error messages are displayed here.
- External messages related to safety connection alerts and alarms, including the external event, are also displayed.

Mode Symbol

Appears to the left of the primary display to indicate current operating mode: Pulse, Master, Follower, and Servo.

Bar Graph

Indicates the demand from the pump speed control knob relative to the maximum speed or flow or, if the pump is configured as a follower, the percentage of the master pump flow.

Tube Size

Displays tube size or flow constant selected to calculate pump flow.

Pump Name

This area displays the pump name. During the start-up self-test, the pump's Module ID is displayed.

Roller Pumps

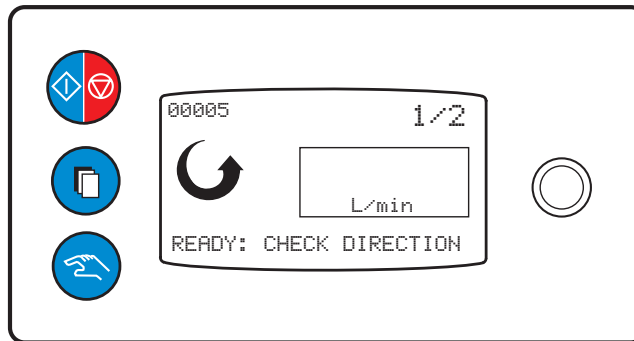
Check the Start-up Test

When the system power is first turned on, a self-test is conducted. If the self-test fails, a message is displayed on the pump display and the CCM. Try turning the system off then on to repeat the start up check. If the message appears again and remains on the display, do not use the pump. Contact Terumo Customer Service.

The pump display will be determined by the pump state. Offline indicates the pump is not assigned to the current Perfusion Screen or a Perfusion Screen has not been opened. Online indicates the pump is assigned to the current Perfusion Screen.

Offline Display

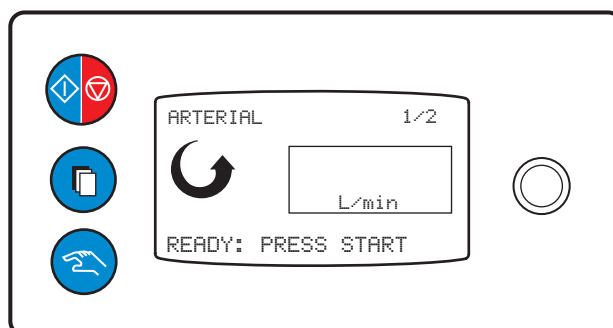
- Module ID
- Pump default direction arrow
- Last tube size or flow constant entered
- “READY: CHECK DIRECTION” is displayed when the pump cannot verify that its default forward direction matches the system direction.
- No message is displayed if the pump has verified that its default forward direction matches the system direction.



WARNING: Always check the direction of rotation before starting a backup or standby roller pump to make sure that the roller pump default direction matches the system direction. Retrograde pumping MAY CAUSE SEVERE PATIENT INJURY OR DEATH by drawing air into the bloodline which might then be pumped into the patient.

Online Display

- Pump Name
- Last tube size or flow constant entered
- Pump default direction arrow
- “READY: PRESS START” displayed until user activates controls from pump control panel or the CCM.



Roller Pumps

Change Pump Default Direction:

Use one of the methods below to change pump default direction.

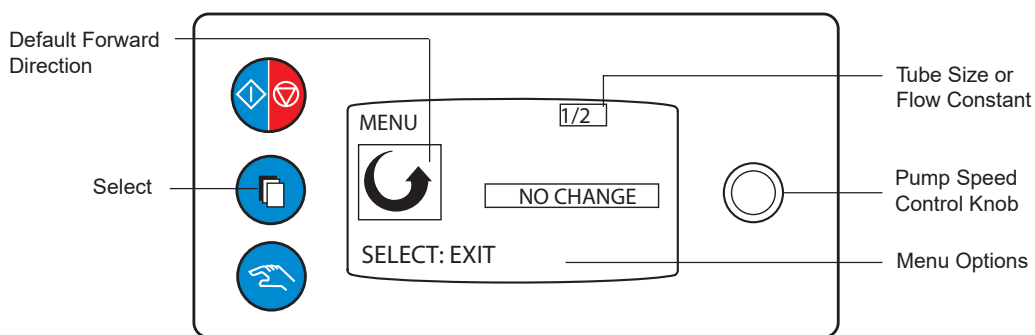
- Plug the pump into the system, power the system on and allow the start-up sequence to complete. Verify that the pump default direction arrow now matches the system direction.
- Pump default direction is also changed to match the system direction during the reassignment process, except when the pump is running at the initiation of reassignment. After reassignment, verify that the pump default direction arrow now matches the system direction.
- The pump direction can be changed by entering Configuration, assigning the stopped pump to a Perfusion Screen and then opening that screen from the Perfusion functional area. Verify that the pump default direction arrow now matches the system direction.

Pump Menu

The pump menu can be used to temporarily reverse the forward direction, enter a flow constant, or change the tube size setting.

To access the pump menu:

1. Place the pump in Stop mode. The primary display should be blank.
2. Ensure that there are no active alarms.
3. Press **Select** button to access the main Pump Menu.
4. Turning the pump speed control knob will successively highlight the different menu options:
 - SELECT: DIRECTION
 - SELECT: FLOW CONSTANT
 - SELECT: TUBE SIZE
 - SELECT: EXIT
5. Press the **Select** button to edit the highlighted parameter.



Roller Pumps

Select: Direction

The pump direction can be temporarily reversed from the default forward setting. The pump direction will revert to its default forward direction when the Stop button is pressed or when the pump is stopped in response to any alert or alarm messages or another pump event.

WARNING: Use caution when roller pumping in the opposite direction of forward flow as air may be drawn into the blood line.

To temporarily reverse the pump direction:

1. Press the **Select** button when SELECT: DIRECTION is highlighted.
2. Turn the pump speed control knob until the message “SELECT: REVERSE” appears highlighted in reverse video in the message area.



3. Press **Select** button again, “SELECT: VERIFY REVERSE” is displayed in the message area.
4. To confirm the temporary reversal, press the **Select** button again. Press **Select** again to exit. The direction arrow on the pump display is shown in reverse video if reverse was confirmed and the message “PUMPING REVERSE” is displayed.

To cancel the temporary reversal of pump direction, turn the knob until No Change is highlighted and the menu displays “SELECT: EXIT”. Press **Select** to cancel. Press **Select** once more to exit.

Roller Pumps

Select: Tube Size

The correct flow constant must be entered in order for the flow rate to be properly calculated. For PVC medical grade tubing, a number of predefined flow constants for standard tubing sizes can be selected using the “SELECT: TUBE SIZE” menu (see the following tables for flow constants for large and small tube sizes). When using silicone tubing, flow constants may vary slightly from the default values tabulated. If required, precise flow constants may be determined using “Select: Flow Constant” as detailed below.

To change the pump tube size:

1. Press the **Select** button when SELECT: TUBE SIZE is highlighted.
 2. Turning the knob will successively display the options for standard tube sizes.
 3. Press the **Select** button to save a new tube size.
 4. When the selection is made, the main pump menu is displayed.
- The system will retain this selection until a new selection is made from the CCM or from the pump control panel.

Tube Sizes and Flow Constants

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			

For nonstandard tube sizes, the large and small roller pumps both support user-defined flow constants in the range from 1 to 650.

Roller Pumps

Select: Flow Constant

To determine the flow constant (FC) for a nonstandard PVC or silicone tubing size, set the flow rate display to show speed in RPM and stabilize flow through a water circuit with the pump speed above 30 RPM and the water near the intended delivery temperature.

1. Measure the output for a set period of time and then divide the volume collected (milliliters) by the elapsed time (minutes) to determine the flow rate.
2. Divide this flow rate by the speed (RPMs) to get the volume pumped per revolution.
3. Repeat these steps several times, averaging the results.
4. Multiply the volume pumped per revolution by 10 to get the flow constant (FC).

To enter a nonstandard tubing size:

1. Press the **Select** button when SELECT: FLOW CONSTANT is highlighted.
2. "KNOB: CHANGE FC" is displayed in the message area.
3. Use the knob to adjust the flow constant to the desired value.
4. Press the **Select** button to save the new flow constant.
5. When selection is made, the main pump menu is displayed.



Select: Exit

To exit Pump Configuration Menu and return to Stop state:

1. Press **Select** button when SELECT: EXIT is highlighted.

Continuous Mode

This is the basic functional mode of the roller pump. Exiting any other operating mode will put the roller pump into the Continuous mode.

Initiate Continuous Mode

Pressing the **Start/Stop** button on the front panel or the **Start** button in the Pump Control Box on the CCM will activate Continuous mode. Within this mode, the pump may be configured via the CCM to display the RPM or flow rate as the primary display.

Continuous Operation

During use, the pump flow or speed can be adjusted by using the pump speed control knob or the pump control slide bar on the CCM.

Roller Pumps

Ending Continuous Mode

Pressing the Stop button on the CCM or the Start/Stop button on the front panel will stop the pump.

WARNING: Always check the pump for proper operational mode after a Pause or Reduce Speed response has been executed. A pump may go to Stop mode and need to be started manually if the pump has received multiple high U'u tiên messages.

Pulse Mode

When using Pulse mode during a case, monitor the patient waveform on the operating room monitor. The use of the term “Pulse mode” refers to the variable pressure and flow waveforms that result from the cyclic operation of the primary pump. Replication of a physiologic pulse from a natural heart is not obtained with a pump speed controller. No claim of clinical benefit from the use of the Pulse mode has been reviewed by global Regulatory Agencies.

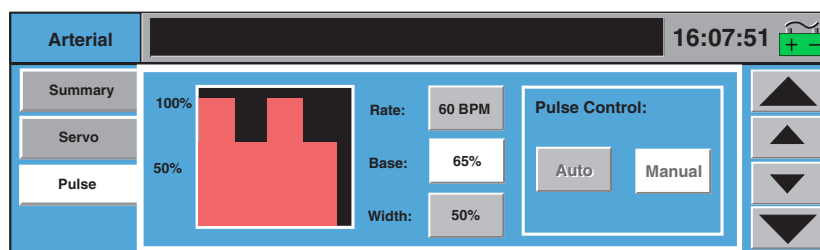
A pulse cycle consists of one high speed period (Peak) and one low speed period (Base). The high speed is controlled by the pump speed control knob or the pump control slide bar CCM and the low speed is determined by the Base setting. The high speed is displayed on the slide bar and the average speed is displayed in the pump control box and the pump local display. The amount of time the pulse cycle is at the high speed is determined by the Width setting. The Rate defines how many pulse cycles will occur per minute.

Pulse Parameters

The Rate, Base, and Width must be set up using the CCM:

Note: Changes to the Width and Rate are initiated after the new value is stored. Changes to the Base are sent as the value is changed.

1. Touch the **Primary Pump** icon to access the Primary Pump tab
2. Select the **Pulse** subtab



To Set the Rate

1. Touch the **Rate** button.
2. Use the large arrows to change the Rate in increments of 10 beats per minute.
3. Use the small arrows to change the Rate in increments of 1 beat per minute.
4. Touch the **Rate** button again to store the new value.

To Set the Base

1. Touch the **Base** button.
2. Use the large arrows to change the Base in increments of 10%.
3. Use the small arrows to change the Base in increments of 5%.
4. Touch the **Base** button again to store the new value. The recommended minimum Base is 30%.

Roller Pumps

To Set the Width

1. Touch the **Width** button.
2. Use the large arrows to change the Width in increments of 10%.
3. Use the small arrows to change the Width in increments of 5%.
4. Touch the **Width** button again to store the new value. The recommended minimum Width is 30%.

To Initiate Pulse Mode:

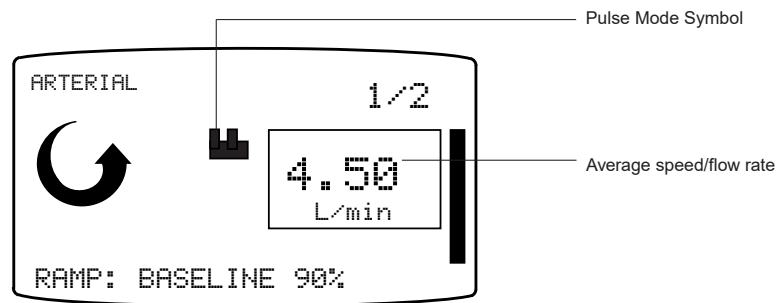
Do not initiate Pulse mode until perfusion has stabilized using continuous flow and a mean flow has been determined.

While running in Continuous mode, start Pulse mode operation via the CCM:

1. Touch the **Primary Pump** icon to access the Primary Pump tab.
2. Select the **Pulse** subtab.
3. Touch the **Auto** button.

The Baseline speed decreases from 100% to the selected percent at a rate of 5% every 2 seconds. The pump message area displays the message “RAMP: BASELINE XX%” (where XX is the current Base setting) until the desired setting is reached.

The Primary Pump display shows the Pulse mode symbol next to the average RPM or L/min.



Pulse Operation

Adjust the average flow by adjusting the peak speed using the pump speed control knob or the pump control slide bar. The average speed/flow rate is calculated from the Peak, Base, and Width. The Pulse mode parameters can be adjusted during use.

Note: When monitoring the arterial pulse peak from the patient, the maximum peak pressure is achieved at the pump outlet; this pressure pulse will be dampened by perfusion components such as a long arterial line, a constrictive arterial cannula, and the positioning and compliance of membrane oxygenators and filters in the arterial line.

To End Pulse Mode

Use one of the following three options:

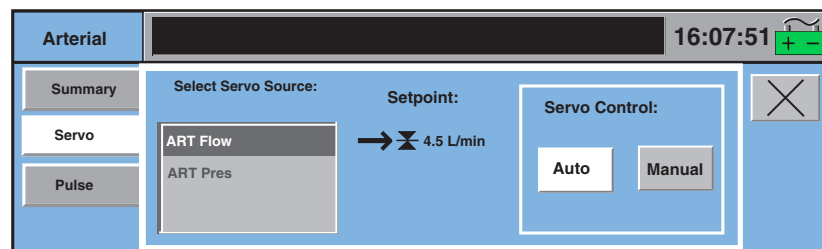
- Press the **Manual** button on the pump control panel and the pump transitions to Continuous mode. The new Continuous mode speed/flow rate is calculated to match the Pulse mode average speed/flow rate.
- Open the **Pulse** subtab within the **Primary Pump** tab on the CCM, touch the **Manual** button, and the pump transitions to Continuous mode. The new Continuous mode speed/flow rate is calculated to match the Pulse mode average speed/flow rate.
- Open the **Pulse** subtab within the **Primary Pump** tab on the CCM. Slowly increase the Base setting to 100%. Note that although the flow will be continuous, the pump still operates in Pulse mode.

Roller Pumps

Servo Mode

In Servo mode, the pump speed is automatically regulated to maintain a specific user selected pressure or flow setpoint. Pressure or flow servo sources are chosen using the Configuration area on the CCM. The servo source should be located at least 24 inches (61 cm) downstream of the pump operating in Servo mode. The location of the servo source sensor in the perfusion circuit can affect servo performance. Proper placement of the sensor is ultimately up to the medical professional. The setpoint must be in the correct operating range before Servo mode can be initiated.

While operating in Servo mode, the pump speed can vary within certain limits to maintain the servo setpoint. The servo speed has a lower speed limit of 0 RPM and an upper speed limit not to exceed the greater of 110% of the speed at which servo mode was entered or 3 RPM over the speed at which servo mode was entered. If the servo reaches either limit, the speed remains at the limit unless required to change by the servo source or user input. Monitor the pump speed closely while in Servo mode as reduced pump speed may result in hypoperfusion of the patient. If the servo source is a flowmeter, the flow displayed on the pump control panel is the measured value from the flow sensor.



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 in. (9,5 mm) and 1/4 in. (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

*Pressure servo is not recommended for use with 1/2 inch (12,7 mm) tube size.

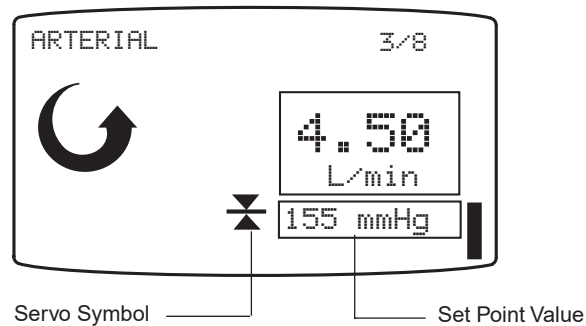
Circuit and clinical parameters, including setpoint value and pump flow rate, should be stabilized in Continuous mode and be within normal operating ranges before initiating Servo mode.

Roller Pumps

To Initiate Servo Mode:

1. Touch the **Pump** icon to open the Pump tab.
2. Open the **Servo** subtab.
3. Select the source pressure or flow.
4. Touch the **Auto** button.

The pump control panel shows the Servo mode symbol next to the current servo setpoint value. The pump secondary display shows the current setpoint value.



The pump will respond to all safety connections, including alerts or alarms that have been established for the servo control source while operating in Servo mode.

To change setpoint:

To change the servo setpoint, turn the pump speed control knob or adjust the pump control slide bar. Increase/decrease the pump speed. When the knob or slide bar adjustment stops, the pump locks onto the current average value of the servo source as the new servo setpoint.

To End Servo Mode:

Use one of the following two options:

- Press the **Manual** button on the pump front panel and the pump transitions to Continuous mode at its current speed.
- Open the **Servo** subtab on the **Pump** tab on the CCM, touch the **Manual** button, and the pump transitions to Continuous mode at its current speed.

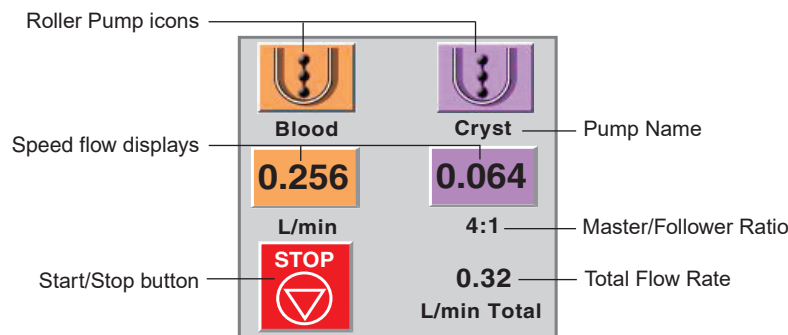
Roller Pumps

Master/Follower Mode

Pumps are designated as master and follower in the CCM Configuration area. Master/follower mode involves two pumps operating in tandem, where the follower pump demand flow rate or speed is a percentage of the master pump flow rate or speed. The follower pump flow rate or speed is always equal to or less than the master pump flow rate or speed. The master pump can be used in Continuous or Servo modes. The follower pump can only be used in Continuous mode.

High delivery ratios (low follower pump percentages) in combination with low master pump speed may cause the follower pump to stop rotating, but not deactivate, if the follower pump speed is not equal to or above 1 RPM. To reduce, but not eliminate, the probability of the follower pump stopping its rotation at low follower pump percentages combined with low master pump speed, two small roller pumps should be employed for master/follower mode.

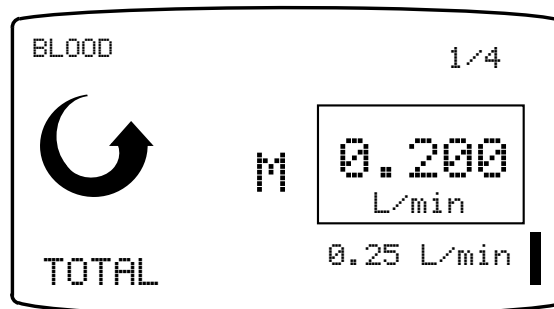
Master/Follower Pump Control Box



Master and follower controls and data are displayed in one control box. The single **Start/Stop** button is used to start or stop both pumps. The master/follower ratio is displayed on the follower pump below the speed/flow display. If L/min was chosen as the display units, then the total flow rate for both pumps will be displayed.

Master Operation

Press the **Start/Stop** button on the control panel of either the master or follower pump or touch the **Start** button on the CCM to start both pumps. Use the master pump speed control knob or the pump control slide bar to adjust the master pump speed. The master pump control panel display shows an "M" to the left of the current RPM or L/min value. The secondary display shows the total flow rate for both pumps in L/min.



Roller Pumps

Follower Operation

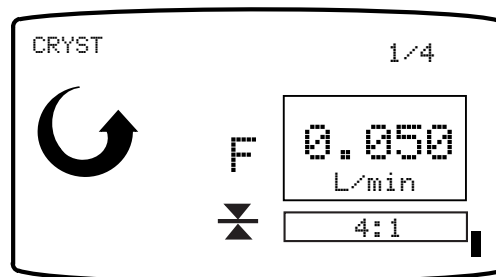
The follower pump speed adjusts automatically to maintain the currently set percentage or, for select percentages, ratio according to the following formula:

$$\text{Desired Follower Speed} = \frac{\text{Master Flow Rate} \times \text{Ratio (\%)} \times 10}{\text{Master Flow Constant}}$$

Use the follower pump speed control knob or pump control slide bar to adjust the percentage (%) of the master pump flow rate or speed, but not the percentage of the follower pump flow rate or speed in the total cardioplegia delivery. For the following % values, the setting is displayed as a ratio rather than a %:

% of Master Flow	Ratio Displayed
100%	1:1
50%	2:1
25%	4:1
12%	8:1
6%	16:1

The follower pump display shows an “F” next to the primary display. Below the “F,” the servo control symbol is displayed indicating that the follower pump speed is being automatically controlled. The secondary display shows the current master/follower pump percentage or ratio. The bar graph indicates the percentage of master pump flow or speed.



Communications Link

Both the master and follower pump must be in Stop mode with pump safety covers closed until the Perfusion Screen opens to permit connection between the pumps which will be indicated by the M and F on the pump control panels. The servo control symbol only appears on the follower pump control panel as it is the servo regulated pump. The servo control symbol alone does not indicate connection between master and follower pumps. If the master and follower pumps lose their connection with each other, these pumps will automatically stop. The connection between the pumps must be reestablished to continue operation in Master/Follower mode. Use the Master or Follower Status subtab to reconnect the pumps. See **Central Control Monitor** chapter, **Pump tab, Master or Follower Status subtab** section.

Roller Pumps

Roller Pump Messages

Roller pump messages are displayed in the message area on the pump display. There are five categories of pump messages.

Response to Messages Table

Message Type	Display
<u>External Alarm</u> - A device or sensor that is connected to the roller pump has reported an alarm condition.	Reverse video, blinking, <Response>: <Message> Possible displays: • STOPPED: < Message > • PAUSED: < Message > • SLOWED: < Message > • < Message > for Message Only
<u>External Alert</u> - A device or sensor that is connected to the roller pump has reported an alert condition.	Reverse video, <Response>: <Message> Possible displays: • STOPPED: < Message > • PAUSED: < Message > • SLOWED: < Message > • < Message > for Message Only
<u>Internal Alert</u> – an alert condition related to the roller pump has been detected.	Reverse video, < Message >
<u>Internal Error</u> – a roller pump error condition has been detected.	Normal video, Blinking < Message >
<u>Internal Status</u> – the status of a pump condition has changed.	Normal video, < Message >

The following table includes the messages that can appear on the roller pump display and corresponding operator responses.

Ưu tiên	Condition	Pump Display Message	Hành động của người vận hành
Alarm	Air detected for connected air bubble detector.	< Response >: AIR DETECTED	Correct air condition, reset alarm, restart pump if stopped.
	Low level detected for connected alarm level sensor.	< Response >: LOW LEVEL	Correct low level condition, restart pump if stopped.
	Alarm over pressure detected for connected pressure sensor	< Response >: OVER PRESSURE	Correct over pressure condition, restart pump if stopped.
Alert	Connected pump has stopped.	< Response >: PUMP STOP	Restart connected pump, restart pump if stopped.
	Connected pump has started.	< Response >: PUMP START	Restart pump if stopped.
	Connected roller pump has paused.	< Response >: PUMP PAUSE	Restart pump if stopped.
	Connected centrifugal pump detects min flow.	< Response >: MINIMUM FLOW	Restart pump if stopped.

Roller Pumps

Ưu tiên	Condition	Pump Display Message	Hành động của người vận hành
Alert	Connected centrifugal pump has gone to Coast speed.	< Response >: PUMP COAST	Restart pump if stopped.
	Connected flow meter backflow detected.	< Response >: BACKFLOW	Clamp the lines. Correct backflow condition. Check for air; clear if present. Restart pump if stopped.
	Alert over pressure detected for connected pressure sensor.	< Response >: OVER PRESSURE	Correct over pressure condition.
	Low Level detected for connected alert level sensor.	< Response >: LOW LEVEL	Correct low level condition.
	Follower Pump unable to maintain Master ratio setting.	CANNOT MAINTAIN RATIO	Reduce the follower ratio setting or adjust the master pump speed. Stop then start master pump. If message appears again, discontinue M/F operation.
	Follower stops due to loss of data from Master pump.	STOPPED: NO MASTER	Check master pump cable connections then stop and start master pump. If message appears again, reassign the master pump. Do not use the master pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems.
	Master stops due to loss of data from Follower pump.	STOPPED: NO FOLLOWER	Check the follower pump cable connections. Stop and start the master pump. If message appears again, reassign the follower pump. Do not use the follower pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems.
	Loss of servo source data.	MANUAL: MONITOR FLOW	Check the operation and placement of servo source. If source is operating properly, try to initiate servo operation via the CCM. If message appears again, discontinue use of servo operation.
	Cannot maintain servo setpoint.	MANUAL: MONITOR FLOW	Check the operation and placement of servo source. If source is operating properly, try to initiate servo operation via the CCM. If message appears again, discontinue use of servo operation.
	Motor speed < demand speed for more than 2 seconds.	UNDERSPEED	At start-up, if you are operating under cold temperatures and heavy occlusion (see Resolving Pump Jam Section) an underspeed warning may occur. The underspeed message will clear as the pump rotates and the tubing is warmed. If the message does not clear within 5 minutes, stop and start the pump. If the message reappears, contact Terumo Customer Service. Reassign, use standby equipment, or use hand crank.

Roller Pumps

Ưu tiên	Condition	Pump Display Message	Hành động của người vận hành
Alert	Pump head speed < motor speed for more than 2 seconds.	BELT SLIP	Stop and start the pump. Check the occlusion. If the message reappears, contact Terumo Customer Service. Reassign, use standby equipment, or use hand crank.
	Pump has reached maximum speed trying to attain setpoint.	AUTO: MAX RANGE	Check servo source. Check perfusion circuit. Alert will clear when speed slows to within operating range.
Error	CCM missing.	NO SYSTEM COMPUTER	Continue use of roller pump from front panel controls and displays. Be aware that the pump may not respond to events from connected devices. Do not use the system again until it is serviced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	Network communication failure.	NO COMMUNICATION	Continue use of roller pump from front panel controls and displays. Be aware that the pump may not respond to events from connected devices. Do not use the system again until it is serviced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	Loss of communication from connected roller or centrifugal pump.	CHECK LINKED PUMP	Check for proper operation of the linked pump. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages or operations requiring information from the connected pump.
	Loss of connected air bubble detector module.	CHECK AIR SENSOR	Check for proper operation and connection of module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.
	Loss of flow meter module.	CHECK FLOWMETER	Check for proper operation and connection of module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.
	Loss of connected level module.	CHECK LEVEL	Check for proper operation and connection of module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.

Roller Pumps

Ưu tiên	Condition	Pump Display Message	Hành động của người vận hành
Error	Loss of connected pressure module.	CHECK PRESSURE	Check for proper operation and connection of module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.
	Pump stops because • Pump head or motor speed is greater than the maximum pump speed OR • Motor speed greater than the demand speed for more than 2 seconds.	STOPPED: OVERSPEED	Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Overocclusion or obstruction in pump raceway stops pump.	STOPPED: PUMP JAM	Clear the pump raceway or back off the occlusion and try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Pump board temperature > 80 °C for more than 2 seconds.	SERVICE PUMP	Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Low level motor fault.	STOPPED: MOTOR ERROR	Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Overcurrent condition detected.	STOPPED: OVERCURRENT	Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.
	Self test failure.	SERVICE PUMP	Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign pump, use standby equipment, or use hand crank.

Roller Pumps

Ưu tiên	Condition	Pump Display Message	Hành động của người vận hành
Status	Follower pump has stopped in response to master pump event.	STOPPED: MASTER	Message should clear when Master pump is restarted.
	Follower pump has paused in response to master pump event.	PAUSED: MASTER	Message should clear when master pump resumes.
	Master pump has stopped in response to follower pump event.	STOPPED: FOLLOWER	Message should clear when master pump is restarted.
	Master Pump has paused in response to follower pump event.	PAUSED: FOLLOWER	Message should clear when follower pump resumes.
	Pump pauses because cover has been opened.	PAUSED: COVER OPEN	Message should clear when cover is closed.
	Pump direction has been changed to reverse.	PUMPING: REVERSE	Message should clear when default direction is resumed. Default direction is resumed when the pump stops.
	Pulse mode has been activated - base is ramping down to target value.	RAMP BASELINE: XX%	Monitor the speed change. The base is reduced by 5% every 2 seconds. Message clears when the target Base setting is reached.
	Manual button is pressed when the pump is in Pulse mode or Servo mode.	MANUAL: MONITOR FLOW	Message should clear when speed is changed or pump is stopped.
	Stop button is pressed in Pulse mode or Servo mode.	MANUAL: MONITOR FLOW	Message clears when pump is started.
	Pump is paused during volume auto dose delivery.	PAUSED: <current volume> mL	Message clears when pump resumes or stops.
	Pump is paused during time auto dose delivery.	PAUSED: <current time remaining>	Message clears when pump resumes or stops; time continues to count down.
	Volume auto dose delivery finished.	DONE: <current volume> mL	Message clears when auto dose delivery is restarted.
	Time auto dose delivery finished.	DONE: 00:00	Message clears when auto dose delivery is restarted.
Status	Pump stops during volume auto dose delivery.	STOPPED: <current volume> mL	Message clears when pump is restarted; volume is reset to zero.
	Pump stops during time auto dose delivery.	STOPPED: <current time remaining>	Message clears when pump is restarted; time resumes counting down.

Roller Pumps

Ưu tiên	Condition	Pump Display Message	Hành động của người vận hành
Status	Time auto dose has been reset to zero.	RESET TO: <new time value>	Message clears when auto dose delivery restarts.
	Volume auto dose delivery has been cancelled.	CANCELLED: <current volume> mL	Message clears when auto dose delivery is resumed; volume is reset to zero.
	Time auto dose delivery has been cancelled.	CANCELLED: <current time remaining>	Message clears when auto dose delivery is resumed; time resumes counting down.

Centrifugal Control Unit

Features

The primary function of a centrifugal pump is to move fluids through a cardiopulmonary bypass circuit. Centrifugal pumps are used primarily for arterial pumping applications and as augmented venous return pumps.

The System 1 centrifugal system consists of the control unit for control and display functions and a drive motor which couples magnetically to a disposable centrifugal pump head. The non-occlusive pump head moves fluid as a result of the pressure gradient created by the rotation of the pump. The centrifugal control unit mounts on a pole with a mounting bracket. The pump may be plugged into one of the 6 pump connections on the base or into any of the base module connections. The drive motor is pole-mountable and connects directly to a receptacle on the centrifugal control unit.

The centrifugal control unit front panel display indicates the pump speed, flow rate (if assigned from a flow meter), and alert, alarm, status, and error messages.

The motor speed may be controlled from either the Central Control Monitor (CCM) or from the pump speed control knob on the front panel of the control unit itself.

In the Configuration area of the Central Control Monitor, a centrifugal pump can be designated as primary, backup, or have no designation. A centrifugal pump can be designated as a backup pump only for a primary centrifugal pump. Each of these has unique functionality as described in the table below.

Function	CCM Features	Unique Functionality
Primary	• Dedicated Pump Slide Bar • Choice of RPM or L/min, L/min/m² or mL/kg/min display (Note: L/min, L/min/m² or mL/kg/min will only be available when a flow meter is included in the configuration)	• Pulse mode[*] operation • Initiate a response in a connected occluder
Backup		• Primary centrifugal pump functionality can be reassigned to this pump.

^{*}The use of the term "Pulse mode" refers to the variable pressure and flow waveforms that result from the cyclic operation of the primary pump. Replication of a physiologic pulse from a natural heart is not obtained with a pump speed controller. No claim of clinical benefit from the use of the Pulse mode has been reviewed by global Regulatory Agencies.

When operating a device that shares a slide bar location, make sure the slide bar displayed is for the device you intend to operate. The device name appears at the top of the slide bar and the corresponding color appears on the central strip and the scroll control.

When a centrifugal pump is designated as the primary pump, the system provides the capability to operate the pump in Pulse mode. In this mode, the user can select the Base setting and initiate Pulse mode operation from the Central Control Monitor. Pulse flow operation can be discontinued from the control unit front panel or the

Centrifugal Control Unit

CCM.

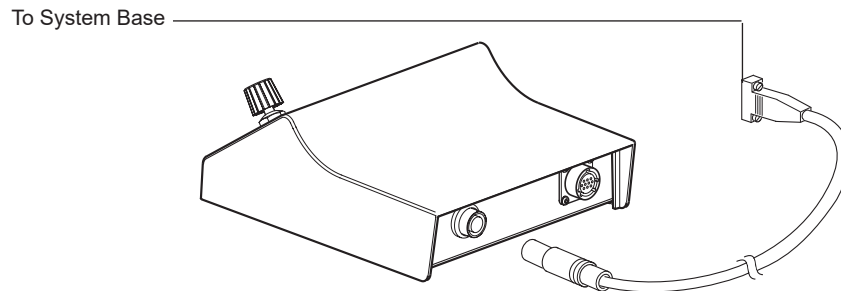
The system provides the capability to automatically regulate the centrifugal pump speed to maintain a desired pressure or flow set point. This is known as Servo mode. In this mode, the user selects a pressure or flow source and initiates servo operation on the Central Control Monitor. Once in Servo mode, the servo setpoint can be changed by adjusting the pump speed control knob or using the pump slide bar on the Central Control Monitor.

Safety connections such as air detection, level detection, and pressure monitoring are configured through the Configuration area on the Central Control Monitor. Pump responses to alerts and alarms are user selectable. Valid responses for centrifugal pumps are Stop, Coast, Message Only, or No Response. The control unit front panel will display a message indicating the event from a connected device.

Installation and Connection

Control Unit Cable

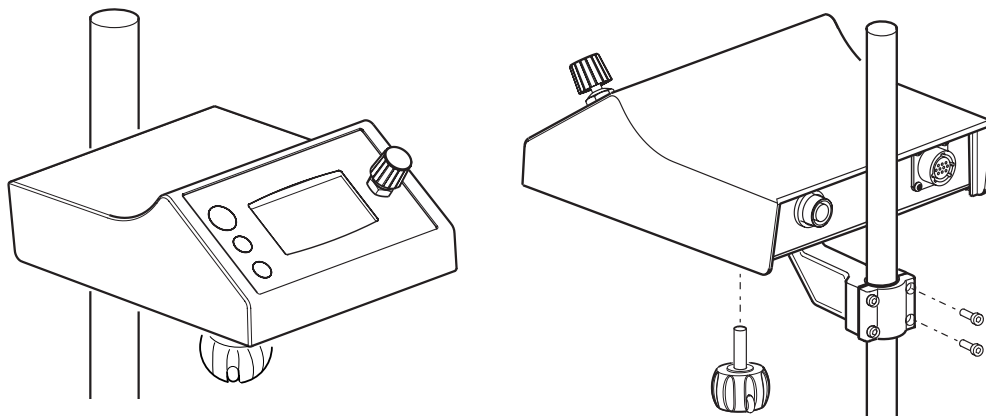
Connect the centrifugal control unit cable to the receptacle located on the back of the control unit. Align the red dot on the control unit cable with the red dot on the control unit receptacle. Insert the connector into the receptacle; an audible click indicates that the connector is fully seated in the receptacle. Pull gently on the cable to verify a secure connection



Pole Mounting

Place the control unit on the mounting arm. Insert the threaded part of the knob through the arm and into the control unit. Select the desired pole position and secure the mounting arm to the pole. Tighten the knob to secure the pump in place.

Adjust the mounting arm to reposition the control unit to the desired location.



Centrifugal Control Unit

Drive Motor

Select the desired pole position and secure the flexible mounting arm to the pole.

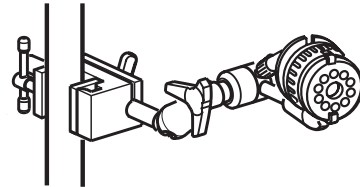
Note: To reduce the potential for an air embolism, the drive motor is typically positioned so that the pump will be near and just below the outlet of the reservoir from which the blood is being pumped.

Flexible Mounting Arm

Select the desired pole position and secure the flexible mounting arm to the pole.

Set the mounting arm to the desired position:

- Turn the tension control knob counterclockwise to loosen the joints of the mount arm. Manually support the flexible arm when adjusting the tension control knob. Do not loosen the knob beyond the stop.



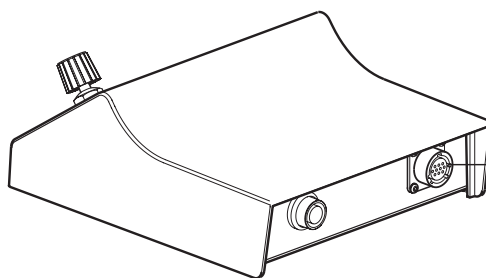
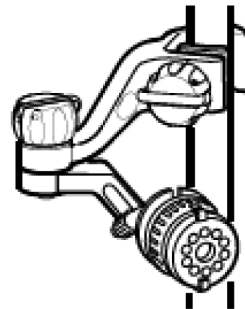
- Position the arm as desired and tighten the tension control knob.

Screw the drive motor onto the threaded stud. Make sure the drive motor is fully installed on the threaded stud. Make sure the drive motor is securely mounted on the mounting arm.

Note: Always manually support the flexible arm when adjusting the tension control knob.

Centrifugal Motor Mount Arm

To mount the drive motor, secure the bracket on a pole or other vertical support and secure the drive motor to the bracket by adding the washer and tightening the bracket knob.



Motor Receptacle

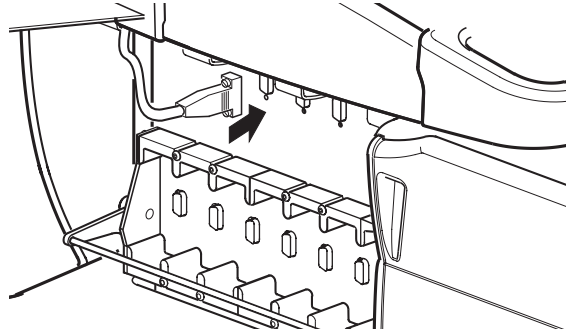
Insert the drive motor cable into the receptacle on the centrifugal drive unit. Remove the safety cover from the drive motor.

CAUTION: Do not sterilize the centrifugal drive motor as sterilization may damage the motor.

Centrifugal Control Unit

System Connection

Route and arrange the pump cable to minimize exposure to spills. Connect the cable to one of the pump connections on either side of the system base or, if necessary, to any of the module connections. With a clear view of the desired pump or module connection, carefully connect the pump cable to one of the system pump connections on either side of the system base or, if necessary, to any of the system module connections. Do not use excessive force to seat the connector and make sure not to bend the connector pins. Tighten screws to secure the connection.



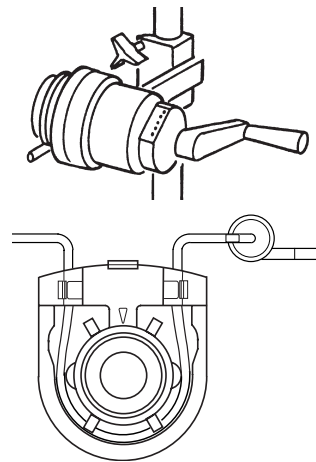
Standoffs are provided in the accessories kit. Two standoffs should be installed on a module receptacle to securely fasten a pump cable or flowmeter cable to the module receptacle. Only a pump power cable or flowmeter power cable can be inserted into a receptacle which has the standoffs installed. Modules cannot be inserted into a module receptacle when standoffs are installed.

Manual Drive Unit

Terumo Cardiovascular Systems Corporation recommends that either the manual drive unit or a roller pump be prepared for use as standby equipment. Ensure that the tubing length is sufficient.

If using the manual drive unit, mount the manual drive unit securely to a vertical pole, tightening both bracket knobs. Be sure there is sufficient space around the handle to turn it easily.

If using a roller pump, position it on either the inlet or the outlet side of the centrifugal pump. Then adjust the pump so that the tubing is totally unoccluded.



Centrifugal Control Unit

Set Up and Prime

CAUTION: Failure to have a backup pumping method, either a standby roller pump or a manual drive unit, may lead to severe patient injury or death. It is highly recommended that a backup pumping method and protocol are prepared. It is recommended that a one-way valve to prevent retrograde flow in the arterial line be used in the cardiopulmonary bypass circuit.

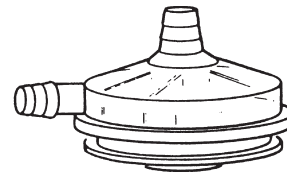
CAUTION: Do not operate the centrifugal pump when unprimed as operating the pump in a “dry” state may damage the internal seal.

CAUTION: Monitor the centrifugal pump and replace it if there are fluid leaks, noisy operation, or blood in the rear chamber. Blood in the rear chamber will damage the pump bearings and cause the pump to eventually fail.

CAUTION: When located on the inlet side of the centrifugal pump, automatic ball-type shutoff valves (used to prevent gas emboli from entering the arterial line) may seat inadvertently and stop flow.* Follow manufacturer's instructions for placement of valves.

* For additional information, see “Automatic Shutoffs on Centrifugal Heart-Lung Bypass Pumps,” Technology for Perfusion, published by ECRI, September 1988, 1(2):6-7.

Consult the disposable centrifugal pump instructions for directions, warnings, etc., regarding the pump. Use only the Terumo® Sarns™ Centrifugal Pump. Install the pump but do not start the drive motor until ready to prime the circuit.



Note: It is recommended that an arterial line filter or similar air barrier device be used in the extracorporeal circuit. Beginning the priming procedure with a crystalloid solution will improve visibility and facilitate bubble removal.

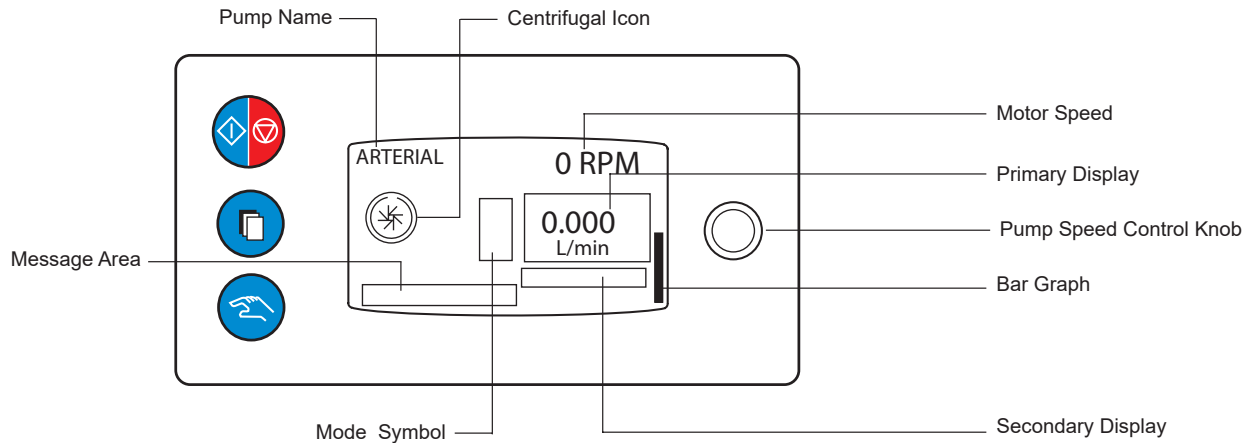
To prime the centrifugal pump:

1. Clamp the pump inlet while priming the reservoir.
2. Unclamp the inlet line slowly and gravity prime the centrifugal pump so that air exits upward through the pump outlet line. The pump may be removed from the drive motor for debubbling. Clamp the pump outlet line after the pump is completely primed. The primed pump may now be used in priming the rest of the circuit.
3. Prime the rest of the circuit, unclamping the pump outlet line as necessary. When stopping flow, clamp the appropriate lines (particularly the pump outlet line and the patient venous line) to prevent depriming this pump.
4. Remove any air from the pump prior to perfusion. Stop the pump, clamp the lines (particularly the pump outlet line), and purge the air back to the reservoir by tipping and tapping. Debubble the circuit by recirculation as necessary.
5. If a roller pump is used instead of the manual drive unit as standby equipment, use tubing specified for roller pumps. Insert the centrifugal pump inlet or outlet tubing into the roller pump, check that the pump operates properly, and verify the proper flow direction through the roller pump. Then adjust the pump so that the tubing is totally unoccluded or remove the tubing from the pump.

Centrifugal Control Unit

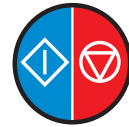
Controls and Displays

CAUTION: Pump control panels and Central Control Monitor are intended for hand and gloved hand operation only. Do not use any instruments on the pump control panels or Central Control Monitor as this may damage the device.



Start/Stop Button

Press the **Start/Stop** button to activate and start the pump. The pump speed will always begin at 0 RPM when the pump is started. The presence of a 0 before RPM indicates that the centrifugal pump is activated. If 0 does not appear before RPM, the centrifugal pump is deactivated. If the Start/Stop button is pressed while the pump is running and the speed is greater than 1550 RPM, the message "TURN SPEED TO ZERO" will be displayed in the message area. Pressing the Start/Stop button again within four seconds will stop the pump. If the speed is less than 1550 RPM, pressing the Start/Stop button once will stop and deactivate the pump. If the pump is stopped and deactivated using the Start/Stop button, it must be reactivated using the Start/Stop button for the pump to be used again.



Select Button

Pressing the **Select** button will reset an active air alarm on a connected Air Bubble Detection system.



Manual Button

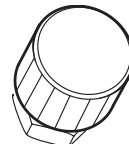
Pressing the **Manual** button will result in the following responses depending on the pump state:

- No response if pump is stopped.
- No response if pump is running in Continuous mode.
- Return to Continuous mode if in Pulse mode.
- Return to Continuous mode if in Servo mode.



Pump Speed Control Knob

Use the pump speed control knob to set the pump speed. Turning the knob clockwise increases the speed, counterclockwise decreases the speed.



Note: Unlike a roller pump, turning the centrifugal pump speed control knob to a speed of 0 RPM will stop and deactivate the centrifugal pump.

Centrifugal Control Unit

Primary Display

L/min if a flowmeter module has been placed on the centrifugal pump speed/flow display area. The primary display will show “-.-” otherwise.

Secondary Display

Servo Source setpoint in Servo mode is displayed below the primary display.

Pump Speed

The pump speed in RPM is displayed above the primary display.

Centrifugal Icon

The centrifugal graphic symbol indicates that the controller is a centrifugal control unit.

Message Area

Displays alert, alarm, status, and error messages.

Mode Symbol

Appears to the left of the primary display to indicate current operating mode: Pulse or Servo.

Bar Graph

Indicates the pump speed control knob demand position relative to the maximum speed.

For 2 seconds from the onset of a Coast response, the bar graph blinks to signify the brief lockout period during which speed cannot be adjusted. This occurs even if the Coast response does not include a speed change.

Pump Name

This area displays the pump name. During the start-up self-test, the pump’s Module ID is displayed.

Check the Start-up Test

When the system power is first turned on, a self-test is conducted. If the self-test fails, a message is displayed on the control unit display and the CCM. Try turning the system off then on to repeat the start up check. If the message appears again and remains on the display, do not use the pump. Contact Terumo Customer Service.

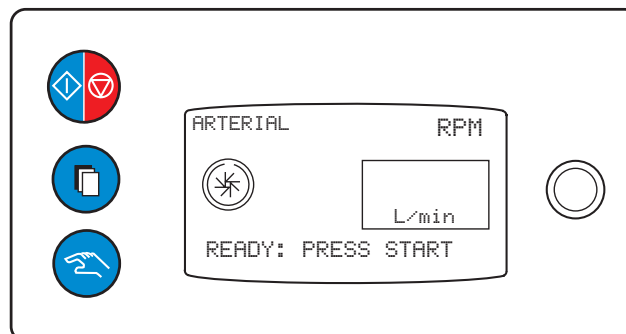
The control unit display will be determined by the pump state. Offline indicates the pump is not assigned to the current Perfusion Screen or a Perfusion Screen has not been opened. Online indicates the pump is assigned to the current Perfusion Screen.

Offline Display

- Module ID
- Centrifugal Icon

Online Display

- Pump Name
- Centrifugal Icon
- “READY: PRESS START” displayed until user activates controls from control unit front panel or the CCM.



Centrifugal Control Unit

WARNING: With a centrifugal pump, maintain a minimum pump speed or clamp the pump outlet line and patient's venous line in order to prevent backflow and drainage of the patient's blood. Minimum pump speed is the speed which overcomes line and patient resistance.

WARNING: If a centrifugal pump stops, clamp the arterial and venous lines and check for air in the arterial line due to retrograde flow; remove air, attain a pump speed adequate to overcome the circuit resistance, and then unclamp the lines.

WARNING: When using a centrifugal pump as the arterial pump, closely monitor the arterial line for air as a centrifugal pump will pump air. Stop infusion if air enters the pump as gaseous emboli may be introduced into the patient, with attendant risk of death or severe bodily injury.

WARNING: Avoid prolonged operation of the centrifugal pump with the outlet fully occluded to prevent warming the fluid in the pump chamber and to minimize blood trauma.

WARNING: Use of a centrifugal pump for periods longer than durations appropriate to cardiopulmonary bypass procedures may result in pump failure, reduced pumping capacity, excessive blood trauma, degradation or corrosion of blood contact materials with possibility of particles passing through the blood circuit to the patient, leaks, and increased potential for gaseous emboli.

Continuous Mode

Initiate RPM Mode

Pressing the **Start/Stop** button on the control panel of the centrifugal control unit or the **Start** button on the CCM Pump Control Box will activate and start Continuous mode. This is the basic functional mode of the centrifugal control unit. The pump uses internal RPM data for the motor control.

On the CCM, the centrifugal **Stop** button will be hidden when the pump speed exceeds 1500 RPM. This is intended to prevent the user from stopping the pump suddenly and potentially causing a backflow situation.

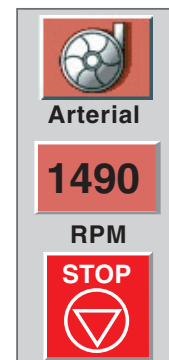
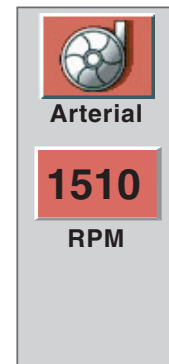
Continuous Operation

During use, the pump speed can be adjusted by using the pump speed control knob or the pump control slide bar on the CCM.

To End Continuous Mode:

On the control panel of the centrifugal control unit, pressing the **Start/Stop** button when the RPMs are greater than 1550 will cause the message "TURN SPEED TO ZERO" to appear in the message area prompting the user to manually reduce the speed. Pressing the **Start/Stop** button again within 4 seconds will stop the pump. If the speed is less than 1560 RPMs, pressing the **Start/Stop** button once will stop the pump. Decreasing the speed to zero using the control knob will stop the pump.

On the CCM, the centrifugal **Stop** button will reappear when the



Centrifugal Control Unit

pump speed is reduced to 1500 RPM. Pressing the **Stop** button will stop and deactivate the pump. Decreasing the speed to zero using the control slide bar will stop the pump. If the pump is stopped and deactivated using the **Start/Stop** button, it must be reactivated using the **Start/Stop** button for the pump to be used again.

Minimum Flow Alarm

Minimum flow alarm is an alarm generated by a centrifugal pump when the flow rate decreases below the user defined limit.

The Min flow alarm is only active at speeds above 1550 RPM.

WARNING: Always place a flow sensor on a centrifugal pump speed/flow display area to enable the minimum flow alarm and any safety connections that have been set for a minimum flow alarm.

1. Set the Min Flow alarm. See **Central Control Monitor** chapter, **Setup tab, Pumps subtab**.
2. Monitor centrifugal pump speed and flow.

Note: Increasing the speed of a centrifugal pump beyond 1550 RPM when the flow is below alarm setpoint after the minflow threshold has been crossed once, can cause an alarm. Devices with established safety connections will respond.

When Pulse mode pumping with a centrifugal control unit, because of variations in flow, the minimum flow alarm is disabled.

Coast™ Response

Coast Response

If the centrifugal pump speed is 1560 RPM or above, a Coast response causes the pump speed to reduce to 1500 RPM. The Coast speed of 1500 RPM may be high enough to allow some forward flow or, in rare instances, may not be sufficient to prevent backflow based on the resistance and back pressure in the perfusion circuit. In addition, a Coast response triggers a brief lockout of speed adjustments to guarantee that the safety response occurs. The result is that the speed of the pump is fixed after a Coast response for a period of 2 seconds. After this brief lockout, the centrifugal pump speed can be adjusted even though the condition that initiated the Coast response still exists.

If the centrifugal pump speed is less than 1560 RPM, a Coast response does not cause the pump speed to change, however the lockout still occurs.

Adjust the RPMs by using the pump speed control knob on the centrifugal control unit or the control slide bar on the CCM to achieve a static or no-flow state. Monitor the speed closely whenever a Coast response has been executed. Return the pump to its previous setting when appropriate.

Centrifugal Control Unit

CAUTION: A pump may drop to a speed below 1500 RPM if the pump was previously in pulsatile mode with an average speed lower than 1500 RPM when a Coast response occurs.

Coast Lockout

When a safety event with a configured Coast response occurs, a centrifugal pump will lock out manual adjustments to the pump speed for 2 seconds. This brief lockout response guarantees that the safety response occurs.

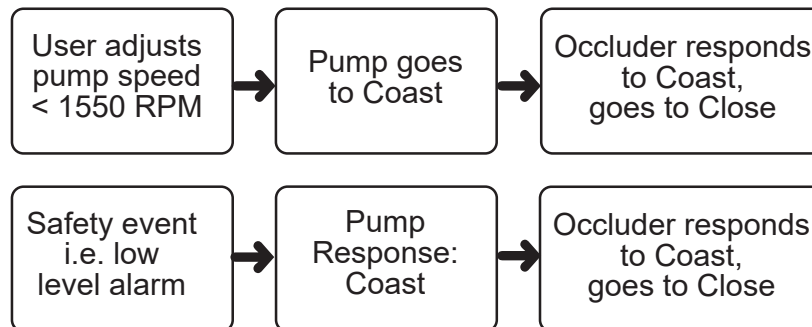
The Coast lockout is signified in two ways during the brief lockout period:

- The centrifugal pump slide bar on the CCM grays out and is disabled.
- The Bar Graph on the Centrifugal Control Unit blinks.

User control is returned after the lockout period.

Coast Event

A Coast event is an event generated by a centrifugal control unit that can initiate a response in other pumps and the occluder. The Coast event message is sent when the centrifugal control unit goes to Coast speed (1500 RPM) as a response to another event or when the user decreases the speed of the centrifugal control unit to 1550 RPMs. Devices configured to respond to a Coast event will do so regardless of how the event was generated. For examples, see the illustration below.



Centrifugal Control Unit

Pulse Mode

The use of the term “Pulse mode” refers to the variable pressure and flow waveforms that result from the cyclic operation of the primary pump. Replication of a physiologic pulse from a natural heart is not obtained with a pump speed controller. No claim of clinical benefit from the use of the Pulse mode has been reviewed by global Regulatory Agencies

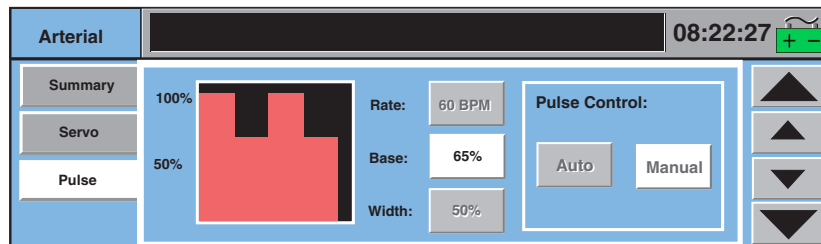
When using Pulse mode during a case, monitor the patient waveform on the operating room monitor.

A pulse cycle consists of one high speed period (Peak) and one low speed period (Base). The high speed is controlled by the pump speed control knob or the pump control slide bar on the CCM and the low speed is determined by the Base setting. The high speed is displayed on the slide bar and the average speed is displayed in the pump control box and on the control unit local display. For the centrifugal control unit, the Width – the amount of time the pulse cycle is at the high speed – is fixed at 50%. The Rate – the number of pulse cycles that occur per minute – is fixed at 60 beats per minute.

Pulse Parameters

The Base must be set up using the CCM:

1. Touch the **Primary Pump** icon to access the Primary Pump tab.
2. Select the **Pulse** subtab.



Centrifugal Control Unit

To Set the Base:

1. Touch the **Base** button.
2. Use the large arrows to change the Base in increments of 10%.
3. Use the small arrows to change the Base in increments of 5%.
4. Touch the **Base** button again to store the new value. The recommended minimum Base is 50%.

To Initiate Pulse Mode:

Initiate Pulse mode only when a stable continuous flow at a speed >1550 RPM has been established.

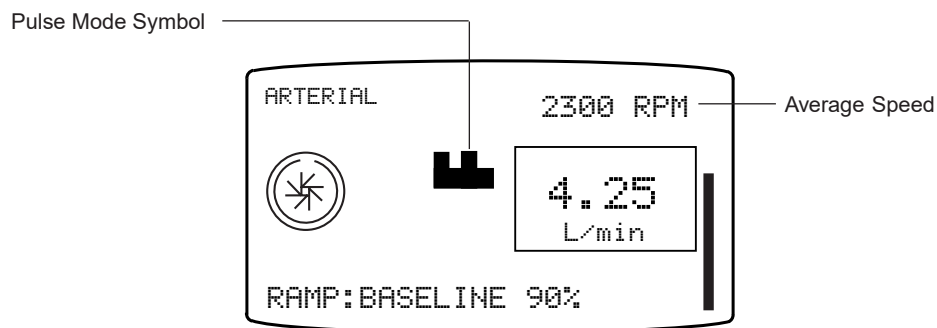
Start Pulse mode operation via the CCM:

1. Touch the **Primary Pump** icon to access the Primary Pump tab.
2. Select the **Pulse** subtab.
3. Touch the **Auto** button.

The Baseline speed decreases from 100% to the selected percent at a rate of 5% every 2 seconds. The pump message area displays the message “RAMP: BASELINE XX%” (where XX is the current Base setting) until the desired setting is reached.

Always adjust the centrifugal pump speed when changing to Pulse mode as the average flow rate will decrease and the speed may be too low, resulting in retrograde flow.

The primary pump display shows the Pulse mode symbol next to the primary display.



Pulse Operation

Adjust the average flow by adjusting the pump speed control knob or the pump control slide bar on the CCM.

CAUTION: During Pulse mode pumping, because of variations in flow, the flow rate displayed is an approximate value.

Note: When monitoring the arterial pulse peak from the patient, the maximum peak pressure is achieved at the pump outlet; this pressure pulse will be damped by perfusion components such as a long arterial line, a constrictive arterial cannula, and the positioning and compliance of membrane oxygenators and filters in the arterial line.

Centrifugal Control Unit

To End Pulse Mode:

Use **one** of the following options:

- Press the **Manual** button on the control panel and the pump will transition to Continuous mode at the midpoint between the Peak and Base speeds. The message “MANUAL: MONITOR FLOW” appears in the front panel message area.
- Open the Pulse subtab within the Primary Pump tab on the CCM, touch the **Manual** button, and the pump will transition to Continuous mode at the midpoint between the Peak and Base speeds.
- Open the Pulse subtab within the Primary Pump tab on the CCM. Slowly increase the Base setting to 100%. Note that although the flow will be continuous, the pump still operates in Pulse mode.

Note: If the centrifugal pump stops or goes to Coast speed, this will also end Pulse mode.

Servo Mode

In Servo mode, the pump speed is automatically regulated to maintain a specific user selected pressure or flow setpoint. Pressure or flow servo sources are chosen using the Configuration area on the CCM. The servo source should be located at least 12 inches (30,5 cm) downstream of the pump operating in Servo mode. The location of the servo source sensor in the perfusion circuit can affect servo performance. Proper placement of the sensor is ultimately up to the medical professional. The setpoint must be in the correct operating range before Servo mode can be initiated. The centrifugal pump must be above 1550 RPM to initiate Servo mode.

While operating in Servo mode, the pump speed can vary within certain limits to maintain the servo setpoint. The servo speed has a lower speed limit of 1500 RPM and an upper speed limit not to exceed the greater of 125% of the speed at which servo mode was entered or 500 RPM over the speed at which servo mode was entered. If the servo reaches either limit, the speed remains at the limit unless required to change by the servo source or user input. The automatic slowing to 1500 RPM to maintain the servo setpoint will not generate a Coast event nor a Coast response.

Monitor the pump speed closely while in Servo mode, as reduced pump speed may result in hypoperfusion of the patient.

Operating Parameters

The centrifugal pump must be above 1550 RPM to initiate Servo mode.

Flow Servo

Pump Type	Recommended Setpoint		Servo Operating Range	
	Min L/min	Max L/min	Min L/min	Max L/min
Centrifugal	4	6	1	7

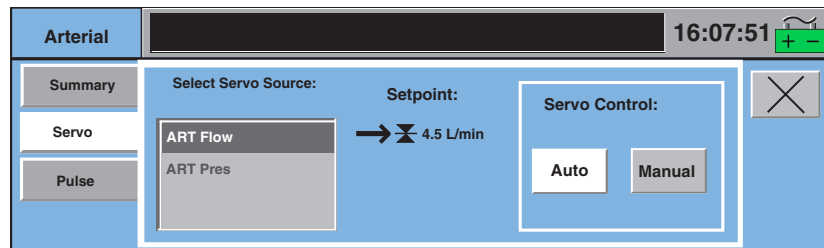
Pressure Servo – Positive

Pump Type	Recommended Setpoint		Recommended Flow		Servo Operating Range	
	Min mmHg	Max mmHg	Min L/min	Max L/min	Min mmHg	Max mmHg
Centrifugal	150	200	4	6	10	400

Pressure Servo – Negative

Pump Type	Recommended Setpoint		Recommended Flow		Servo Operating Range	
	Min mmHg	Max mmHg	Min L/min	Max L/min	Min mmHg	Max mmHg
Centrifugal	-100	-50	4	6	-200	-10

Centrifugal Control Unit



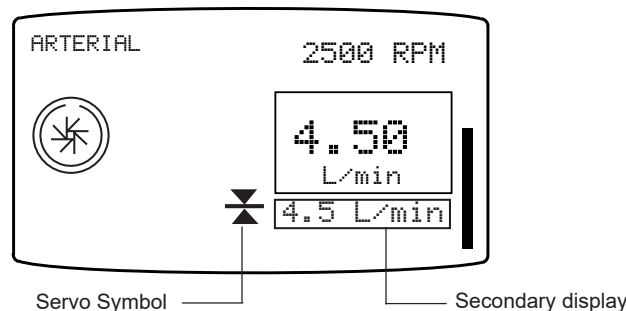
Circuit and clinical parameters, including setpoint value and pump flow rate, should be stabilized in Continuous mode and be within normal operating ranges before initiating Servo mode.

To Initiate Servo Mode:

1. Touch the **Pump** icon to open the Pump tab.
2. Open the **Servo** subtab.
3. Select the source pressure or flow.
4. Touch the **Auto** button.

The pump control panel displays the Servo mode symbol next to the current Servo setpoint value. The control unit secondary display shows the current setpoint value.

The pump will respond to all safety connections including alerts or alarms that have been established for the servo control source while operating in Servo mode.



To change setpoint:

To change the servo setpoint, turn the centrifugal control unit pump speed control knob or adjust the pump control slide bar to increase/decrease the pump speed. When the knob or slide bar adjustment stops, the pump locks onto the current average value of the servo source as the new servo setpoint.

To End Servo Mode:

Use one of the following options:

- Press the **Manual** button on the control panel and the pump will transition to Continuous mode at its current speed. The message “MANUAL: MONITOR FLOW” appears in the control panel message area.
- Open the **Servo** subtab within the **Pump** tab on the CCM, touch the **Manual** button, and the pump will transition to Continuous mode at its current speed.

Note: If the centrifugal pump stops or goes to Coast speed, this will also end Servo mode.

Centrifugal Control Unit

Using Standby Equipment

If the centrifugal control unit fails or the pump will not couple to the drive motor, use the manual drive or a roller pump to provide arterial flow.

Manual Drive Unit

Temporarily clamp the patient venous line and the pump outlet line, remove the pump from the drive motor and mount it in the manual drive unit.

- Turn the handle in the direction of the arrows.
- Monitor the speed on the indicators: 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 RPM. As the speed increases, each indicator will light and stay lighted once that speed is attained. The lighted indicator with the highest numerical value indicates the speed to the nearest 500 RPM.

Standby Roller Pump

If a standby roller pump is needed, temporarily clamp the patient venous line and the pump outlet line. Reocclude the tubing or insert the tubing from the centrifugal pump into the roller pump and rotate the roller arm by hand to re-engage and occlude the tubing. Verify the proper flow direction. Unclamp the lines and use the roller pump with the centrifugal pump still in the circuit.

Note: If the standby roller pump has been designated as a backup pump, use the Reassign Module subtab within the System tab to assign primary pump functionality and safety connections to the backup roller pump.

Centrifugal Control Unit Messages

Centrifugal control unit messages are displayed in the message area on the control unit display. There are five categories of pump messages.

Response to Messages Table

Message Type	Display
<u>External Alarm</u> - A device or sensor that is connected to the centrifugal control unit has reported an alarm condition.	Reverse video, blinking <Response>: <Message> Possible displays: • STOPPED: <Message> • COASTING: <Message> • <Message> for Message Only
<u>External Alert</u> - A device or sensor that is connected to the centrifugal control unit has reported an alert condition.	Reverse video <Response>: <Message> Possible displays: • STOPPED: <Message> • COASTING: <Message> • <Message> for Message Only
<u>Internal Alert</u> - A alert condition related to the centrifugal control unit has been detected.	Reverse video, <Message>
<u>Internal Error</u> - A centrifugal control unit error condition has been detected.	Normal video, blinking <Message>
<u>Internal Status</u> - The status of a centrifugal control unit has changed.	Normal video, <Message>

Centrifugal Control Unit

The following table includes the messages that can appear on the centrifugal control unit display and corresponding operator responses.

Ưu tiên	Condition	CCU	Display Message	Hành động của người vận hành
Alarm	Air detected for connected air bubble detector.		<Response>: AIR DETECTED	Clamp lines, when necessary. Correct air condition, reset alarm. Restart pump if stopped.
	Low level detected for connected alarm level sensor.		<Response>: LOW LEVEL	Clamp lines, when necessary. Correct low level condition, restart pump if stopped.
	Alarm over pressure detected for connected pressure sensor.		<Response>: OVER PRESSURE	Clamp lines, when necessary. Correct over pressure condition, restart pump if stopped.
	Connected flow meter minimum flow.		MINIMUM FLOW	Correct minimum flow condition. Message will clear when the condition is corrected.
	Connected flow meter backflow detected.		<Response>: BACKFLOW	Clamp the lines. Correct backflow condition. Check for air; clear if present. Restart the pump if stopped.
Alert	Connected pump has stopped.		<Response>: PUMP STOP	Restart connected pump, restart pump if stopped.
	Connected pump has started.		<Response>: PUMP START	Restart pump if stopped.
	Connected centrifugal pump detects min flow.		<Response>: MINIMUM FLOW	Restart pump if stopped.
	Low level detected for connected alert level sensor.		<Response>: LOW LEVEL	Correct low level condition.
	Over pressure alert detected for connected pressure sensor.		<Response>: OVER PRESSURE	Correct over pressure condition.
	Motor speed < demand speed for more than 2 seconds.		UNDERSPEED	Clamp the lines. Stop and start the pump. If the message reappears, contact Terumo Cardiovascular Service. Reassign pump, use standby equipment, or manual drive unit.
	Pump cannot maintain servo set point.		MANUAL: MONITOR FLOW	Check that the servo source pressure or flow value is stable. Try to initiate servo operation via the CCM. If message appears again, discontinue use of servo operation.
	Loss of servo source data.		MANUAL: MONITOR FLOW	Check operation and placement of servo source. If source is operating properly, try to initiate servo operation via the CCM. If message appears again, discontinue use of servo operation.

Centrifugal Control Unit

Priority	Condition	CCU Display Message	Hành động của người vận hành
Alert	Pump has reached maximum speed trying to attain setpoint.	AUTO: MAX RANGE	Check servo source. Check perfusion circuit. Alert will clear when speed slows to within operating range.
	Pump has reached minimum speed trying to attain setpoint.	AUTO: MIN RANGE	Check servo source. Check perfusion circuit. Alert will clear when speed increases to operating range.
Error	CCM missing.	NO SYSTEM COMPUTER	Continue use of centrifugal control unit from front panel controls and displays. Be aware that the pump may not respond to events from connected devices. Do not use the system again until it is serviced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	Network communication failure.	NO COMMUNICATION	Continue use of centrifugal control unit from front panel controls and displays. Be aware that the pump may not respond to events from connected devices. Do not use the system again until it is serviced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	Loss of communication from connected roller or centrifugal pump.	CHECK LINKED PUMP	Check for proper operation of the connected pump. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages or operations requiring information from the connected pump.
	Loss of connected air bubble detector module.	CHECK AIR SENSOR	Check for proper operation and connection of the module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.
	Loss of flowmeter module.	CHECK FLOWMETER	Check for proper operation and connection of the module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.
	Loss of connected level module.	CHECK LEVEL	Check for proper operation and connection of the module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.
	Loss of connected pressure module.	CHECK PRESSURE	Check for proper operation and connection of the module or try connecting module to another base receptacle. If message does not clear, be aware that the pump may not respond to messages from the module. Replace module and reassign.

Centrifugal Control Unit

Priority	Condition	CCU Display Message	Hành động của người vận hành
Error	Pump stops because: • Motor speed is greater than the maximum pump speed OR • Motor speed greater for more than 2 seconds.	STOPPED: OVERSPEED	Clamp the lines. Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign or use equipment to maintain perfusion.
	Pump board temperature > 80 °C for more than 2 seconds.	SERVICE PUMP	Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign or use standby equipment.
	Low level motor fault	STOPPED: MOTOR ERROR	Clamp the lines. Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign or use standby equipment to maintain perfusion.
	Overcurrent condition detected.	STOPPED: OVERCURRENT	Clamp the lines. Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign or use standby equipment to maintain perfusion.
	Motor draws too much current	STOPPED: PUMP JAM	Clamp the lines. Try to restart the pump. If the message reappears, discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems. Reassign or use standby equipment to maintain perfusion.
	Self test failure.	SERVICE PUMP	Discontinue use of the pump until it has been serviced by Terumo Cardiovascular Systems.
Status	Drive Motor has become disconnected.	CONNECT MOTOR	Message should clear when the motor is reconnected.
	Manual button is pressed when the pump is in Pulse mode.	MANUAL: MONITOR FLOW	Message should clear when speed is changed or pump is stopped.
	Manual button is pressed when the pump is in Servo mode.	MANUAL: MONITOR FLOW	Message should clear when speed is changed or pump is stopped.
	Stop button pressed in Continuous mode with speed > 1550 RPM.	TURN SPEED TO ZERO	Message clears in 4 seconds if no action is taken. Press Stop button again to stop the pump.
	Stop button pressed in Pulse mode with average RPM > 1550.	TURN SPEED TO ZERO	Message clears in 4 seconds if no action is taken. Press Stop button again to stop the pump.

Centrifugal Control Unit

Priority	Condition	CCU Display Message	Hành động của người vận hành
Status	Stop button is pressed in Servo mode with average RPM > 1550.	TURN SPEED TO ZERO	Message clears in 4 seconds if no action is taken. Press Stop button again to stop the pump.
	Pulse mode has been activated – base is ramping down to target value.	RAMP BASELINE: XX%	Monitor the speed change. The base is reduced by 5% every 2 seconds. Message clears when the target Base setting is reached.

Modules

Features

Modules are the physical devices that connect safety and monitoring systems to the Terumo® Advanced Perfusion System 1. There are 9 types of modules that connect to the system base and they are held in place with the module bracket system. Module types and the maximum number of modules that can be used in a Perfusion Screen are:

Module Types	Maximum
Air Bubble Detection	4
Level Monitoring	1
Pressure Monitoring	4
Temperature Monitoring	4
Flow Monitoring	4
Occluder	1
CDI 100/101 or 500	1
Data Transfer RS-232	1

Although modules look similar and have identical connectors for attaching to the base (except the flow module), each module has specific software and unique connectors which enables it to communicate with and attach to its intended device or sensor.

Each module is labeled so it can be identified while it is attached to the system base and has a tricolor LED above the label that indicates its operational status.

The LED will display green, red, or yellow indications as follows:

- Constant Green – Online Mode
- Blinking Green – Assignment Mode
- Constant Yellow – Offline Mode
- Blinking Yellow – Alert Condition
- Constant Red – Broken Mode
- Blinking Red – Alarm condition

Before opening a Perfusion Screen, the module LED will cycle green, yellow, red, then will remain constant yellow in Offline Mode. When a Perfusion Screen is opened and the module is recognized as part of the case, the module enters Online mode and the LED displays constant green.

If the Power-On Self-Test fails, a message is displayed at the top of the Main Screen and the LED will either display constant red or will continuously cycle through the colors. To verify a module is broken, connect the module to another base receptacle and allow the Power-On Self-test to run again. If the module fails again, replace the module. A broken module will display a red X on the device icon when a Perfusion Screen is opened on the Central Control Monitor (CCM).

CAUTION: Do not touch the module connector pins as static electricity and moisture may damage the module circuitry and pins.

CAUTION: Check the connectors for damage before use. Do not use a module if damaged or bent connector pins are found.

CAUTION: Do not use extension cords to connect the modules to the system. Use of extension cords may compromise performance.

CAUTION: Use only the cables provided to connect flowmeter modules to the system.

Modules

Air Bubble Detection (ABD)

A Perfusion Screen can contain up to 4 air sensors.

It is recommended that an ABD system be used on the arterial line for every case.

There are three air sensor sizes. The 3/8 in. x 3/32 in. sensor (red) will detect air bubbles of 0.5 cc or larger at flow rates up to 6 L/min for 3/8 in. tubing. The 1/4 in. x 3/32 in. sensor (gold) and 1/4 in. x 1/16 in. sensor (black) will detect air bubbles of 0.3 cc or larger at flow rates up to 3 L/min for 1/4 in. tubing.

The ABD detects air bubbles within clear, flexible medical grade PVC tubing in clear priming solutions or blood with hematocrit from 15% to 40%.

WARNING: The level detection and air bubble detection systems must be properly set up and turned ON as UNDETECTED AIR in the line may cause gaseous emboli to be pumped into the patient, with attendant risk of DEATH OR SEVERE INJURY. The performance of the level and air detection must be verified before each use.

WARNING: If an air or level detection system is turned OFF or is configured not to stop a pump, then constant monitoring is required to reduce the risk of air embolism in the line.

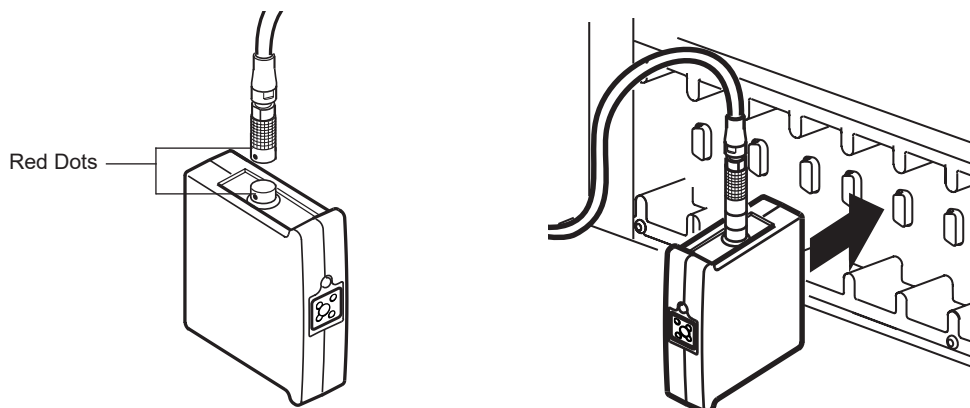
WARNING: If the cardioplegia pump is drawing blood from the arterial line, stop the cardioplegia pump whenever the arterial pump is stopped to avoid infusion of air.

Connect ABD Module

1. Select the sensor which is appropriate for the tubing size to be used.

WARNING: The air sensor may not detect air bubbles smaller than the minimum size specified for the air sensor used. The air sensor must be used with the appropriate tubing size and within the flow rate limitations specified for the air sensor or the air sensor may not detect air bubbles.

2. Ensure the sensor is clean, free of debris, and undamaged.
3. Align red dots on the sensor cable and module receptacle and insert cable into module. Pull gently to check the connection.
4. Insert ABD module into base receptacle as close as possible to the location where the sensor will be used. Arrange cables to minimize exposure to spills.



Modules

Air Bubble Detection (ABD)

Connect Air Sensor

The air sensor size and weight allow it to mount directly on the tubing. However, the sensor can be mounted on a bracket to provide stability and is recommended for 1/4 in. tubing.

CAUTION: Do not drop air, level, or flow sensors as shock may damage the sensor.

CAUTION: Do not sterilize air, level, or flow sensors as sterilization may damage the sensor.

Attach mounting bracket to pole, if desired.

Determine proper position within perfusion circuit.

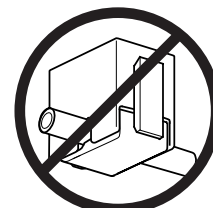
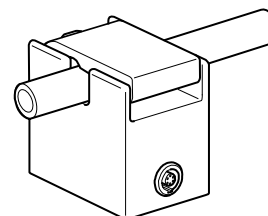
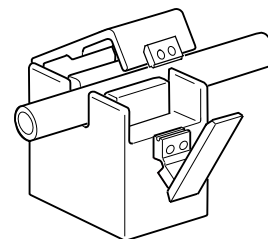
WARNING: The air sensor must be positioned a minimum of 4 ft. (1,2 m) from the patient to allow the air bubble detection system sufficient time to respond before air can reach the patient.

WARNING: The air sensor latch must be completely closed to secure the sensor to the tubing.

WARNING: The air sensor may falsely alarm with intense electrical noise.

- Proper positioning of the air sensor is the choice of the medical professional.
- The air sensor must be positioned so there will be sufficient time to stop the pump and vent air bubbles before reaching the patient.
- High flow rate, differences in circuit configuration, and changing conditions of operation can cause air bubbles to travel 4 ft. (1,2 m) when the pump stops. Air bubbles may then move to a higher point in the circuit.

1. If necessary, use reducing connectors to adapt the tubing section so that the appropriate size of tubing can be placed into the air sensor.
2. Open the sensor by pushing up on the bottom of the latch and slide latch off the door bracket.
3. Insert tubing.
4. Close and latch the sensor door to secure the sensor around the tube. Do not apply gel, as acoustical couplant is not required nor recommended for the sensor.
5. If desired, connect the sensor to the bracket. The air sensor may be mounted directly on the tubing, provided the weight of the sensor does not kink or stress the tube.
 - Do not position the sensor upside down (cover toward floor) as bubbles may go undetected.



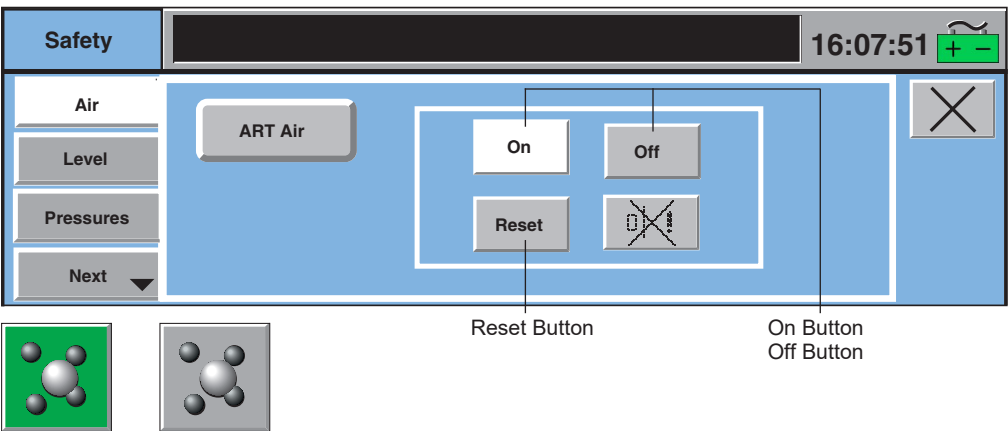
Modules

Air Bubble Detection (ABD)

Enabling, Resetting, or Disabling Air Bubble Detection Alarms

Select the **Air** subtab within the Safety tab on the Perfusion Screen or touch the **Air** icon on the CCM.

1. Touch the air detection **On** button to enable the alarm capability for the air detection system and the icon on the CCM turns green.
2. Touch the air detection **Off** button to disable the alarm capability for the air detection system and the icon on the CCM turns gray.



3. When air is detected, correct the condition, and then touch the **Reset** button on the CCM to clear an air alarm and leave the air bubble detector enabled. If an air detector has a safety connection to a pump, the alarm can also be reset by touching the **Select** button on the pump control panel after the air has been cleared. The ABD is the only safety device that requires a reset by the user to confirm that the issue has been addressed. All other safety devices automatically reset when the issue is resolved.

System Response to Air Bubble Detection Alarm

Air Icon	Air Module	Message	Connected Device(s)	Audible Tone
Flashes red	LED flashes red	Message with sensor name in the CCM message area and on the local display of any pumps with an air safety connection. Safety tab opens.	Respond as configured	Dual-tone alarm

The alarm state will clear when the condition is corrected and the air bubble detection system is Reset or turned Off.

Note: The ABD system will alarm when the air sensor is disconnected from the module.

Modules

Air Bubble Detection (ABD)

Test Before Use

The performance of every air bubble detection system must be verified before each use.

Action	Results
Make necessary safety connections. This is done in the Configuration Screen. Refer to CCM chapter Configuration section for details.	
Air bubble detection system is off; sensor does not contain tubing.	Air icon is gray. Module LED is green.
Start pump(s). Adjust speed.	Pumps start because air detection system is off.
Turn air bubble detection system on.	Pumps should respond as they were configured and message will display on the pump display. Air icon flashes red. Air detect message appears in the message area of the CCM and the air module LED flashes red. Dual-tone alarm sounds.
Insert tubing containing clear liquid or blood into sensor, touch reset on the CCM or press Select on the pump control panel.	Air message clears from pump display and CCM. Air icon and module LED turn green.
Start pump(s) if stopped. Adjust speed.	Pump(s) start.

Air Bubble Detection Messages

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alarm	Air detected	<ABD name>: AIR DETECTED	Correct air condition, reset air sensor, restart pump if stopped.
	Air detected	AIR DETECTED: <Pump Name> <Pump Response>	Correct air condition, reset air sensor, restart pump if stopped.
	Air sensor on and disconnected	<ABD name>: AIR DETECTED	Reconnect air sensor, reset air sensor, restart pump if stopped.
Alert	Air sensor malfunction	<ABD name>: CHECK SENSOR	Check air sensor cable connections. Reset air sensor. If message does not clear, replace air sensor.

Modules

Air Bubble Detection (ABD)

In the Event of an Air Alarm

The following actions should be taken if you receive an Air Alarm.

During Prime or Setup:

- Ensure there is no air in the circuit.
 - Reset air alarm and restart pump(s), if required.
- If alarm persists or repeats with no air present, check for the following setup issues.
 - Check to ensure the tubing is properly placed inside the sensor and the latch is fully and securely closed.
 - Check to ensure the air sensor cable is properly attached to both the sensor and the ABD Module.
- If no setup issues were found, consider backup air detection equipment.
 - Contact Terumo Customer Service.

During Cardiopulmonary Bypass:

- If necessary, stop the arterial and/or cardioplegia pump.

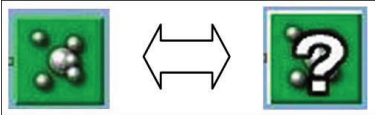
CAUTION: Failure to stop the cardioplegia pump when stopping the arterial pump may cause infusion of air into the circuit depending on the circuit setup.

- Clamp the line, if appropriate.
- Inspect for air and remove air, if needed.
- Reset the alarm and restart the pump.
- If alarm will not reset:
 - Disable the air sensor by turning it **OFF** on the CCM in the Air subtab within the Safety tab. It will be necessary to use an alternate air monitoring method.
 - Use a backup Air Sensor and Cable, if possible.
 - Contact Terumo Customer Service after the case is completed.

Modules

Air Bubble Detection (ABD)

In the Event of an ABD Module Malfunction:

Symptoms	How to respond
The following symptoms will occur in the event the ABD system fails because of a faulty component: - The “CHECK AIR SENSOR” message appears on the local pump display.  - The ABD icon on the Central Control Monitor (CCM) remains “green;” a question mark superimposes itself intermittently over the icon.  - The LED light on the module cycles between green, yellow, red, and Off.	- Replace the ABD Module and reassign a backup module. Refer to Central Control Monitor chapter, Reassign Module Subtab section. - If you do not have a backup ABD module, use increased vigilance throughout the remainder of the case. <u>If you are using a reservoir-optional circuit:</u> Any malfunction of a safety system requires consideration for converting to a circuit with a venous reservoir. - Contact Terumo Customer Service at the end of the case.
The following symptoms <u>may or may not</u> occur with this failure: - The pump may stop/coast/pause with or without any audible or visual alarms. - The ABD system may activate its audible alarm. - The ABD system may activate its visual alarm.	- Restart the pump after determining that there is no air in the circuit. - Replace the ABD Module and reassign a backup module. Refer to Central Control Monitor chapter Reassign Module Subtab section. - If you do not have a backup ABD module, use increased vigilance throughout the remainder of the case. <u>If you are using a reservoir-optional circuit:</u> Any malfunction of a safety system requires consideration for converting to a circuit with a venous reservoir. - Contact Terumo Customer Service at the end of the case.

Modules

Level Monitoring

A Perfusion Screen can be configured to monitor one alert and one alarm level location through the use of one module. The system detects blood/prime solution level in polycarbonate venous hard shell reservoirs.

WARNING: The level detection and air bubble detection systems must be properly set up and turned ON as UNDETECTED AIR in the line may cause gaseous emboli to be pumped into the patient, with attendant risk of DEATH OR SEVERE INJURY. The performance of the level and air detection must be verified before each use.

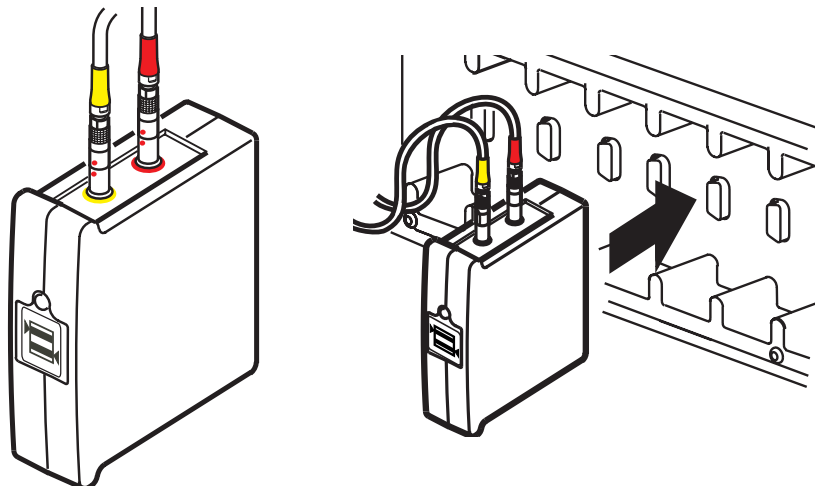
WARNING: If an air or level detection system is turned OFF or is configured not to stop a pump, then constant monitoring is required to reduce the risk of air embolism in the line.

WARNING: Conduct a wet run and test that the level detection system will function properly with the particular reservoir to be used.

WARNING: To prevent the level sensor from detaching and causing a false alarm, do not place the level sensor over labels, decals, or painted markings.

Connect Level Sensor System

1. Connect the yellow alert and the red alarm sensor to the color coded connectors on the level module. Align the red dot on the sensor cable with the red dot on the module receptacle.
2. Insert level module into base receptacle as close as possible to the location where the sensor will be used. Arrange cables to minimize exposure to spills.



Modules

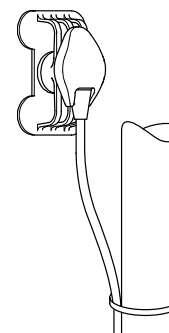
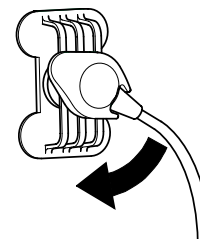
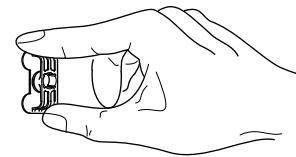
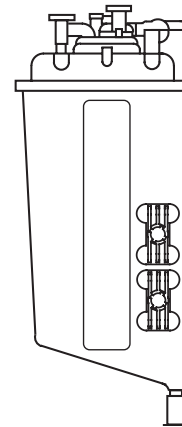
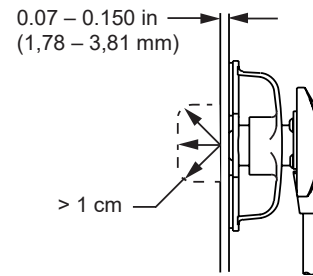
Level Monitoring

Attach Sensors to Reservoir

- Do not position sensors within 1 cm of internal reservoir structures.
 - Verify that the reservoir wall thickness is within 0.07 – 0.150 in (1,78 – 3,81 mm). Thin walls may cause false alarms while thick walls prevent alarms from activating.
 - Do not place sensors over surface irregularities.
 - Do not place sensors below the minimum level recommended by the reservoir manufacturer.
1. Attach the level sensor pads to the sides of the rigid reservoir only.
 2. Determine the appropriate detection positions for the low level alert and alarm. Detection positions must be slightly offset and above the minimum level for the reservoir.
 3. Be sure the surface is flat and clean.
 4. Hold the pad vertically and align the center of the sensor pad at the level to be detected. Press firmly on the tabs to secure the mounting pad to the reservoir.
 5. Allow the adhesive to set five minutes to get maximum adhesion prior to connecting the sensor.
 6. Lightly press the sensor lens against the sponge saturated with Sarns™ Level Sensor II Gel.
 7. Align the tabs of the sensor with the slots in the pad. Rotate the sensor clockwise to lock in place.
 8. Do not twist the sensor too hard as this may weaken the adhesive bond to the reservoir and dislodge the pad.
 9. The cable must hang straight down. Secure each cable, as illustrated, to an adjacent pole to prevent accidentally dislodging a sensor. (Mounting straps are provided in the Accessories kit.)

CAUTION: Do not drop air, level, or flow sensors as shock may damage the sensor.

CAUTION: Do not sterilize air, level, or flow sensors as sterilization may damage the sensor.



Modules

Level Monitoring

Selecting the Level Detection Mode

Touch the **Level Detection** button to select the desired mode: Alert Only when using only the alert sensor or select Alert/Alarm when using both the alert and alarm sensors.



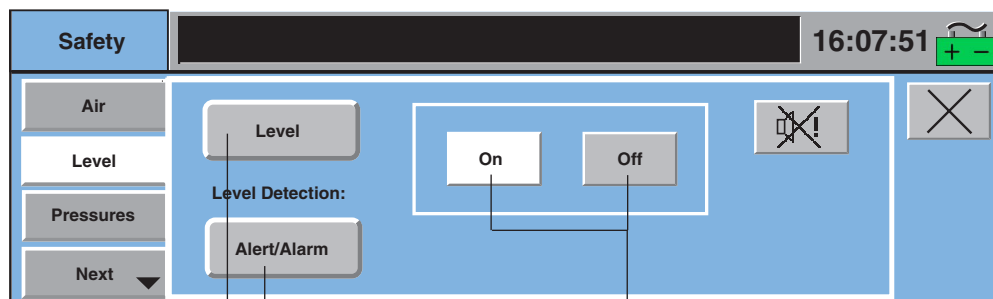
- When switching to **Alert/Alarm** from **Alert Only**, the level alarm probe will take approximately 10 seconds to initialize.

The operating mode is established during configuration of the Perfusion Screen.

Changes to the configured mode made during a perfusion case are retained only for the current case. The mode will revert to the mode chosen during configuration when the case is exited.

Enabling and Disabling Level Detection System

Use the alert/alarm warnings to warn of changing level conditions that may allow the blood or prime solution level to fall below optimum conditions.



Device Name Button Level Detection Button On and Off Buttons

Select the **Level** subtab within the Safety tab on the Perfusion Screen or touch the **Level** icon on the CCM.

1. Touch the level detection **On** button to enable the alert and alarm capability for level detection and the icon on the CCM turns green.
2. Level detection **Off** button disables the alert and alarm capability for the level detection and the icon on the CCM turns gray.



Modules

Level Monitoring

Test Before Use

The performance of the level detection system must be verified before each use.

Action	Results
Make necessary safety connections. This is done in the Configuration Screen. Refer to CCM chapter Configuration section for details.	
Turn level detection on.	Level icon is green. Module LED is green.
Start pump. Lower the blood or prime solution level in the reservoir below the level of the alert sensor.	Level icon flashes yellow, level module LED flashes yellow, message on CCM and local display of connected pumps. Connected devices respond as configured. Single-tone alert sounds.
Lower the blood or prime solution level in the reservoir below the level of the alarm sensor.	Level icon flashes red, level module LED flashes red, message on CCM and local display of connected pumps. Connected devices respond as configured. Dual-tone alarm sounds. (Unless in "Alert Only" mode.)
Raise blood or prime solution level above alarm sensor	Alarm responses clear. System returns to alert state.
Raise blood or prime solution level above alert sensor	Alert responses clear. Level icon turns green.

Should the level detection alert/alarm falsely or fail to alert/alarm, correct any problems. Test until assured that the level detection system is functioning properly.

Place the primary pump in the STOP mode until needed but leave level detection on.

Modules

Level Monitoring

Level Monitoring Messages

Priority	Condition	Thông báo trên CCM	Hành động của người vận hành
Alarm	Reservoir level below alarm level.	< Level detector name > : LOW LEVEL	Fill reservoir to above alarm level. Alarm clears automatically. Restart pump if stopped.
	Reservoir level below alarm level.	LOW LEVEL: < Pump Name > < Pump Response >	Fill reservoir to above alarm level. Alarm clears automatically. Restart pump if stopped.
	Pump goes to 0 flow as a result of a Reduce Speed response to a level alert/alarm.	< Pump name > : STOPPED	Fill reservoir above alert level. Restart pump.
Alert	Reservoir level below alert level.	< Level detector name > : CHECK LEVEL	Fill reservoir above alert level. Start pump if stopped. Alert clears automatically.
	Level sensor alert sensor detects low level.	CHECK LEVEL: < Pump Name > < Pump Respose >	Fill reservoir above alert level. Start pump if stopped. Alert clears automatically.
	Level system is on, alarm level sensor or alert level sensor not mounted to venous reservoir.	< Level detector name > : NOT ATTACHED	Mount the alarm or alert level sensor to venous reservoir. Alert message clears automatically.
	Level system is on, alarm level sensor cable or alert level sensor cable has become disconnected from module.	< Level detector name > : DISCONNECTED	Check alarm or alert level sensor cable connections. If message does not clear, replace and reassign module.
	Level system is on, level hardware malfunction.	< Level detector name > : CHECK MODULE	Disconnect and reconnect module to system base. If message does not clear, replace and reassign module.
	Alarm level sensor or alert level sensor self test failure.	< Level detector name > : CHECK PROBE	Check alarm or alert level sensor connections. If message does not clear, replace the alarm or alert level sensor.
Error	Level system is off, module hardware malfunction.	< Level detector name > : Check Module	Disconnect and reconnect module to base. If message does not clear, replace and reassign module.

Modules

Level Monitoring

Priority	Condition	CCM Display Message	Hành động của người vận hành
Status	Level system is off, level sensor is not mounted to the venous reservoir.	< Level detector name > : Not Attached	Mount level sensor to reservoir. Message clears automatically.
	Level system is off, level sensor becomes disconnected from module.	< Level detector name > : Disconnected	Reconnect level sensor. Message clears automatically.
	Level selection is changed from Alert to Alert/Alarm in a Perfusion Screen	<Level Detector Name > : Initializing alarm probe	Allow approximately 10 seconds for sensor to initialize.
	Level detection is turned OFF during perfusion	<Level Detector Name > : Off	Message will clear after approximately 3 seconds.

Modules

Pressure Monitoring

A Perfusion Screen can be configured to monitor up to 8 pressure locations through the use of 4 modules with each module having 2 channels. Pressure transducers used with System 1 must meet the ANSI/AAMI BP22:1994 standard for physiologic pressure transducers. Independent of the transducer, the system will perform over a range of -30 to 300 mmHg with an accuracy of +/- 10 mmHg.

CAUTION: The accuracy of the pressure information is dependent on the specification of the pressure transducer. Always ensure that the pressure transducers used are appropriately specified for the application.

CAUTION: Although the System 1 is capable of displaying values from the pressure transducer between -250 mmHg and +900 mmHg, no claim of accuracy beyond the range of -30 to 300 mmHg has been determined.

For values below -250 mmHg or in the condition of a disconnected transducer, the pressure icon on the CCM will display “— — —”. For values above +900 mmHg, the icon will display “999”.

In the event of overrange/underrange readings or pressure system malfunction, physiological alerts or alarms are cleared automatically. If a safety connection from a pressure event had paused or stopped a pump, that pump can then resume or be restarted (if no other pause or stop responses are in effect). If the pressure reading returns into range between -250 mmHg and +900 mmHg, inclusive, the physiological alerts or alarms will reoccur as appropriate.

The pressure system has only been tested with pressure transducers provided by Terumo Cardiovascular Systems.

Pressure data can be used as a servo setpoint to regulate roller and centrifugal pump speeds. See the **Roller Pumps** and **Centrifugal Control Unit** chapters, **Servo mode** sections for instructions on using pressure data as a servo setpoint.

When changing disposable transducers during use, disconnect the pressure transducer cable from the module.

WARNING: Pressure transducer cables without transducers attached must be disconnected from the system. Cables without transducers act as antennas and may stop the pump due to electromagnetic interference.

WARNING: Use only the specified temperature probes and pressure transducers to ensure that the temperature and pressure monitoring function properly.

Label and Connect Pressure System

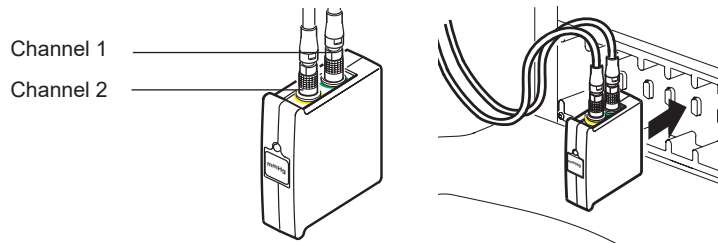
1. Mark both ends of pressure cable with identical codes, using the correct size of marker from the accessories kit.
2. Connect the pressure cable to the correct channel on the pressure module.
Properly align the pressure cable with the module receptacle.
 - Each channel is assigned separately during configuration. Each pressure cable must be attached to the proper channel for the pressure reading to display in the correct location on the Perfusion Screen.
3. Insert pressure module into base receptacle as close as possible to the location where the transducer will be used. Arrange cables to minimize exposure to spills.

Modules

Pressure Monitoring

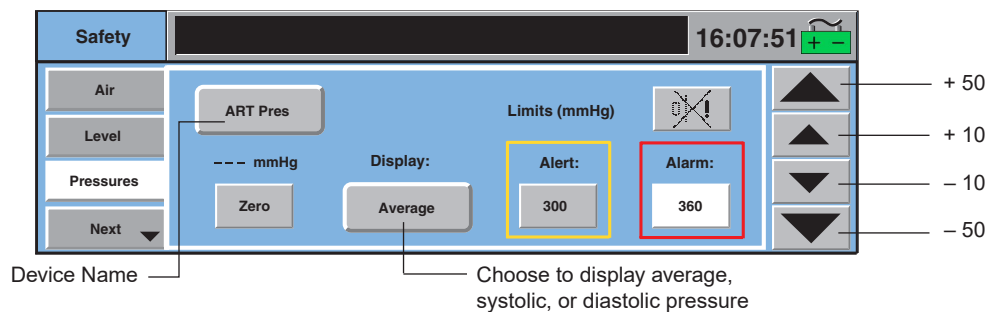
4. Attach pressure transducer to perfusion circuit.

Note: The pressure transducer, and if used, pressure dome, must be located at the correct elevation recommended by the manufacturer in order to obtain the correct pressure reading. Use a pressure line isolator if erratic displays occur during continuous flow because of the particular setup.



Setting Pressure Limits

Default alarm and alert limits are set when a Perfusion Screen is configured.



To change the limits for the current case only:

1. Select the **Pressures** subtab within the Safety tab at the bottom of the CCM or touch the **Pressure** icon.
2. Ensure the correct device name appears on the device name button.
3. To change the alert or alarm limit, touch the **Alert** or **Alarm** button. The background of the button will turn white.
4. Use the increase/decrease arrows to adjust the limit.
5. Touch the **Alert** or **Alarm** button again to store the new limit.
6. Close the Safety Screen by touching the **Close** button on the right side of the screen.
7. Repeat steps 1-6 for each pressure transducer.

The system maintains a 10 mmHg minimum difference between the pressure alert and pressure alarm limits to ensure that the alert limit is always less than the alarm limit. Scrolling an alarm setting into an alert setting or vice versa, will cause the value to blink when the button is pressed.

To disable the alarm limit, set the value higher than 900 mmHg or lower than -250 mmHg. The alarm button will display "***" when disabled. Any active physiological alarm will clear when the alarm is disabled. The alert limit cannot be disabled. Changes made to alert and alarm limits are only retained during the current perfusion case. The values will revert to the values set during configuration when the case is exited.

Modules

Pressure Monitoring

Setting Pressure Display

1. Touch the **Display** button until the desired selection is displayed. Average is an average pressure reading; Systolic is the high pressure reading; Diastolic is the low pressure reading.

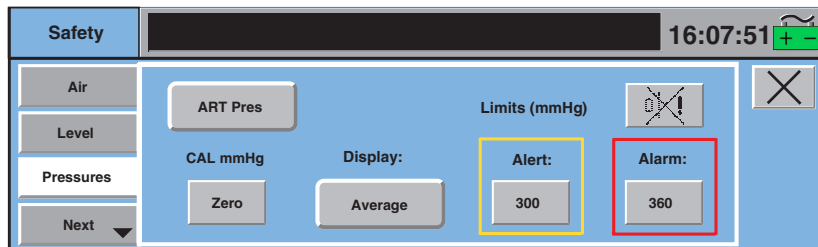
Calibrating the Pressure Transducer

The pressure monitoring system requires each transducer to be calibrated to establish a zero reference. When a pressure transducer requires zeroing, the icon will display “CAL mmHg”.

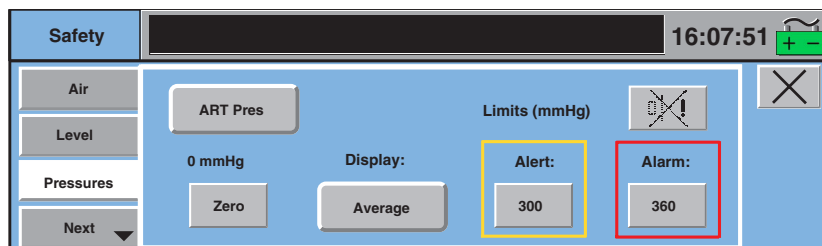


To calibrate the pressure transducer:

1. Open pressure transducer to atmospheric pressure.
2. Select the **Pressure** subtab within the Safety tab or touch the pressure icon.
3. Ensure the correct device name is displayed.



4. Touch the **Zero** button to calibrate pressure system. Calibration takes a few seconds. The button turns dark gray during calibration.
- The Pressure subtab and the pressure icon on the CCM will display “0 mmHg” when the pressure system has been zeroed.



5. Close the pressure transducer to atmospheric pressure.

Modules

Pressure Monitoring

- Close the Safety Screen by touching the **Close** button.

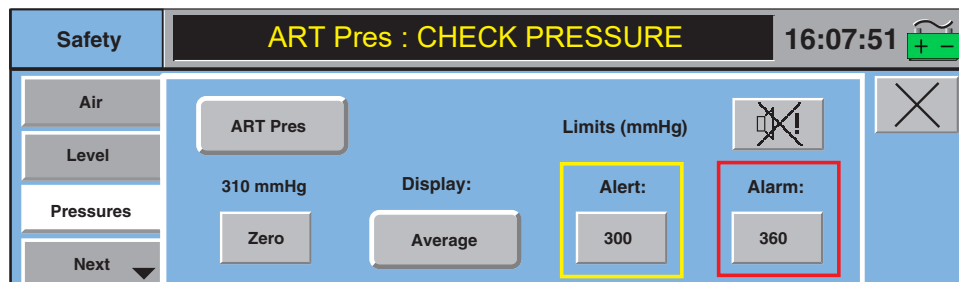


- Repeat steps 1-6 for each transducer assigned to the system. Once a pressure transducer is calibrated, closed to atmospheric pressure, and open to the circuit, it does not need to be turned on to enable pressure monitoring.

System Response to Alert Conditions

Pressure Icon	Pressure Module	Message	Connected Device(s)	Audible Tone
Flashes yellow	LED flashes yellow	Message with transducer name in the CCM message area and on the local display of any pumps with a pressure safety connection. Safety tab opens.	Respond as configured	Single-tone alert

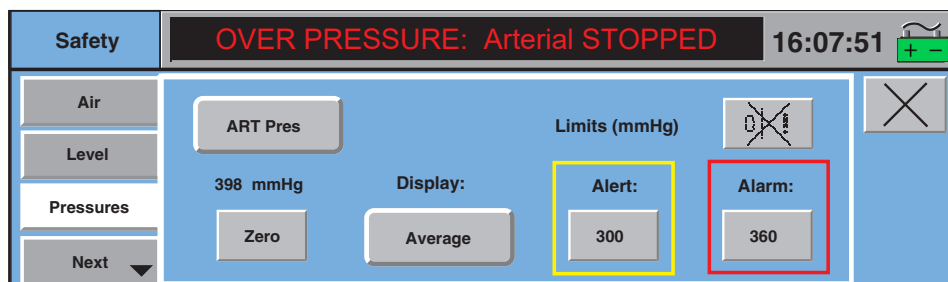
The alert limit should be set to warn of slowly changing conditions which may raise the average pressure significantly, such as a cannula misalignment, increased systemic resistance, etc.



System Response to Alarm Condition

Pressure Icon	Pressure Module	Message	Connected Device(s)	Audible Tone
Flashes red	LED flashes red	Message with transducer name in the CCM message area and on the local display of any pumps with a pressure safety connection. Safety tab opens.	Respond as configured	Dual-tone alarm

The alarm limit should be set to warn of instantaneous high pressure situations which may rupture the tubing circuit, such as a clamped or kinked line.



Modules

Pressure Monitoring

Pre-Case Check

Once the alert and alarm limits have been set, a pre-case check should be performed to ensure the pressure monitoring system is operating as the user intends.

Test Before Use

Ensure every pressure monitoring system is functioning properly prior to use.

Action	Results
Make necessary safety connections. This is done in the Configuration Screen. Refer to CCM chapter, Configuration section for details.	
Set alert and alarm limits.	
Calibrate pressure transducer.	Pressure icon displays "0", module LED is green.
Generate sufficient pressure to exceed the alert limit, but remain below the alarm limit.	Connected devices respond as configured. A message displays on the local displays of connected pumps and on the CCM. The pressure icon flashes yellow. The LED on the module flashes yellow and a single tone alert sounds.
Generate sufficient pressure to exceed the alarm limit.	Connected devices respond as configured. A message displays on the local displays of connected pumps and on the CCM. The pressure icon flashes red. The LED on the module flashes red and a dual tone alarm sounds.

Pressure Monitoring Messages

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alarm	Pressure has risen above alarm limit.	<Pressure name>: OVER PRESSURE	Correct over pressure condition. Start pump if stopped.
	Pressure has risen above alarm limit.	OVER PRESSURE: <Pump Name> <Pump Response>	Correct over pressure condition. Start pump if stopped.
	Pump goes to 0 flow as a result of a Reduce Speed response to a pressure alert.	<Pressure name>: STOPPED	Correct high pressure condition. Restart pump.
Alert	Pressure has risen above alert limit, but below alarm limit.	<Pressure name>: CHECK PRESSURE	Monitor pressure. Check for condition that could lead to pressure alarm.
	Pressure has risen above alert limit, but below alarm limit.	CHECK PRESSURE: <Pump Name> <Pump Response>	Monitor pressure. Check for condition that could lead to pressure alarm.
	Calibrated pressure transducer malfunction detected.	<Pressure name>: CHECK PROBE	Reconnect and recalibrate transducer. If message does not clear, replace and recalibrate transducer.
	Calibrated pressure transducer has become disconnected.	<Pressure name>: CONNECT PROBE	Reconnect and recalibrate pressure transducer.

Modules

Pressure Monitoring

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alert	Loss of data for calibrated pressure transducer.	<Pressure name>: NO PRESSURE DATA	Check transducer connections. Disconnect/reconnect and recalibrate transducer. If message does not clear, replace and recalibrate transducer.
Error	Pressure transducer calibration failed.	<Pressure name>: Calibrate Failed	Retry pressure transducer calibration. If message does not clear, replace and recalibrate transducer.
Status	Pressure alarm set out of range	<Pressure Transducer Name > : Alarm Disabled	Message will clear when pressure alarm is set within range or message is replaced by a higher priority message.

Modules

Temperature Monitoring

A Perfusion Screen can be configured to monitor up to 8 temperature locations through the use of 4 modules with each module having 2 channels. The temperature monitoring system provides high temperature alarm monitoring for each temperature channel. The system measures temperature in the range of 0.0 to 50.0°C with an accuracy of $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ and display resolution of 0.1°C.

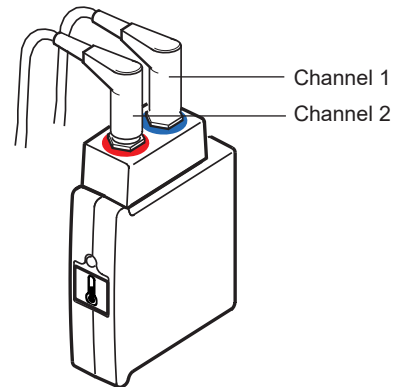
For temperatures below this range or if a probe is disconnected, the temperature icon will display “— — °C”.

For temperatures above this range or if a probe is partially connected, the temperature icon will display “999 °C”.

The temperature icon is blank if the temperature system malfunctions. Once a temperature probe is connected to the circuit, it does not need to be calibrated or turned on to enable temperature monitoring.

In order to maintain electrical isolation in accordance with applicable standards, insulated temperature probes must be used.

YSI Series 400 compatible probes, with the exception of Model 416, must be used in order to monitor temperature properly with System 1.



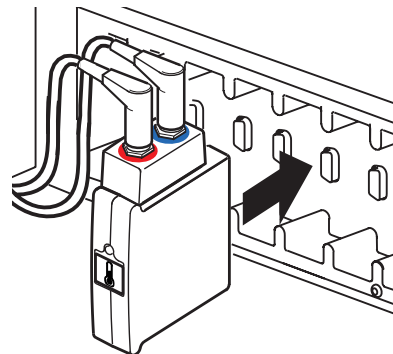
WARNING: Use only the specified temperature probes and pressure transducers to ensure that the temperature and pressure monitoring function properly.

Label Probe

Mark both ends of each temperature probe cable with identical codes, using the correct size of marker from the accessories kit.

Connect Probe and Module

1. Connect the temperature probe to the correct channel on the temperature module.
 - Each temperature channel is assigned separately during configuration. Temperature cables must be attached to the proper channel for the temperature reading to display in the correct location on the Perfusion Screen.
2. Insert temperature module into any base receptacle as close as possible to the location where the probe will be used. Arrange cables to minimize exposure to spills.



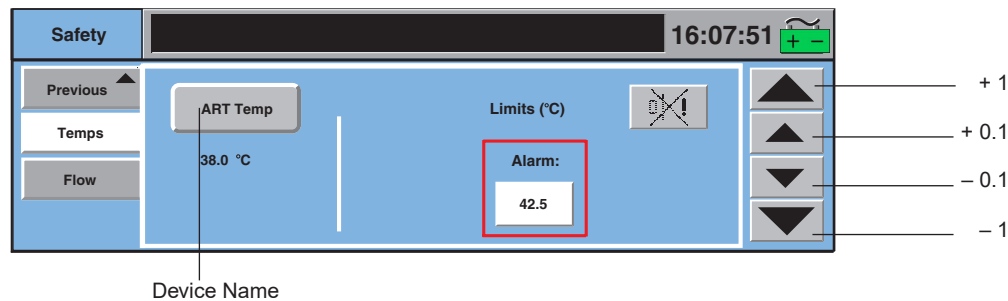
Modules

Temperature Monitoring

Setting Alarm Limits

The default alarm limit is set when a Perfusion Screen is configured.

To change the default value for the current case only:



1. Select the **Temps** subtab within the Safety tab at the bottom of the CCM or touch the **Temperature** icon on the CCM.
2. Ensure the correct device name is displayed on the Safety Screen.
3. To change the alarm value, touch the **Alarm** button. The background of the button will turn white.
4. Use the arrows to adjust the limit.
5. Touch the **Alarm** button again to store the new limit.

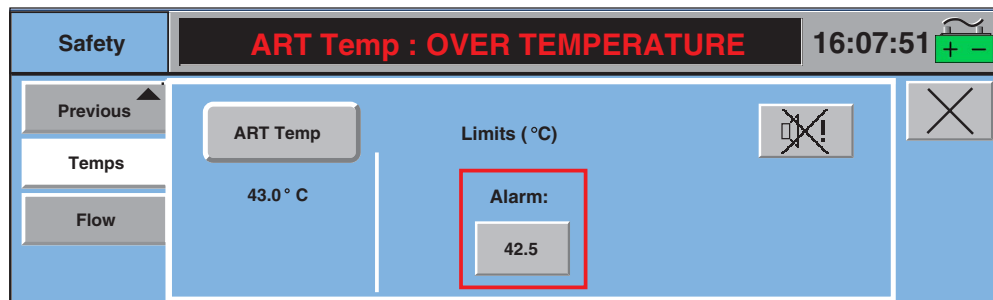
System Response to Alarm Condition

Temp Icon	Temp Module	Message	Audible Tone
Flashes red	LED flashes red	Message with sensor name in the CCM message area. Safety tab opens.	Dual-tone alarm

Modules

Temperature Monitoring

The alarm will clear when the condition has been corrected.



Test Before Use

The performance of the temperature probes must be verified before each use.

Action	Results
Cool probe below room temperature.	Temperature decreases
Warm probe above alarm level.	Temperature icon flashes red. Temp alarm displays on the CCM and the temp module LED flashes red.

Temperature Monitoring Messages

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alarm	Temperature has risen above alarm limit.	<Temperature name>: OVER TEMPERATURE	Correct over temperature condition. Alarm clears automatically.
Error	Temperature probe has become disconnected.	<Temp channel name>: Check Probe	Reconnect temperature probe. Error message clears automatically.
	Temperature out of range.	<Temp channel name>: Check Probe	Correct out of range condition. Error message clears automatically.

Modules

Flow Monitoring

The Perfusion Screen can be configured to monitor up to 4 flow locations. A flow sensor can be used to monitor flow generated by a roller pump or centrifugal pump. Flow is measured in the range of -9.99 to +9.99 L/min.

The flowmeter system is compatible with medical grade PVC tubing 3/8 in. (9,5 mm) I.D. x 3/32 in. (2,4 mm) wall thickness.

Display Accuracy *	$\pm 10\%$ of actual flow for -7.0 L/min to -1.0 L/min ± 0.10 L/min of actual flow for -1.0 L/min to -0.3 L/min ± 0.10 L/min of actual flow for 0.3 L/min to 1.0 L/min $\pm 10\%$ of actual flow for 1.0 L/min to 7.0 L/min
Display Resolution	(flowmeter placed within centrifugal pump icon on CCM) 0.01 L/min between -9.99 to -1.00 L/min and between 1.00 to 9.99 L/min 0.001 L/min between -0.091 to -0.999 L/min and between 0.091 to 0.999 L/min Between -0.090 and +0.090 L/min inclusive, the display shows 0.000 L/min (flowmeter placed outside centrifugal pump icon on CCM) 0.01 L/min between -0.09 to -1.99 L/min and between 0.09 to 1.99 L/min 0.1 L/min between -2.0 to -9.9 L/min and between 2.0 to 9.9 L/min Between -0.09 and +0.09 L/min inclusive, the display shows 0.00 L/min
Pulse Mode	Reading fluctuations are limited to less than +/- 0.50 L/min. For flow outside of this range, the flow icon will display “— —” L/min. If no data is received, the flow icon will display “— —” L/min.

Flow data can be used as a servo setpoint to regulate roller and centrifugal pump speed. See the **Roller Pumps** and **Centrifugal Control Unit** chapters, **Servo Mode** sections for instructions on using a flow value as the servo setpoint.

* **Note:** For displayed flow rates of -0.3 L/min to 0.3 L/min, actual flow is considered to be zero.

Modules

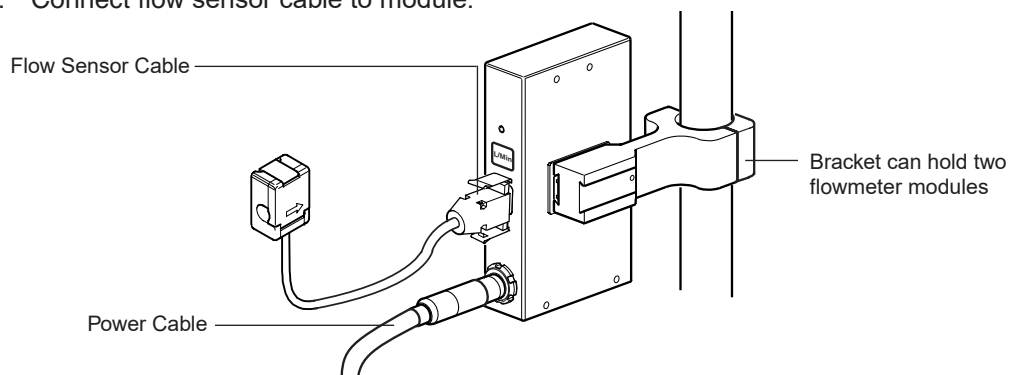
Flow Monitoring

Connect Flowmeter Module

1. Mount the flowmeter module bracket to the desired pole location.
2. Mount flowmeter module to the bracket. Note that two flowmeter modules can be mounted on each bracket.
3. Install 2 standoffs on the desired base module receptacle to securely fasten a power cable to the module receptacle. With a clear view of the module receptacle, carefully connect the flowmeter cable to the module receptacle. Do not use excessive force and make sure not to bend the connector pins. Arrange cables to minimize exposure to spills.

Note: Only a flowmeter power cable or pump power cable can be inserted into a receptacle which has the standoffs installed.

4. Connect power cable to module. Align the red dot on the power cable with the red dot on the flowmeter module. Insert the connector into the receptacle. An audible click indicates that the connector is fully seated in the receptacle. Pull gently on the cable to verify a secure connection.
5. Connect flow sensor cable to module.



Attach Flow Sensor

1. Position the flow sensor distal to the pump. For best accuracy, position the flow sensor at least 12 in. (30,5 cm) from any in-line component in the extracorporeal circuit.

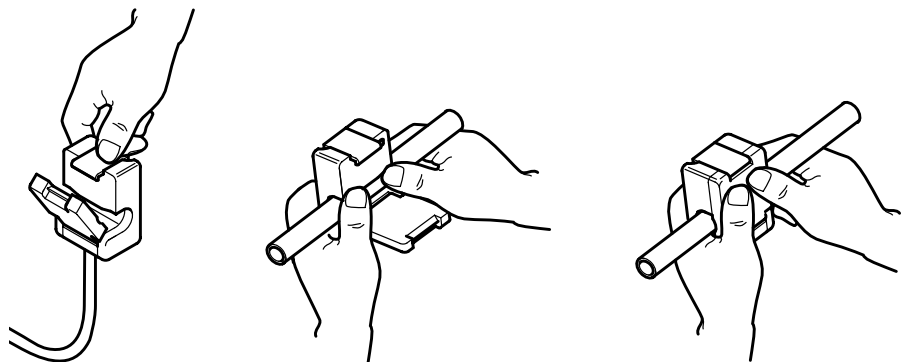
CAUTION: Do not drop air, level, or flow sensors as shock may damage the sensor.

CAUTION: Do not sterilize air, level, or flow sensors as sterilization may damage the sensor.

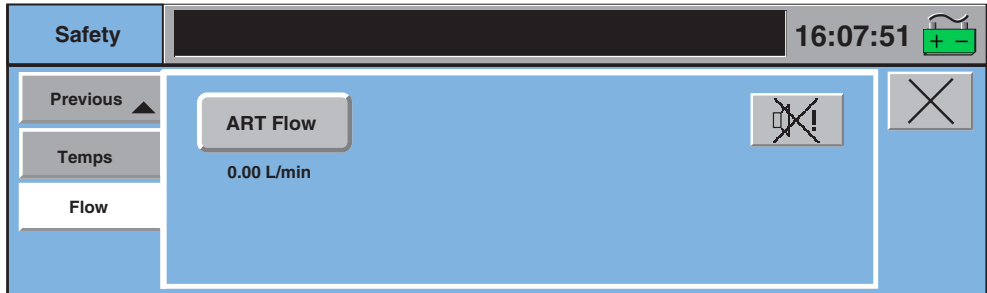
2. Open the flow sensor latch.
3. Seat the tubing in the sensor. Ensure the arrow on the sensor points in the direction of the circuit flow.
4. Close the sensor latch. Ensure the latch closes securely.

Modules

Flow Monitoring



The flow system is operational when Perfusion Screen has initialized and the flow icon displays “0.00” L/min.



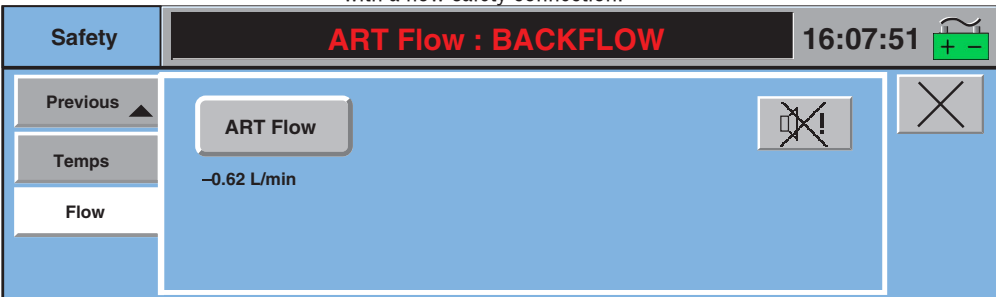
0.00
L/min

Once a flow sensor is connected to the circuit, it does not need to be calibrated or turned on to enable flow monitoring. Once there is blood or prime solution circulating in the system, verify the flowrate display by varying the speed and seeing that the display changes accordingly.

System Response to Alarm Condition

The flow system will alarm in a backflow condition.

Flow Icon	Flow Module	Message	Connected Device(s)	Audible Tone
Flashes red	LED flashes red	Message with sensor name in the CCM message area and on the local display of any pumps with a flow safety connection.	Respond as configured	Dual-tone alarm



Modules

Flow Monitoring

The alarm will clear when the backflow condition has been corrected.

Note: When the flow icon has been placed on a centrifugal pump icon, the flow icon will not flash red during an alarm and touching the flow icon will not open the Safety tab. To open the Safety tab, select the **Safety** tab at the bottom of the screen.

Test Before Use

The performance of the flow system must be verified before each use.

Action	Results
Set necessary Safety connection. This is done in the Configuration Screen. Refer to CCM chapter Configuration section for details.	
Place sensor on the tubing opposite the normal direction of flow.	Flow icon flashes red. Connected pumps respond as configured. LED flashes red. Dual tone alarm sounds.
Place sensor on the tubing in the direction of forward flow so the arrow on the sensor points in the same direction of flow.	System stops alarming.

Flow Monitoring Messages

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alarm	Backflow has been detected.	<Flow sensor name>: BACKFLOW	Correct backflow condition. Alarm clears automatically. Restart pump if stopped.
	Backflow has been detected.	BACKFLOW: <Pump Name> <Pump Response>	Correct backflow condition. Alarm clears automatically. Restart pump if stopped.
	Flow for flow sensor connected to a centrifugal pump has gone below minimum limit.	<Pump name>: MINIMUM FLOW	Correct low flow condition. Alarm clears automatically.
	Flow for flow sensor connected to a centrifugal pump has gone below minimum limit.	MINIMUM FLOW: <Pump Name> <Pump Response>	Correct low flow condition. Alarm clears automatically. Restart pump if stopped.
Error	Flow sensor malfunction detected.	<Flow sensor name>: Check Sensor	Disconnect and reconnect flow sensor. If message does not clear, replace flow sensor.
	Flow sensor disconnected from tubing.	<Flow sensor name>: Check Sensor	Reconnect flow sensor. If message does not clear, replace flow sensor.
Status	Flow sensor has become disconnected from the module.	<Flow sensor name>: Disconnected	Reconnect flow sensor. Message clears automatically.

Modules

Occluder Module

A Perfusion Screen can be configured to operate 1 occluder. The occluder system provides a computer-controlled tube clamping mechanism used to control flow in the venous line.

The occluder display on the CCM displays % open from 0-100% in 1% increments.

The occluder display shows the approximate % that the venous tube is open over the range from 0% or fully closed to 100% or fully opened in only 1/2 in. (12,7 mm) or 3/8 in. (9,5 mm) I.D. tubing with blood or prime solution. A decrease in the occluder % will result in a decrease of flow through the venous tube. The display shows a reference number only for other tubing sizes. Accuracy requires proper calibration and no backpressure.

The occluder supports tubing sizes in the range of 1/4 in. (6,4 mm) I.D. x 1/16 in. (1,6 mm) wall thickness to 1/2 in. (12,7 mm) I.D. x 3/32 in. (2,4 mm) wall thickness and fluid temperatures of 20°–40°C. A nominal durometer range of 65-70 Shore A is recommended.

The occluder can be configured to respond to primary pump events using the Configuration Screen on the Central Control Monitor. Occluder responses are user selectable. Valid responses for the occluder are Full Close, Full Open, Go to % Flow, or No Response.

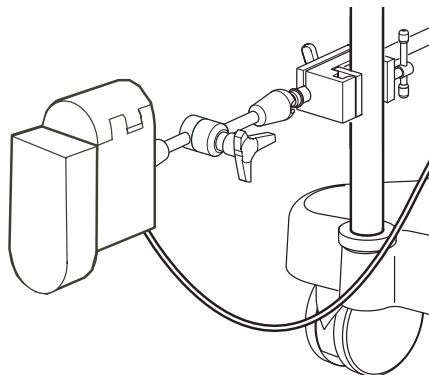
The occluder slide bar shares a location on the CCM with the gas slide bars. When operating a device that shares a slide bar location, make sure that the slide bar displayed is for the device you intend to operate.

Connect Occluder Head

Flexible Mounting Arm

1. Select the desired pole position and secure the flexible mounting arm to the pole.
2. Set the mounting arm to the desired position:
 - Turn the tension control knob counterclockwise to loosen the joints of the mount arm. Manually support the flexible arm when adjusting the tension control knob. Do not loosen the knob beyond the stop.
 - Position the arm as desired and tighten the tension control knob.
3. Screw the occluder head onto the threaded stud. Make sure the occluder head is fully installed on the threaded stud. Make sure the occluder head is securely mounted on the mounting arm.

Note: Always manually support the flexible arm when adjusting the tension control knob.

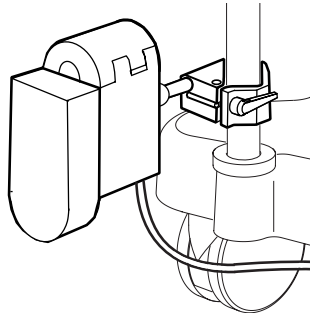


Modules

Occluder Assembly

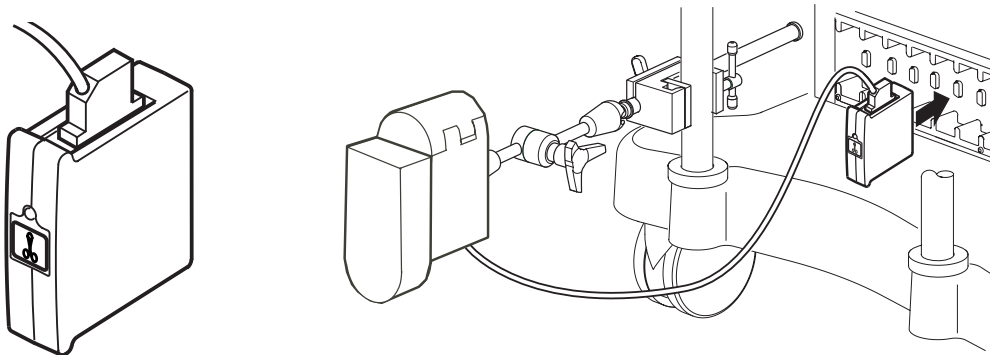
Mount the occluder head on a pole according to these installation instructions.

1. Attach the occluder mounting bracket to the desired pole location.
2. Place the ball end of the mounting rod into the occluder head socket.
3. Insert the rod into the mounting bracket and tighten the mounting screws as needed.



Connect Occluder Module

1. Attach the occluder cable to the occluder module.
2. Insert the occluder module into any base receptacle as close as possible to the location where the occluder will be used. Arrange cables to minimize exposure to spills.



Modules

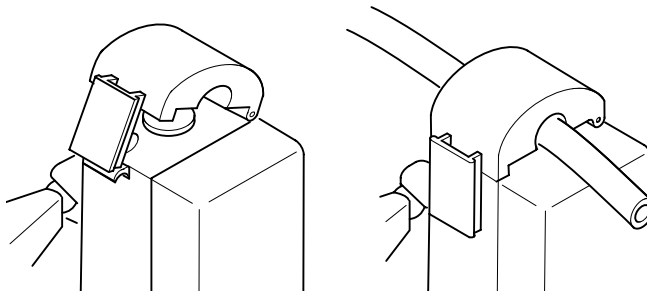
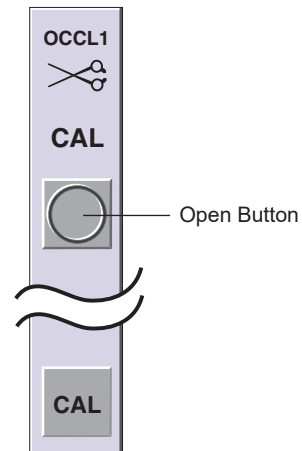
Occluder Module

Insert Tubing

1. From the Perfusion Screen, touch the **Occluder** icon on the CCM. This will activate the occluder control slide bar.



2. On the occluder control slide bar, touch the **Open** button to retract the plunger sufficiently to insert tubing.
3. Unlatch and open the occluder cover.
4. Insert tube into the tubing channel of the cover.
5. Close the cover, keeping the tubing properly aligned in the channel, and secure latch.



Note: If the cover does not close easily, touch the **Open** button again to retract the plunger another step. The **Open** button can be pressed up to 3 times.

Modules

Occluder Module

Calibration

1. On the occluder control slide bar, touch the **CAL** button. When calibrated, the occluder icon displays 0% Q and the control slide bar changes to the operational control slide bar.



2. After calibration, ensure the tube is properly positioned in occluder head.

Test Before Use

1. Using the control arrows and the scroll control, adjust the occluder position to ensure it increments properly.
2. On the occluder slide bar, touch the **Open** button to ensure the occluder opens fully.
3. Touch the **Close** button to ensure the occluder closes fully.
4. Use the scroll control to adjust the percentage of tube opening. Verify that the occluder adjusts properly.

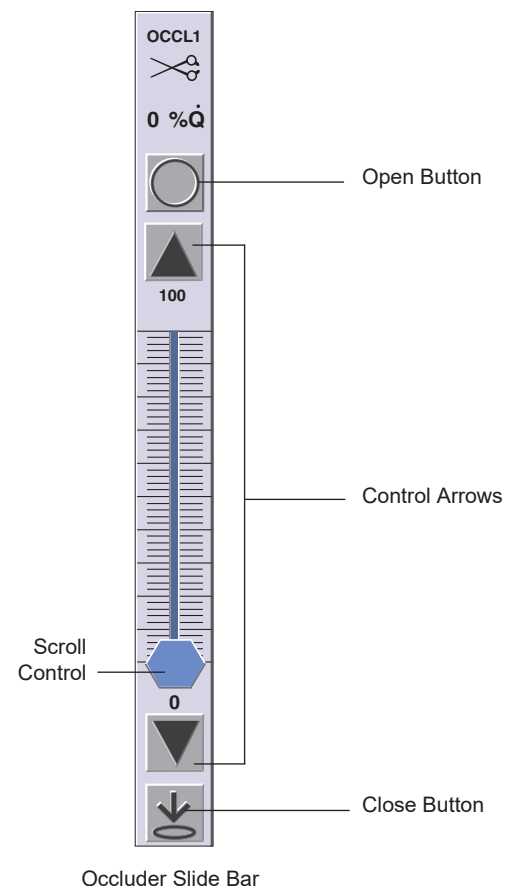
Control and Display

Note: To reposition the tubing (without recalibrating), touch the **Open** button twice to free the tubing. Reposition tubing, without opening the occluder cover, and adjust occluder to appropriate tube opening setting. If you inadvertently open the cover, always recalibrate by pushing the **Close** button after the cover is closed.

The icon and the occluder slide bar display an approximate percent of tube opening.

Use the scroll control, the control arrows, or the open and close buttons to adjust the occluder position. Avoid continuous or constant activation of the occluder as an overcurrent condition may result which will cause the occluder to be unresponsive.

If the occluder will not operate, unlatch and open the cover, remove the tubing, and use a tubing clamp to control flow to the venous reservoir.



Modules

Occluder Module

Occluder Module Messages

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alert	Occluder head not moving or not responding.	<Occluder name>: NOT RESPONDING	Try disconnecting/reconnecting occluder head. If message does not clear, replace occluder head.
	Internal malfunction detected.	<Occluder name>: SERVICE MODULE	Try disconnecting/reconnecting module. If message does not clear, reassign module.
Error	Occluder becomes disconnected after calibration.	<Occluder name>: Connect Occluder	Reconnect and recalibrate occluder head.
	Calibrated occluder loses calibration.	Calibrate <Occluder Name>	Recalibrate occluder.
Status	Uncalibrated occluder detected.	Calibrate <Occluder Name>	Calibrate occluder.
	Occluder responds to an event.	<Occluder name>: is <open, closed, or % flow>	Note occluder value, change if desired.
	Occluder is disconnected	<Occluder name>: Connect Occluder	Reconnect and calibrate occluder.

In the Event of an Occluder Module malfunction:

Symptoms	How to respond
The system responds with indications to the user that the occluder is non-functional. - A 'connect occluder' message appears on the CCM in white text and the occluder maintains its current position. - Audible tone accompanies 'Service Occluder' message in flashing yellow text and the occluder maintains its current position. 	Unlatch and open the occluder cover, remove the tubing, and use a tubing clamp to control flow. - Replace the occluder module and reassign a backup module. Refer to Reassign Module Subtab in the Central Control Monitor chapter. - If you do not have a backup occluder module, use increased vigilance throughout the remainder of the case. <u>If you are using a reservoir-optional circuit:</u> Any malfunction of a safety system requires consideration for converting to a circuit with a venous reservoir. - If a venous reservoir is not available, use extra diligence and be prepared to manually clamp the line immediately in response to a pump stop/coast event triggered by an air alarm. - Contact Terumo Customer Service at the end of the case.

Modules

Interface Module for CDI™ 100/101 and CDI™ 500

The System 1 can be configured to display blood gas data on the Central Control Monitor from one CDI™ 100, CDI™ 101*, or CDI™ 500 blood gas monitor. Additionally, the primary pump flow data is displayed on the CDI™ 500 monitor and is used to calculate oxygen consumption (VO2).

The serial cable provided with the Interface Module for CDI™ 100/101 and the Interface Module for CDI™ 500 are RS-232 protocol, with DB9 connector, male to female, with all pins wired in a straight through configuration.

Note: The CDI™ 100/101 or CDI™ 500 cables are NOT interchangeable with the serial cable used with the RS-232 Data Transfer Interface Module.

CDI™ 100 and CDI™ 101

The CDI™ 100 monitor and CDI™ 101 monitor are inline monitors that measure and output hematocrit, hemoglobin, and oxygen saturation values. The Interface Module for CDI™ 100/101 Module collects blood parameter data and displays it on the CCM. Values displayed on the CCM are for information only.

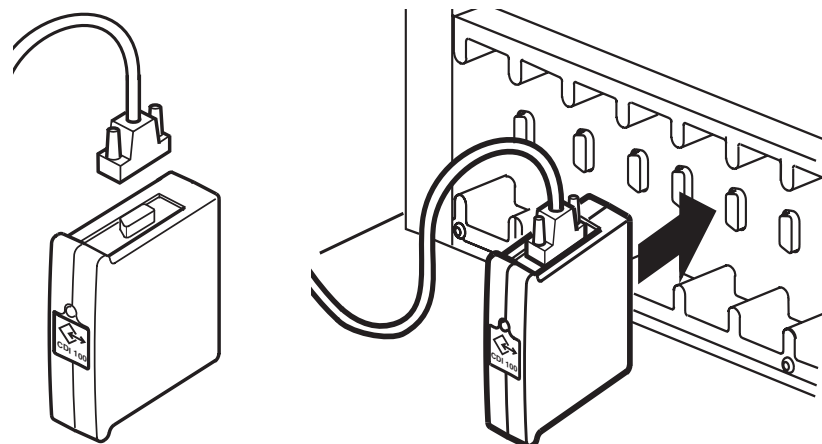
CAUTION: Always refer to the CDI™ 100 or CDI™ 101 monitor as the primary source for the blood parameter information prior to taking any action during the case.

Data Values:

<u>Parameter</u>	<u>Range of displayed values on the CCM</u>
Hematocrit	15 to 45%
Hemoglobin	5 to 15 g/dL
O2 Saturation	60 to 99%

To Connect CDI™100 or CDI™101 System:

1. Attach the serial cable to the CDI™ 100/101 module.
2. Insert module into base receptacle as close as possible to the location where the monitor is located.

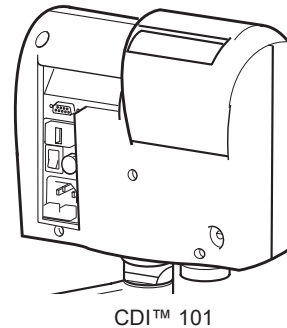
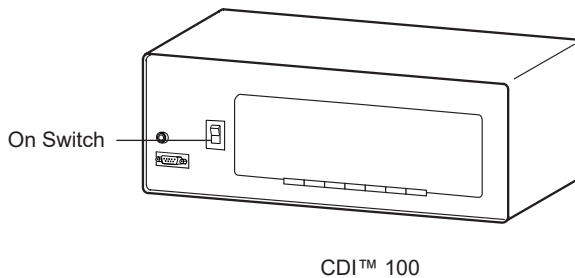


* The Terumo CDI™ 101 Hematocrit/Oxygen Saturation Monitoring System is not cleared for marketing in the United States by the US Food and Drug Administration (FDA).

Modules

Interface Module for CDI™ 100/101 and CDI™ 500

3. To connect a CDI™ 100 monitor, connect the serial cable to the serial communications connector of the monitor.



4. Route cable to minimize exposure to spills.
5. Configure the CDI™100 monitor:
 - Turn the monitor on.
 - Enter the setup mode from the main menu.
 - Select RS-232 from the Select Function menu.
 - Set the desired data output interval. Choices are 0, 30, 60 or 120 seconds. Selecting 0 results in no data being transferred.
 - Select Enter to store a new choice into memory.
 - Select Return to return to the main menu and make no change to the output interval.
6. To connect a CDI™ 101 monitor, install the gender changer on the serial communications port of the monitor. Connect serial cable to the gender changer.
7. Route cable to minimize exposure to spills.
8. Configure the CDI™101 monitor:
 - Turn the monitor on.
 - Use setup screen 6 on the monitor to enter these settings:
 - o Output type: S100
 - o Data Bits: 8 data bits, 1 stop bit
 - o Parity: None
 - o Baud Rate: 4,800
 - o Output Interval: 1 second

Data Transfer

Data is available when a Perfusion Screen is opened on the CCM.

The icon will display “— — —” when no data is received or the data is below range.

The icon will display “999” when the data is above range.

SAT % 75
HCT % 24
HB 8.0 g/dL

Modules

Interface Module for CDI™ 100/101 and CDI™ 500

CDI™ 500

The CDI™ 500 Monitor is an inline blood parameter monitoring system that is used during cardiopulmonary bypass procedures. It monitors the blood in the extracorporeal circuit and provides information about the blood parameters.

The Interface Module for CDI™ 500 module is the interface between the CDI™ 500 monitor and the system. The module performs the following functions:

- Communicates primary pump flow data to the CDI™ 500;
- Receives blood parameter data from the CDI™ 500 and displays it on the CCM.

Values displayed on the CCM are for information only.

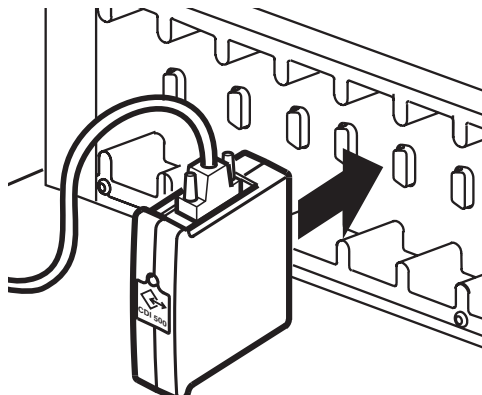
CAUTION: Always refer to the CDI™ 500 monitor as the primary source for the blood parameter information prior to taking any action during the case.

This module is used with CDI™ 500 software versions 1.4 through 1.6 while operating in standard mode and versions 1.65 and above while operating in either standard or graphical mode.

Data Values Parameter	Range of displayed values on the CCM
Arterial and Venous PO ₂	10 to 500 mmHg
Arterial and Venous PCO ₂	10 to 80 mmHg
Arterial and Venous pH	6.8 to 8.0
Arterial and Venous Temperature	10 to 45°C
Arterial and Venous Oxygen saturation (SO ₂)	60 to 100%
Potassium concentration (K ⁺)	1.0 to 8.0 mmol/L
Arterial Bicarbonate (HCO ₃)	0 to 50 meq/L
Arterial Base Excess (BE)	-25 to 25 meq/L
Venous Hemoglobin (Hb)	5 to 15 g/dL
Venous Hematocrit (Hct)	15 to 45 %
O ₂ Consumption (VO ₂)	10 to 400 mL/min

To Connect CDI™ 500 System:

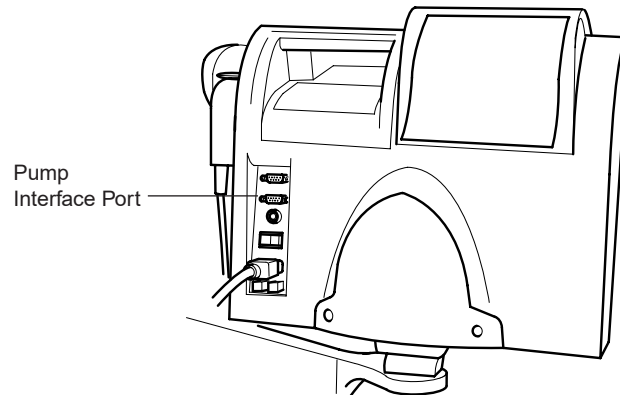
1. Attach the serial cable to the Interface Module for CDI™ 500.
2. Insert module into base receptacle as close as possible to the location where the monitor is located.



Modules

Interface Module for CDI™ 100/101 and CDI™ 500

3. Connect the serial cable to the CDI™ 500 monitor at the pump interface port. The serial cable must be connected to the pump interface port on the monitor to input blood flow data from the System 1 primary pump.



4. Arrange cables to minimize exposure to spills.

To Configure Monitor:

1. Turn CDI™ 500 monitor On.
2. Using the setup screens on the monitor, set only the following parameters:
 Q Source: Pump
 Pump type: CDI pump interface

Note: Refer to CDI™ 500 Operators Manual for instructions on setting up calculations data.

Data Transfer

Four venous, four arterial and one “other” data values can be displayed on the CCM. These values are selected during case configuration. Refer to **Central Control Monitor** chapter, **Configuring Other Devices** section for information about configuring the CDI™ 500 data display.

Data is available when a Perfusion Screen is opened on the CCM.

The flow data from the primary pump is sent to the CDI module. If a centrifugal pump is used as the primary pump, it must have a flow module configured as its flow source for the flow data to be displayed on the CDI monitor. The CDI monitor uses the flow data to compute the oxygen consumption value.

Data values display on the CCM as they appear on the CDI monitor.

When no data is received the icon will display “— —”.

When data values are higher than the range, the icon will display “999”.

When data values are below the range the icon will display “— — —”.

pH 7.40
PO2 157 mmHg
PCO2 40 mmHg
K+ 4.0 mmol/L

Modules

Interface Module for CDI™ 100/101 and CDI™ 500

CDI™ Messages

Interface Module for CDI™ 100/101

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Status	CDI™ 100/101 disconnected or not all data is being detected.	No CDI 100/101 Data	Check CDI™ 100/101 settings and cable connections. If message still appears, contact Terumo Cardiovascular Systems Service.

Interface Module for CDI™ 500

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Status	CDI™ 500 disconnected or not all data is being detected.	No CDI 500 Data	Check CDI™ 500 settings and cable connections. If message still appears, contact Terumo Cardiovascular Systems Service.

Interface Module RS-232

Data Transfer Interface Module

The System 1 provides perfusion case data transfer through the use of the data transfer module. This module is a general purpose serial interface and is the interface between the TLink™ Data Management System and the system.

The data collected and exported by the data transfer module includes physiological data and device events to record the progress and events during a procedure.

TLink™ Data Management System runs on a computer used in the operating room during a case. The System 1 is connected to the computer that runs the software via the data transfer module. The protocol accepted through the serial port on the external computer determines which Interface Module should be used. In order for data to be recognized by TLink™ Data Management System, device names must be selected from the list of predefined names while configuring a case.

The cable provided with the Interface Module RS-232 has a DB9 connector, male to female, with pins wired in offset-null configuration. This cable is NOT interchangeable with the serial cables used with the CDI Interface Modules.

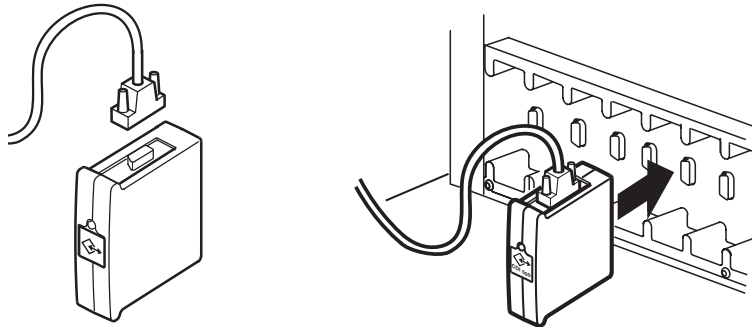
Note: Customers not using the TLink™ Data Management System are able to interface and use the data transfer module output by referring to the **Communication Protocol** in the **Technical Support** chapter.

Modules

Interface Module RS-232

Connect Data Transfer Module

1. Attach the serial cable to the appropriate data transfer module.
2. Insert module into base receptacle as close as possible to the location where the data collection system will be used.
3. Connect the serial cable to the data collection system.
4. Route the cable to minimize exposure to spills.



Refer to the TLink™ Data Management System manual for instructions for using the software.

Data Transfer

Data transfer takes place after a Perfusion Screen is opened on the CCM. Only devices and/or modules that are online will transmit data.

Perfusion data is exported from the module at least every 30 seconds. In addition, events are also exported when they occur. The data includes a System 1 time stamp and is identified by its system assigned label.

Electronic Gas Blender

Features

The electronic gas blender provides control and monitoring of the gas flow rate and oxygen content of the gas input to the oxygenator in the perfusion circuit. It also provides monitoring of the carbon dioxide if 95% oxygen / 5% carbon dioxide (95/5) is used as the blending gas instead of air.

The electronic gas blender is an optional component of the Terumo® Advanced Perfusion System 1 and it is integrated into the system base. A multicolored LED on the electronic gas blender provides status indications to the user. The electronic gas blender contains an integrated oxygen analyzer to measure the oxygen content of the blended gas.

If the electronic gas blender is included with the System 1, it will automatically appear in the Perfusion Screens that are used with that system. No additional configuration is required by the user. When a gas blender is installed after Perfusion Screens have been created, check to ensure the Gas Blender icon does not obscure other device icons that are on the Perfusion Screen. Some device icons may need to be moved.

The electronic gas blender can be controlled from the Central Control Monitor (CCM) or from the FiO_2 and flow control knobs located on the front panel of the system base. These two control systems are linked such that if a change is made to the FiO_2 or the flow rate using one set of controls, that change is reflected on the other set of controls.

The values for the gas flow rate setpoint, the measured gas flow rate, the FiO_2 setpoint, the $\% \text{O}_2$ reading from the oxygen analyzer, and the FiCO_2 (if using 95/5) are displayed on the CCM.

WARNING: When using a microporous membrane oxygenator, negative pressure pulses (which can result from abrupt decreases in arterial flow) may introduce gaseous emboli into the blood by creating blood pressures lower than the gas path pressure. Monitor arterial line pressure and adjust the pump so that pressure in the blood compartment of the oxygenator is always greater than the gas path pressure.

WARNING: Use clean, dry, medical grade gases and keep the water trap empty as liquid water or other contaminants in the gas supplies will cause malfunction of this system.

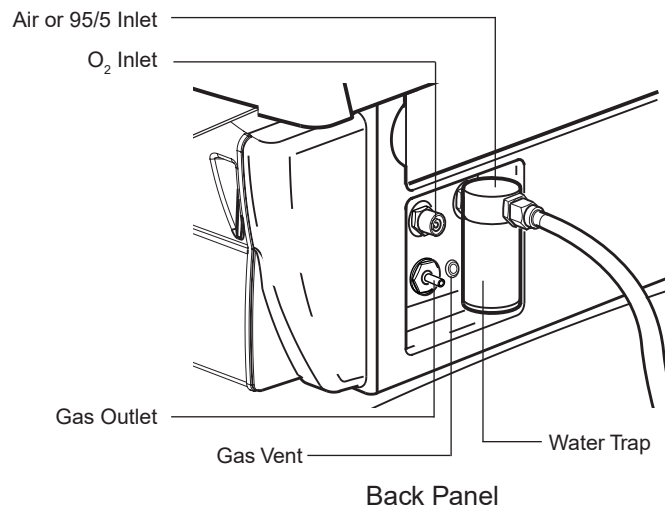
Electronic Gas Blender

Installation and Connection

Gas inlet connections are located on the back panel of the system base. The air inlet connector incorporates an externally mounted water trap. Depress the valve on the bottom of the water trap to empty any water.

Note: See Additional Information, System Components for selections of color-coded hoses and wall supply adapters.

CAUTION: The oxygen and air supplies must both be connected (or disconnected) to prevent unequal pressure from damaging the gas blender.



To connect gas hoses:

1. Connect oxygen gas line from the oxygen source to the oxygen inlet.
2. Connect medical grade air line from the air source to the air inlet.
 - An optional 95/5 supply hose allows this mixture to replace the medical grade air. The hose with the 6 inch (15.2 cm) adaptor section must be properly connected to the water trap and to the 95/5 gas source.
3. Turn source gases on.

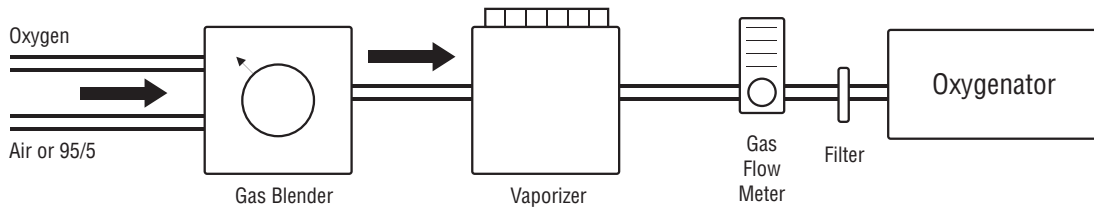
WARNING: Provide inlet gases at a pressure of 50 ± 20 psi with the difference between the two pressures being no more than 18 psi. Observe the CCM for messages indicating variations in inlet pressures or an inadequate gas supply.

4. Gather the necessary components and 1/4 inch (6,4 mm) I.D. medical grade tubing to make the connections to the oxygenator.

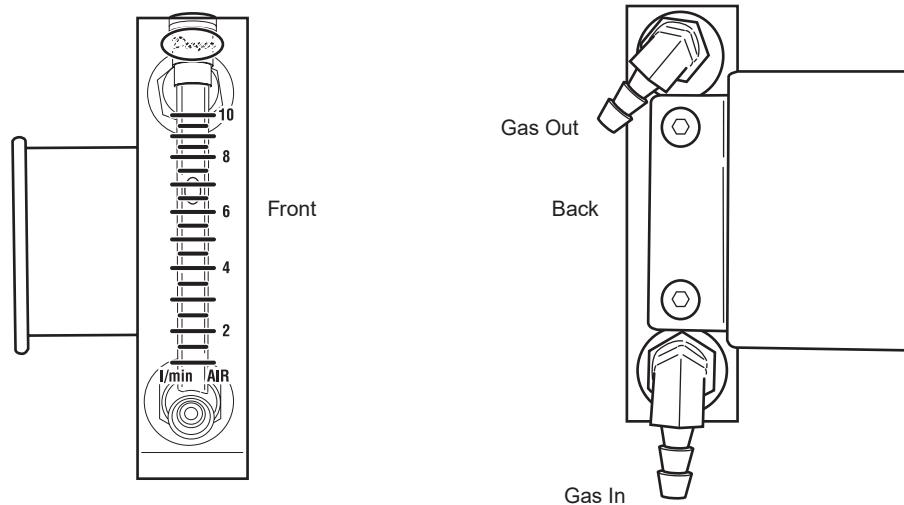
WARNING: Always use a 0.2 micron medical gas filter on the gas outlet line to prevent contaminating the extracorporeal circuit.

Electronic Gas Blender

5. Refer to the figure below for a typical setup of the inline components used in this connection.



6. Use of the backup external mechanical flowmeter (supplied in the Terumo APS1 Accessory Kit) is strongly recommended. Position the backup flowmeter just before the oxygenator to detect any possible gas leak between the gas outlet and the oxygenator, and as a backup to monitor gas flow in the event CCM capability is lost.
7. To determine gas flow with the backup flowmeter, view the float from eye level and use the center of the float to determine the rate. Refer to the figure below.

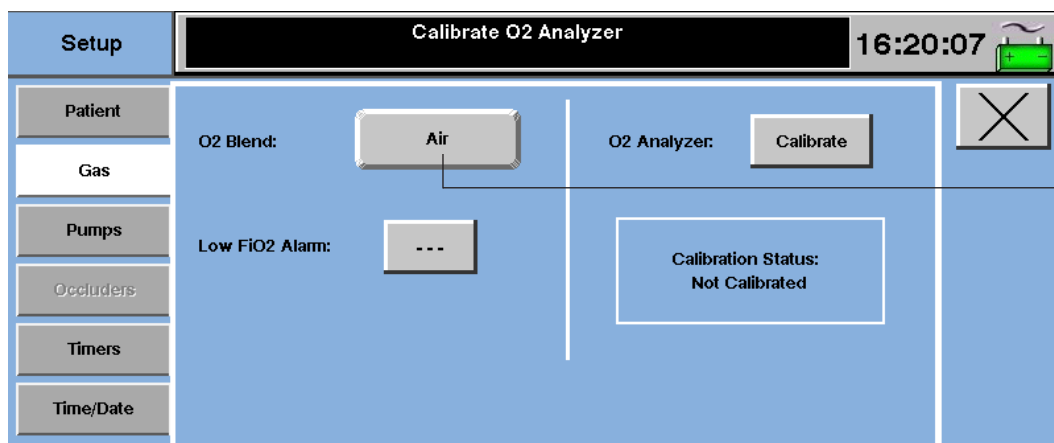


8. Securely mount all components and verify that gas flows freely through the tubing and inline components (e.g. no kinked tubing).

Note: Always disconnect or turn off the gas supply when not in use as the system will vent several liters of gas per minute even when the flow is set to zero using the CCM slider.

Note: The lifespan of the oxygen sensor will continue to decline even if gas is not flowing through the system.

Setup



Choices are:
Air
95/5

Electronic Gas Blender

Choosing the Blending Gas

The user has the option to blend the oxygen with either medical grade air or 95/5. The default O₂ Blend is Air.

To change the O₂ Blend:

1. Touch the **Setup** tab in the Perfusion Screen and then touch the **Gas** subtab.
2. Touch the button labeled **O2 Blend** to toggle through the choices for blending gas.
3. Select the desired blending gas. The text displayed on the **O2 Blend** button indicates the current blending gas selection.

Changes made to the blending gas are retained only for the duration of the case. The system will revert back to Air when the case is exited.

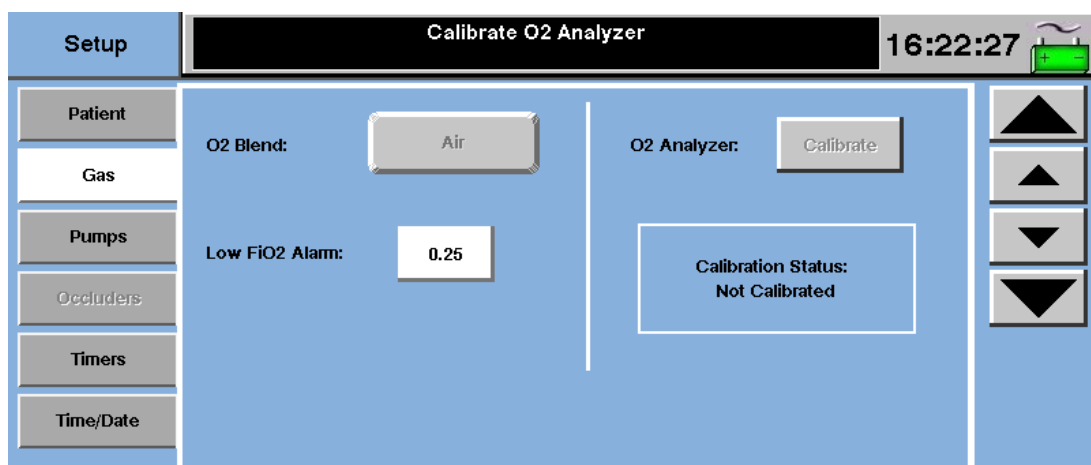
Setting the FiO₂ Alarm

This alarm will notify the user when the FiO₂ falls below the user selected alarm limit. The FiO₂ alarm reacts to the %O₂ reading from the integrated oxygen analyzer. The lowest setting is 0.21 for air. The lowest setting is 0.95 for 95/5.

The FiO₂ Alarm is enabled when the alarm value is set and the gas flow rate is set to any flow rate greater than or equal to 0.2 L/min.

To set or change the FiO₂ alarm limit:

1. Touch the **Setup** tab in the Perfusion Screen and then touch the **Gas** subtab.
2. Touch the button labeled **Low FiO2 Alarm**. The background of the button will turn white.
3. Use the up and down arrows that appear on the right side of the CCM to adjust the limit.
4. Touch the **Low FiO2 Alarm** button again to store the new value.



To disable the alarm, set the limit below 0.21 when using air as the blending gas, or below 0.95 when using 95/5 as the blending gas. The button will read “***” when the alarm has been disabled by the user.

FiO₂ alarm values are retained only for the duration of the case. The system will revert back to not set (— — —) when the case is exited. The system will also revert back to not set (— — —) if the blending gas selection is changed.

Electronic Gas Blender

Calibrating the Oxygen Analyzer and Gas Flow Sensor

Calibration of the oxygen analyzer and flow sensor should be performed prior to each case.

Note: In an emergency situation, the user may proceed to go on bypass without performing calibration. The gas system will still operate using the most recent calibration data.

CAUTION: It is not recommended to calibrate while on bypass, due to wide changes in gas flow rate and FiO₂ settings during the calibration process.

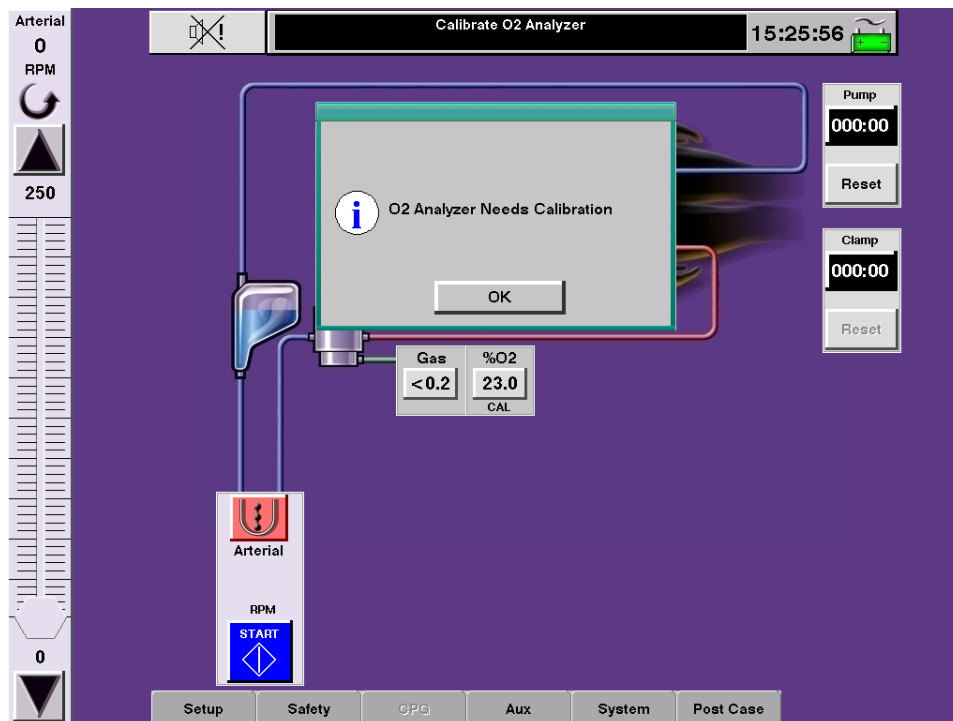
Before calibration can be performed, the O₂ analyzer requires a warm-up period after system power on. The minimum warm-up period is 2 minutes, with the maximum warm-up period being 15 minutes. The source gases must also be connected and turned on.

A dialog box stating “O2 Analyzer Needs Calibration” will appear automatically after the warm-up period completes to notify the user of the need for calibration.

This dialog box will also appear the first time the user makes an adjustment to the FiO₂ or gas flow setpoints in either of the following conditions:

- Before warmup is complete.
- After warmup is complete but before initiating calibration.

While the dialog box is on screen, access to the CCM controls will be disabled, but local controls such as knobs will still function and displays will continue to update. Pressing the **OK** button will clear the dialog box and restore access to the CCM controls. The dialogs will not appear for repeats of the same event. For example, adjusting the FiO₂ before the warmup is complete will create a dialog box. After clearing the dialog box, adjusting the gas flow or FiO₂ again will not create another dialog box before the warmup is complete.



To initiate a calibration of the oxygen analyzer:

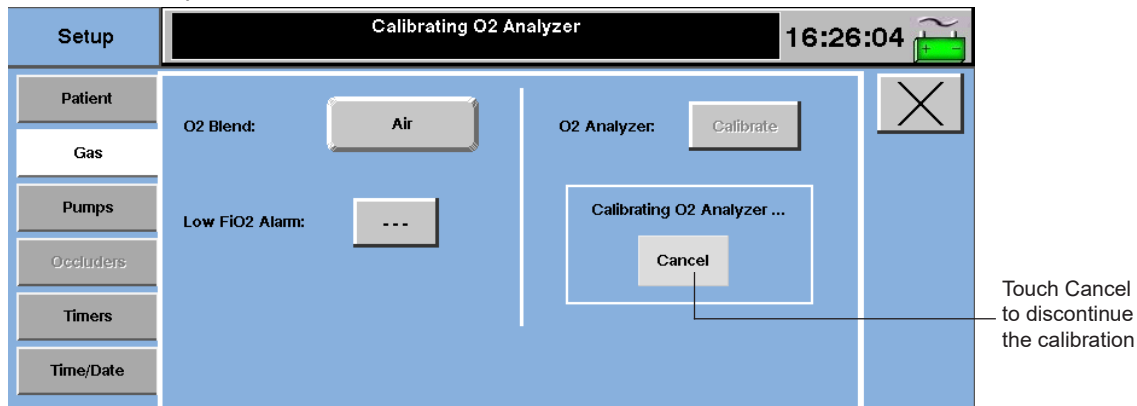
1. **Important:** Verify that the entire gas circuit is connected to the oxygenator prior to initiating the calibration.
2. Touch the **Setup** tab in the Perfusion Screen and then touch the **Gas** subtab.
3. Touch the **Calibrate** button.

Electronic Gas Blender

Calibration takes approximately 1 minute and 50 seconds. During the calibration process, gas flow is temporarily shut off. Following the gas flow shut off:

- If the O2 blending gas is air, the FiO₂ knob automatically adjusts to 21% and then to 100%.
- If the O2 blending gas is 95% oxygen / 5% carbon dioxide, the FiO₂ knob automatically adjusts to 95% and then to 100%.

Then the flow rate is set to 5 L/min and then 2 L/min. The Gas subtab screen will change as indicated in the following picture. The Gas icon on the screen will display CAL, and control of the gas system will be disabled from the CCM for the duration of the calibration. After calibration, the gas flow and FiO₂ setpoints are returned to the values set prior to calibration.



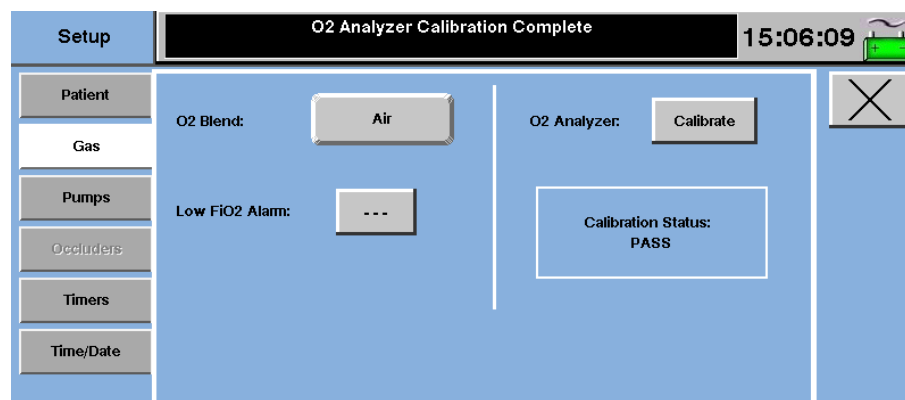
Note: Do not obstruct the gas flow outlet during calibration as this may affect the accuracy of the calibration.

Note: Do not attempt to change the gas flow rate or the FiO₂ via the local control knobs during calibration as this will cause the calibration to fail.

After a Successful Calibration:

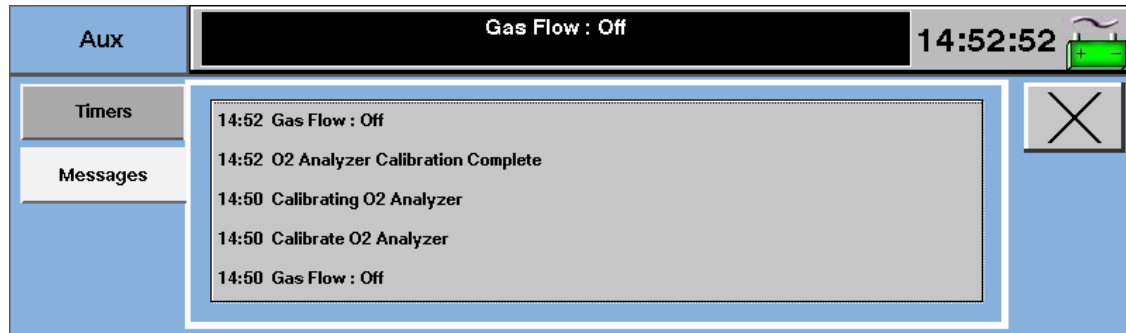
A successful calibration is indicated by the following items:

- The label for **Calibration Status** in the Gas subtab within the Setup tab is "PASS".
- **CAL** is removed from the %O₂ icon.
- "O2 Analyzer Calibration is Complete" is displayed in the message area at the top of the CCM window. Note that this message may not be displayed in the message area if a higher priority message is present.



Check the Messages subtab within the **Aux** tab to verify that a successful calibration has been performed. The "O2 Analyzer Calibration Complete" message will be present.

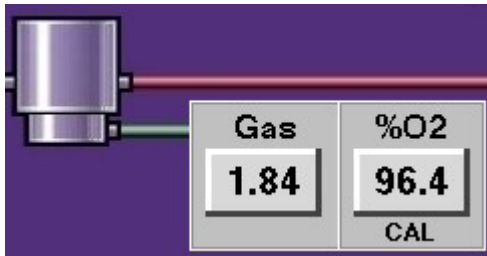
Electronic Gas Blender



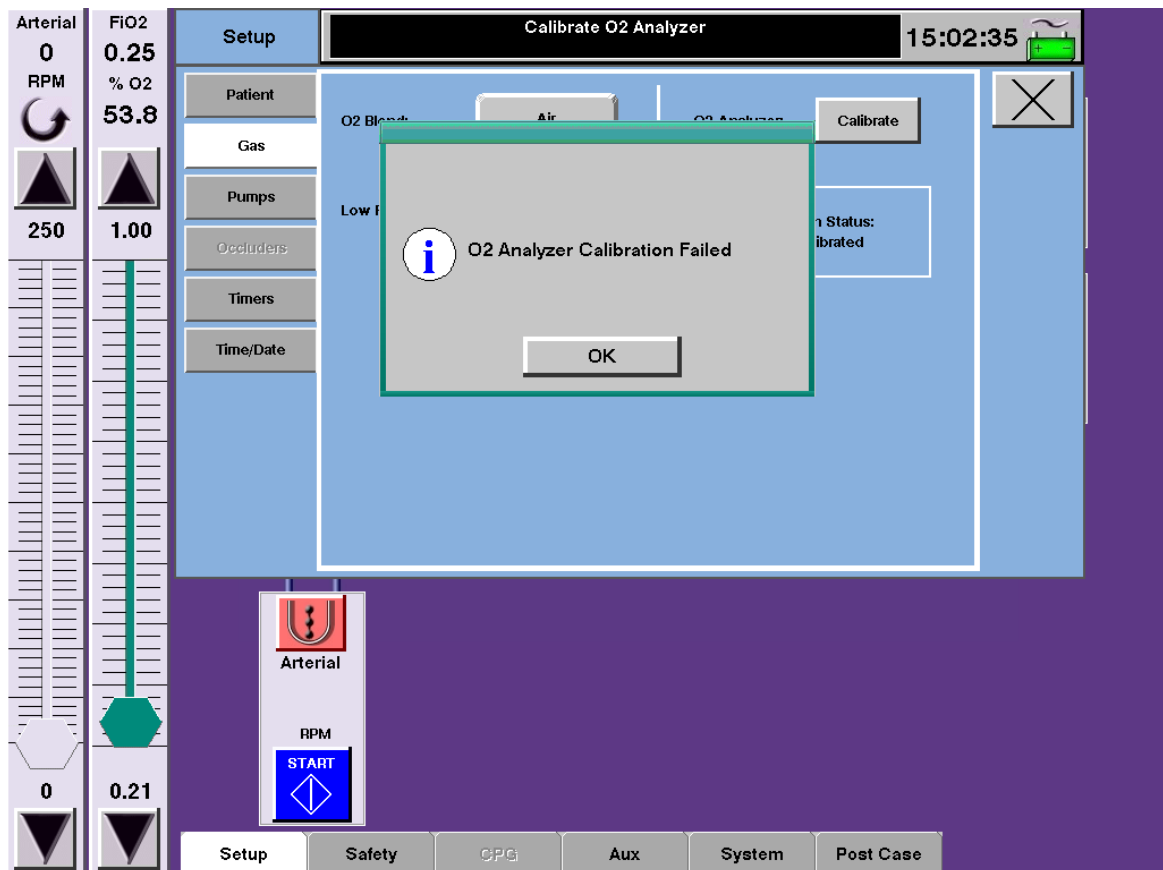
If Calibration is Not Successful:

An unsuccessful calibration is indicated by the following items:

- The label for **Calibration Status** in the **Gas** subtab within the **Setup** tab remains "Not Calibrated".
- CAL** remains on the %O2 icon.

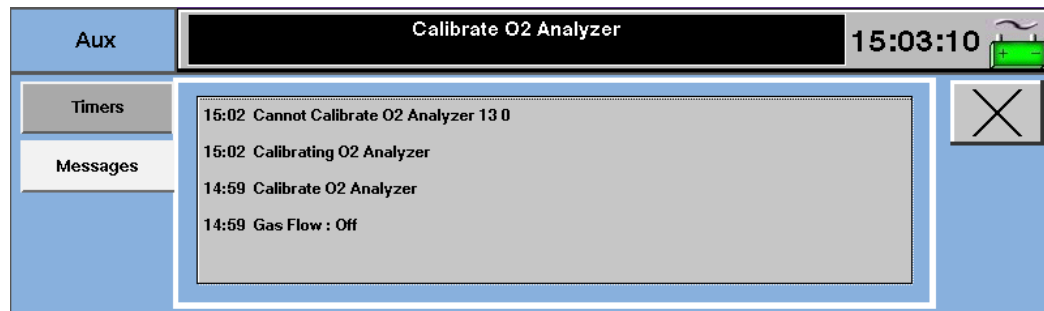


- A dialog box stating "O2 Analyzer Calibration Failed" will appear.



Electronic Gas Blender

- “Calibrate O2 Analyzer” message will be displayed in the message area at the top of the CCM window. Note that this message may not be displayed if a higher priority message is present.
- The message “Cannot Calibrate O2 Analyzer” will be displayed under the **Messages** subtab within the **Aux** tab. Note that the message contains a status code and value that provides further detail about the specific failure. Refer to the **Electronic Gas Blender Messages** section of this manual for further details.



If calibration is not successful during setup, take the following actions:

- Check for flow restrictions (e.g. kinked or blocked tubing) in the inlet and outlet lines of all components connected between the gas outlet and the oxygenator.
- Use the backup flowmeter to verify that no gas leaks are present.
- Retry calibration.

If calibration is unsuccessful again during setup, then:

- Use the local knob controls for FiO_2 and gas flow rate adjustment.
- Use the external backup flowmeter to measure flow.
- If available, use an external O_2 analyzer to measure oxygen content.
- Contact Terumo Cardiovascular Systems Customer service for assistance.

Note: During a case, if the oxygen sensor and gas blender readings do not agree, the %O₂ icon will display **CAL** and a CCM message “Calibrate O2 Analyzer” will appear. This condition can be caused by changes in the gas circuit since calibration, such as kinked or blocked tubing. The calibration data has not been lost and all controls remain functional. Once the cause of this condition is cleared, **CAL** on the %O₂ icon and the CCM message will disappear. It is not recommended to calibrate while on bypass.

Control and Monitor Flow

The electronic gas blender can be controlled from the CCM or controlled locally from the FiO_2 and flow control knobs located on the front of the system base. Flow and FiO_2 adjustments made from either the CCM or by the control knobs are simultaneously updated at each control location.

The gas slide bars share a location on the CCM with the occluder slide bar. When operating a device that shares a slide bar location, make sure that the slide bar displayed is for the device you intend to operate.

The gas system values are displayed on the CCM.

Note: After adjusting the flow rate or FiO_2 , there may be a short delay before the displayed oxygen content settles to the correct value.

Electronic Gas Blender

Operating the Electronic Gas Blender from the CCM

Controlling the Gas Flow

1. Touch the **Gas** icon.
2. Use the gas slide bar to increase and decrease the gas flow rate within the range of 0 to 10 L/min. The gas flow setpoint is displayed at the top of the gas slide bar. The measured gas flow rate is displayed on the gas icon.

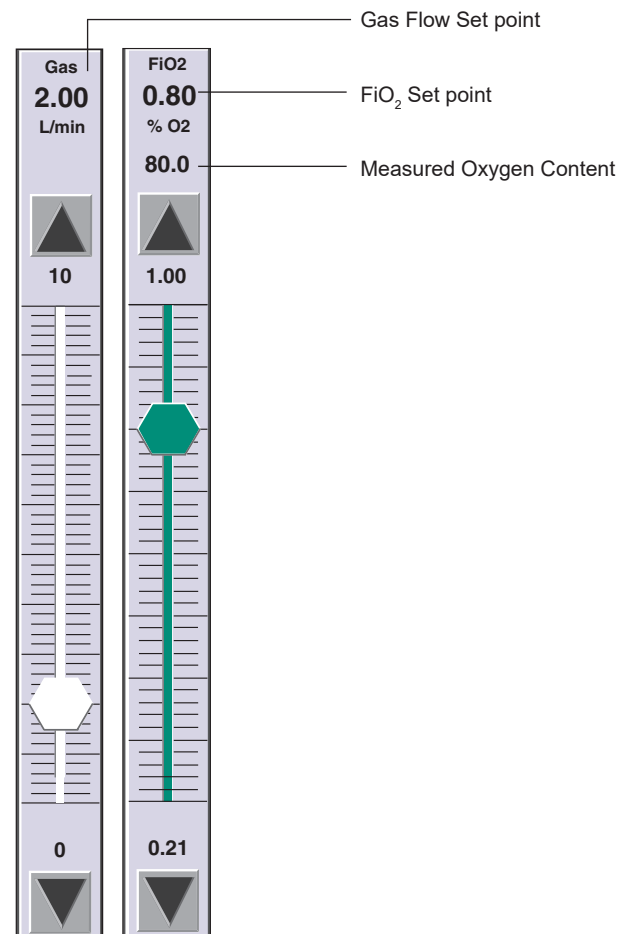
Note: When operating the system at flow rates below 0.2 L/min, finer control of the gas flow setpoint can be achieved using the local gas flow control knob.

Note: Measured flow rates less than 0.2 L/min, including 0 L/min, are displayed as "< 0.2" on the gas icon. Measured flow rates between 0.2 and 10 L/min are displayed with a resolution of 0.01.

Note: When using the gas flow slide bar on the CCM to shut off the gas flow or when ending a case, the gas flow knob may not return to its full off position and a small amount of gas may still be flowing. Manually turn the gas flow knob clockwise until it stops to completely stop the flow of gas.

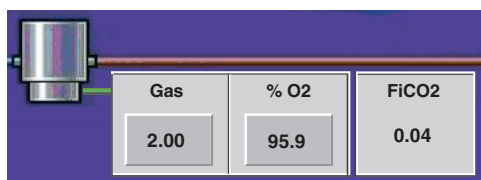
Controlling the FiO₂

1. Touch the **%O₂** icon.
2. Use the FiO₂ slide bar to increase and decrease the percentage of oxygen in the blended gas. The FiO₂ setpoint is displayed at the top of the FiO₂ slide bar. The measured oxygen content from the oxygen analyzer is displayed beneath the FiO₂ setpoint on the slide bar and on the %O₂ icon.



FiCO₂ Display

When 95/5 is used as the blending gas, the calculated value for FiCO₂ is displayed in the FiCO₂ icon. FiCO₂ is calculated using the %O₂ reading from the oxygen analyzer.



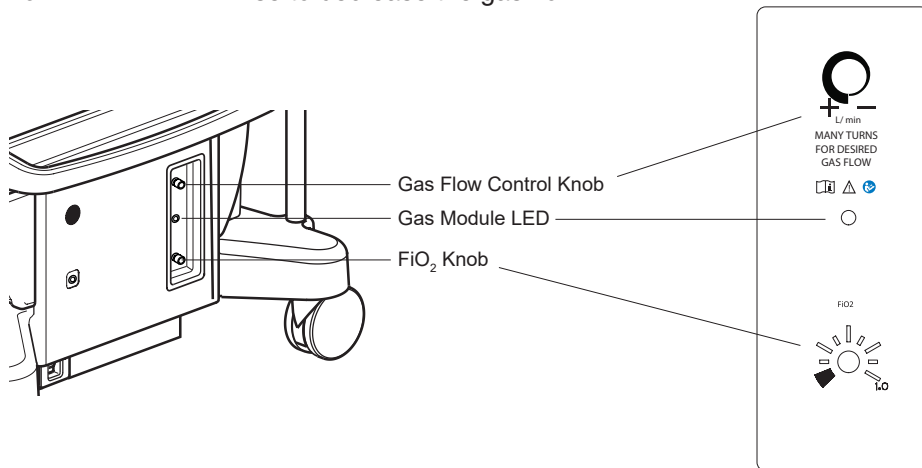
FiCO₂ Icon
Displayed only when 95/5 is selected as blending gas.

Electronic Gas Blender

Local Control of the Electronic Gas Blender

Controlling the Gas Flow

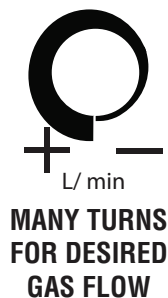
The gas flow control knob has a graphic indicating the direction to turn the knob to increase or decrease gas flow. Turn the knob counterclockwise to increase the gas flow rate and clockwise to decrease the gas flow rate.



Note: When necessary, the gas flow control knob can be used to set the gas flow rate > 10 L/min. The setpoint will be displayed at the top of the gas flow slide bar on the Central Control Monitor as an approximate reading. The gas flow icon will read > 10. Monitor the patient status closely and use either the gas flow control knob or the gas flow slide bar to adjust the flow rate as required.

Note: The gas flow knob of the electronic gas system has hard stops at both ends of its travel. Turn the gas flow knob clockwise until it reaches the hard stop to shut off gas flow. Turn the gas flow knob counter-clockwise until it reaches the hard stop to achieve maximum gas flow.

Note: When using the gas flow control knob of the electronic gas system to increase gas flow from 0 L/min, the gas flow will increase slowly until one full counter-clockwise revolution of the gas flow knob has been reached. Multiple turns of the gas flow knob, as indicated by the label on the control panel, may be required to reach the desired gas flow rate.

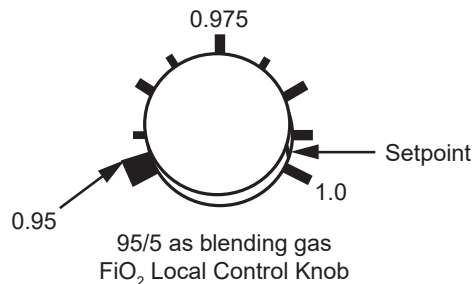
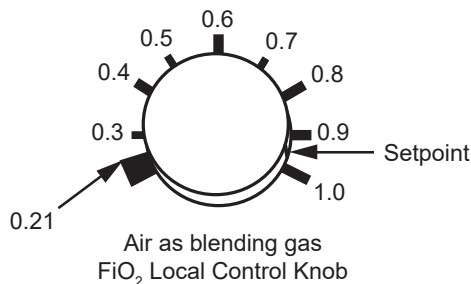


Use the external, mechanical flowmeter (supplied in the Accessory Kit) just before the oxygenator to detect any possible gas leak between the gas outlet and the oxygenator and as a backup to monitor gas flow in the event Central Control Monitor display capability is lost.

Electronic Gas Blender

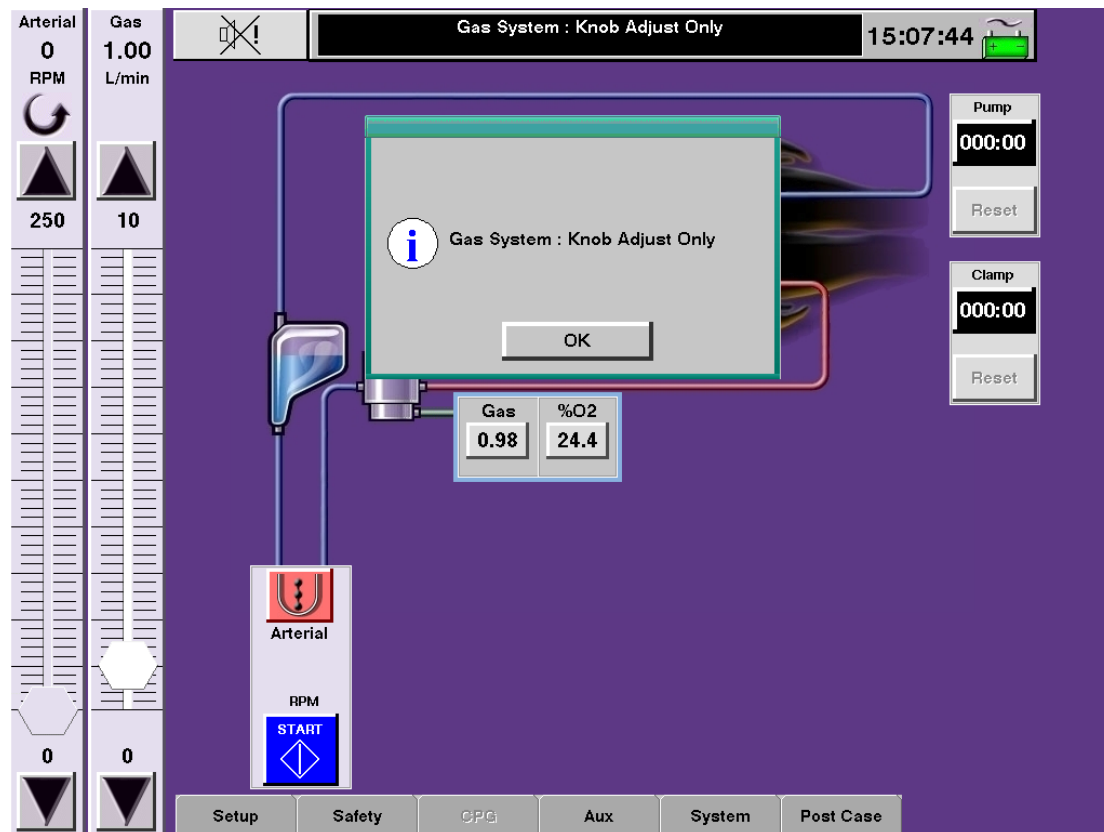
Controlling the FiO_2

The FiO_2 knob has a reference mark and tic marks on the front panel approximately indicating 0.1 increments in FiO_2 from 0.21 to 1.00 when using air as the blending gas. When using 95/5 (95% oxygen/5% carbon dioxide) as the blending gas, the tic marks approximately indicate 0.00625 increments from 0.95 to 1.00. Turn the FiO_2 knob clockwise to increase the percentage of oxygen in the blended gas and counterclockwise to decrease.



Knob Adjust Only Mode

If the system detects certain internal faults, it will enter Knob Adjust Only Mode. Flow and FiO_2 adjustments using the CCM sliders will be disabled, and the gas system will have to be controlled by using the knobs. A dialog box will appear to notify the user if this condition occurs. While the dialog box is on screen, access to the CCM controls will be disabled. Pressing the **OK** button will clear the dialog box. See the **Electronic Gas Blender Messages** section for instructions on how to respond to this error condition.



Electronic Gas Blender

System Response to Alarm Conditions

% O ₂ Icon	Gas Module	Message	Audible Tone
Flashes red	LED flashes red	Message in the CCM message area	Dual-tone alarm

System Response to Alert Conditions

Gas Icon	Gas Module	Message	Audible Tone
Flashes yellow	LED flashes yellow	Message in the CCM message area	Single-tone alert

Electronic Gas Blender Messages

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Alarm	FiO ₂ has dropped below minimum limit.	LOW FiO ₂	Increase FiO ₂ setting to above minimum limit to clear alarm.
	O ₂ source pressure < 30 psi or more than 18 psi below the air pressure.	LOW OXYGEN SUPPLY PRESSURE	Check O ₂ hose connections. Check O ₂ supply and switch source if necessary.
	O ₂ source pressure > 70 psi.	HIGH OXYGEN SUPPLY PRESSURE	Check O ₂ supply pressure, switch source if necessary.
	Air source pressure < 30 psi or more than 18 psi below the O ₂ pressure.	LOW AIR SUPPLY PRESSURE	Check air hose connections. Check air supply and switch source if necessary.
	Air source pressure > 70 psi.	HIGH AIR SUPPLY PRESSURE	Check air supply pressure and switch source if necessary.
	95/5 source pressure < 30 psi or more than 18 psi below the O ₂ pressure	LOW 95/5 SUPPLY PRESSURE	Check 95/5 hose connections. Check 95/5 supply and switch source if necessary.
	95/5 source pressure > 70 psi	HIGH 95/5 SUPPLY PRESSURE	Check 95/5 supply pressure and switch source if necessary.
Alert	Internal malfunction detected.	SERVICE GAS SYSTEM	If not on bypass, calibrate O ₂ analyzer. If message does not clear or if on bypass, adjust the FiO ₂ and gas flow using the knobs located on the front of the system. If the knobs cannot be turned, use standby gas blender. Do not use gas system until it has been serviced by Terumo Customer Service. See the Messages subtab within the Aux tab for any additional error or status messages.

Electronic Gas Blender

Error	Gas mixer is not meeting demand and has disabled control from the CCM.	Gas System : Knob Adjust Only	If not on bypass, calibrate O ₂ analyzer. If message does not clear or if on bypass, adjust the FiO ₂ and gas flow using the knobs located on the front of the system. If the knobs cannot be turned, use standby gas blender. Do not use gas system until it has been serviced by Terumo Customer Service. See the Messages subtab within the Aux tab for any additional error or status messages.
-------	--	-------------------------------	---

Priority	Condition	CCM Message	Hành động của người vận hành
Status	Gas flow is < 0.2 L/min.	Gas Flow : Off	Turn gas flow to > 0.2 L/min to clear message.
	O ₂ analyzer calibration in progress.	Calibrating O2 Analyzer	Message clears when calibration is complete.
	O ₂ analyzer calibration finished	O2 Analyzer Calibration Complete	Message displays for 10 seconds.
	Warm up in progress.	Gas System Warming Up	Message clears when warm up is complete.
	O ₂ sensor exposure limit reached.	Service O2 Sensor	Backup analyzer should be used until O ₂ sensor is replaced by Terumo Cardiovascular Systems Service.
	System just powered up and is expecting a calibration.	Calibrate O2 Analyzer	Calibrate O ₂ analyzer
	The %O ₂ and the FiO ₂ readings do not agree	Calibrate O2 Analyzer	Inspect gas circuit for kinks, blockages, or leaks. If necessary, use a backup O ₂ analyzer.
	O ₂ Analyzer calibration failed.	Cannot Calibrate O2 Analyzer XX (may only appear in Message tab) 12 User pressed cancel button. 13 Flow or FiO ₂ knob turned during calibration 16 O ₂ Sensor is expired 17, 19 Blender mechanical problem 18 Flow mechanical problem 20, 21, 22 Flow meter fault 23 O ₂ sensor fault	Check status code. Retry calibration. If calibration does not pass, use backup O ₂ analyzer until unit can be serviced.

Run a Case

These are condensed directions on how to check, start-up, set up, and use the System 1. When necessary, refer to other sections of the manual for specific information.

Check the System 1

Hand Cranks/Standby Pumps

Verify that the hand cranks and any standby pumps are present, set to direction of forward flow, and are accessible.

Cables

See that all cables are properly connected and not visibly damaged, including roller pump, centrifugal pump, CCM, occluder, and all other cables. Verify that the Interface Module cables for a CDI device and data management are in place. Make sure that all necessary air, level, pressure, temperature, and flow sensors are in place and ready to be connected to the circuit.

Gas Lines

Check that gas supply lines are properly connected with the necessary source pressure. Attach a 0.2 micron filter to the gas outlet line to the oxygenator. Use a wall pressure regulator if the gas supply pressure varies beyond ± 5 psi. Ensure that backup gas sources, especially oxygen, are available.

Circuit Breakers

Verify that the three circuit breakers on the back of the system base are properly set.

AC (Mains) Power Cord

Verify that the AC (Mains) power cord is securely connected to the AC (Mains) power source.

Power on the System

Power on the system.

Alarm

Verify that the audio alarm sounds when the power is turned on.

Power On Self Test

Verify that the main screen comes up on the Central Control Monitor with no continuous failure messages. Roller pump displays should display no failure messages. The roller pump module ID should be displayed and the tube size should display the last tube size selected.

Centrifugal control unit displays should display no failure messages. The centrifugal pump module ID should be displayed.

Power

Verify that the System 1 is operating from AC (Mains) power and that the backup battery system is fully charged.

When starting a system that has been in storage, allow at least 1 minute to elapse after the CCM displays the Main Screen before checking the power status indicator LED.

Modules

Verify that the module LEDs are constant yellow.

External Devices

Power on and check any external devices, such as a CDI™ 500.

Set Up the System 1

Open the Perfusion Screen.

Run a Case

Online Pumps

Access the Pumps subtab within the Setup tab and verify pump labels, display units, and tube size. Verify safety connections and pump responses. Adjust tube sizes, display units, and pump responses if necessary. Verify pump labels, pump direction, and tube size on the pump local display. Verify the assignment of the primary pump by checking the pump display for the proper names, such as “Arterial”. For Pulse mode flow on the primary pump, use the Pulse subtab within the Pump tab to set Rate, Width, and Base (Base only for centrifugal).

Roller Pumps

Install the tubing and set occlusion. Pumps used for venting or suction should be fully occluded. Verify that the default direction for offline pumps matches the system direction.

Centrifugal Pumps

Set the minimum flow alarm by using the Pumps subtab within the Setup tab. Install the disposable pump(s) but do not start the drive motor until ready to prime the circuit.

Power

Check the power source and battery charge level by accessing the Power subtab within the System tab. Test the battery switching function by temporarily disconnecting the AC (Mains) power supply. Check that the audible battery alert tone sounds, the power status indicator LED on the front panel flashes, a message is displayed on the CCM and is posted in the Messages subtab within the Aux tab, an estimated available battery time is displayed above the Power Source/Battery Status icon, and the entire system is functional. Reconnect the system to the AC (Mains) power supply.

Modules

Verify that the module LEDs change to green for each module in the Perfusion Screen. Check the Module Info subtab within the System tab to verify critical information regarding the modules in the Perfusion Screen.

Gas System (if used)

Access the Gas subtab within the Setup tab and verify the gas blend and set the FiO₂ alarm limit. Wait for the warm up period to complete. Secure gas outlet line to oxygenator inlet. Calibrate the oxygen analyzer after the warm up period is complete and source gases are connected.

Occluder (if used)

Verify that the occluder icon reads CAL. Calibrate the occluder, after placing the tubing in the occluder head. Verify the occluder label and any safety connections to the primary pump via the Occluder subtab within the Setup tab.

Temperature Sensors

See that the room temperature appears on each temperature sensor. Using the Temperature subtab within the Safety tab or by touching the icon, verify temperature labels and the temperature alarm limits for each sensor. Adjust the limits, if necessary.

CCM

Verify that there are no question marks or red Xs on any of the device icons in the Perfusion Screen. Verify that the correct time is displayed. Check the Message Area and Messages subtab within the Aux tab for any potential error or status messages. Check the Settings subtab within the System tab to verify the Perfusion Screen and to adjust the audio tone volume.

Run a Case

Pressure Transducers

Verify that all pressure icons read CAL. Check that each transducer is at the correct elevation. Calibrate the pressure sensors while the transducers are open to atmospheric pressure. Verify pressure labels and the alarm and alert limits via the Pressure subtab within the Safety tab or by touching the icon(s). Adjust the limits if necessary.

Patient Data

Enter the patient height and weight using the Patient subtab within the Setup tab. Verify that the correct BSA formula is being used.

Circuit

Set up and prime the extracorporeal circuit according to protocol.

Flow Sensors

Check that the flow sensor arrow points in the direction of circuit flow. Verify flow sensor labels in the Flow subtab within the Safety tab or by touching the flow icon(s). If the flow sensor was placed on the centrifugal pump, touching the flow icon will not open the Safety tab.

Air Detection

Verify the labels of all air sensors in the Perfusion Screen by checking the Air subtab within the Safety tab or by touching the air icon(s). Set up the air sensor(s). Verify the performance of all air sensors as part of the priming procedure and leave the sensors on.

Level Detection

Verify the selection of alert and alarm and the level detection label in the Level subtab within the Safety tab or by touching the level icon. Set up the level detection. Verify its performance as part of the priming procedure and leave it on.

Automatic CPG Delivery

Using the Auto Dose Setup subtab within the CPG tab, set up the required doses, either by volume or time. Enable the Auto Dose feature in the Delivery subtab.

Servo Mode

Verify through the pump tabs that Servo mode is accessible for the desired parameter(s).

Perfuse the Patient

Pumps

Start the pumps and adjust the pump speed. With a centrifugal pump, wait until above minimum pump speed to unclamp arterial and venous lines. Always adjust the centrifugal pump speed when changing to Pulse mode as the average flow rate will decrease and the speed may be too low resulting in retrograde flow. Start arterial pumping in Continuous mode and initiate Pulse mode when appropriate. Adjust speeds when changing between Pulse mode and Continuous flow mode.

Gas System

Initiate gas flow when appropriate and adjust FiO₂ as necessary.

Timers

Start the pump, clamp, and other timers when appropriate.

Occluder

Use the Open and Close buttons on the CCM for rapid changes in flow. Use the Control Arrows for slow changes.

Run a Case

Monitor

Monitor the patient and system controls and displays, adjusting the controls as necessary.

Servo Control

Initiate servo control when appropriate and when pump flow rates and servo setpoints have stabilized.

CPG Delivery

Utilize the Delivery subtab within the CPG tab to track cardioplegia delivery, employ cardioplegia timers, and to deliver auto doses, if desired.

Messages

Respond to any message immediately. Should a centrifugal pump stop or go to Coast speed, clamp lines. Always check the pump display and the CCM for messages related to pressure, air bubble, and level detection. Determine the cause of the alarm and take appropriate action (see the **CCM** and **Modules** chapters, messages section, and the messages sections at the end of the **Roller Pump** and **Centrifugal Control Unit** chapters).

The message area at the top of the Perfusion Screen displays the highest priority alarm, alert, status, or error message. If two conditions of equal priority exist at the same time, the condition that was detected first will be displayed on the CCM until it clears. If the second condition still exists after the first has been cleared, then that message will be displayed.

Status messages post only once. If the message area has a higher priority message, the status message will post only in the Messages subtab within the Aux tab.

All messages post in the Messages subtab within the Aux tab. The messages can be viewed at any time during the case by pressing the Aux tab and opening the Messages subtab. The subtab displays the messages and the time the message was generated.

Battery

Monitor battery supply, when in use. Observe the power status indicator LED and the battery charge level bar graph in the Power subtab within the System tab.

Ending a Case

When the case is finished, exit the case by touching the Post Case tab and following the prompts. When the case is exited, the pumps will stop and the gas flow rate will be set to zero. Any modifications to the Perfusion Screen will revert to default settings or configured settings after the perfusion screen is exited. Modifications could include patient data, gas blend, FiO₂ alarm value, pump display units, pump(s) and occluder responses to safety connections, minimum flow alarm value(s), level detect mode, pressure display, pressure alert and alarm limit(s), temperature alarm limit(s), cardioplegia volume tracking and autodoses setup, messages in the Messages subtab within the Aux tab, volume of the audio alarm, reassigned modules, and timer value(s).

Note: When using the gas flow slide bar on the CCM to shut off the gas flow or when ending a case, the gas flow knob may not return to its full off position and a small amount of gas may still be flowing. Manually turn the gas flow knob clockwise until it stops to completely stop the flow of gas.

Powering Down

Use the Shut down button on the main screen to perform a controlled shut down of the system computer. Then power down the entire system using the AC (Mains) power switch on the front of the system base.

Emergency Procedures

The situations in this section will help you use this system proficiently should an actual emergency occur. Practice operating the system during a wet run, simulate the emergency condition, and follow the suggested operator responses.

Perfusion Situations

Conditions such as Air Detected, Low Blood Level, High Pressure, Backflow, and Minimum Flow

Provided you have configured your System 1 to include air, level, pressure, flow and/or centrifugal control units, and they have been enabled, the first indication of an emergency situation should be the flashing of a message and icon and the sounding of the audio tone.

- Check the message area and the flashing icon on the Central Control Monitor (CCM) to identify the problem. The message area at the top of the Perfusion Screen displays the highest priority alarm, alert, status, or error message. If two conditions of equal priority exist at the same time, the condition that was detected first will be displayed on the CCM until it clears. If the second condition still exists after the first has been cleared, then that message will be displayed.

All messages post in the Messages subtab within the Aux tab. The messages can be viewed at any time during a case by pressing the Aux tab and opening the Messages subtab. The subtab displays the messages and the time the message was generated.

Follow the instructions provided under the “Messages” section in each of these chapters:

- **Central Control Monitor**
 - **Roller Pumps**
 - **Centrifugal Control Unit**
 - **Modules**
 - **Electronic Gas Blender**
- Resolve the emergency as directed. Clamp lines, when necessary, to prevent air from entering the patient. Stop the cardioplegia pump if it is drawing blood from the arterial line and the arterial pump has been configured to stop or pause.
Note: You may configure your system so that the cardioplegia pump will stop whenever an event stops or pauses the arterial (or primary) pump.
 - Reset the air detection system after clearing any air if there is an air bubble alarm.
 - Restart the pump(s), if they have been configured to stop. Increase the pump speed if they have been configured to reduce speed or go to Coast speed. With a roller pump, unclamp the venous line and increase the speed to attain the desired flow rate. With a centrifugal pump, attain the minimum pump speed before unclamping the venous and arterial lines.

Air Deprimes a Centrifugal Pump

Air may deprime the centrifugal pump, stopping or greatly reducing flow. Small amounts of air may be detected by a thin, pink line of foam at the top of the arterial line. Clamp both the arterial and venous lines, then unclamp the arterial line and let backflow purge air to the reservoir. If necessary, reclamp the arterial line, remove the pump from the motor, and tip and tap the pump to remove the air.

Note: Letting backflow purge air to the reservoir will cause any pumps with a safety connection to a backflow alarm to respond. Check connected pumps and restart if stopped. Check the arterial cannula and arterial line for air that may have entered as a result of the backflow condition.

Emergency Procedures

Air Detection Stops a Centrifugal Pump

When an Air Bubble Detector stops the centrifugal pump, clamp both the arterial and venous lines. Remove any air from the arterial line before resetting the air detection and restarting the pump.

Air Detection Causes a Centrifugal Pump to Coast

When an Air Bubble Detector causes the centrifugal pump to go to Coast speed, clamp both the arterial and venous lines. Remove any air from the arterial line before resetting the air detection and increasing the pump speed.

Pressure display of '999' or '---'

In the event of a pressure transducer failure and a pressure display of 999 or --- the following should be considered in order to re-engage pressure measurement.

If 999 or --- is displayed prior to cardiopulmonary bypass:

- Verify the circuit pressure is not actually elevated or dropped to out of range levels.
- Check transducer connections.
- Attempt to re-zero the pressure transducer by opening to atmospheric pressure and recalibrating.
- Connect a backup pressure transducer.
- If a backup pressure transducer is not available, consider use of a stand-alone pressure device. Keep in mind, this will not allow for pressure-related safety connections.

If 999 or --- is displayed during cardiopulmonary bypass:

- Verify the circuit pressure is not actually elevated or dropped to out of range levels.
- Check transducer connections.
- If troubleshooting is delayed, consider hand cranking any stopped pumps.
- Attempt to re-zero the pressure transducer by opening to atmospheric pressure and recalibrating.
- The physiological alerts or alarms will be cleared automatically. If a safety connection from a pressure event paused or stopped a pump, that pump can resume or be restarted (if no other pause or stop responses are in effect).

CAUTION: The pressure safety connection response described above is applicable even in a loss of Central Control Monitor situation. With pressure monitoring capability lost, safety connections may still be functional and may cause responses if pressure readings are in range and the pressure related safety messages may also appear in the message area on the pump control panel. If the behavior of the pressure transducer appears erratic or as a preventive measure, discontinue use of integrated pressure monitoring by disconnecting pressure transducers from the module. Consider use of a stand-alone pressure monitoring device. Keep in mind that this will not allow for pressure-related safety connections.

- After pump restart, consider the use of a backup pressure transducer.
- If a backup pressure transducer is not available, consider use of a stand-alone

Emergency Procedures

pressure device. Keep in mind, pressure measurement will be available but pressure-related safety connections will not exist and pumps will not be able to respond to high pressure events.

- If disconnecting the pressure transducer is not possible, change the Pump Response to “Message Only”. This should prevent potentially erratic pressure readings from stopping/pausing the pump, if the pressure system malfunction manifests intermittently.
- Contact Terumo Customer Service after the case is completed.

Unexpected Return to Bypass

- Power up the system.
- Recalibrate the pressure values to quickly resume bypass.
- Set up and prime the circuit per your hospital protocol.
- Calibrate the venous occluder, if used.
- Connect the air and level detection sensors. Resolve any air or level conditions, reset the air detection system, and turn all air and level systems ON as soon as possible.
- If using a flow display that is indexed to patient BSA or weight, reenter the patient height and weight.
- Use the electronic gas blender, recalibration of the oxygen analyzer should not be necessary, if it has been calibrated within the last 24 hours. The FiO₂ alarm needs to be reset.
- Verify that the tube size selection is correct.
- Start the arterial pump and attach any other monitoring equipment.

Loss of Gas Supply

Ensure that backup gas sources are available. If tanks are being used, they must be used with a pressure regulator. The electronic gas blender requires that the source gases be within a specified range of 50 psi $\pm$ 20 psi and that there be no more than 18 psi difference between the inlet pressures of the 2 source gases.

Loss of AC (Mains) Power Supply

Monitor the battery power indicators, such as the power status indicator LED and the battery charge level bar graph in the Power subtab within the System tab, to determine the battery charge level status.

Decreasing the power consumption of the system while operating on battery power can enable the batteries to power the system for more than 1 hour.

Turning off noncritical devices, such as the lamp, will decrease the power needs of the system.

Loss of Battery Power, Total Power Loss

In the event that the AC (Mains) power supply is lost and the duration of the case exceeds that of the battery power supply, System 1 pumps and Electronic Gas Blender may be operated manually to continue perfusion and oxygenation. Safety devices and their safety connections to pumps will not function after a total loss of power until power is restored and safety connections are enabled. Instructions for manual operation of roller pumps are in the **Roller Pump** chapter, **Manual Operation of Pump** section. Instructions for manual operation of centrifugal pumps are in the **Centrifugal Control Unit** chapter, **Using Standby Equipment** section. The electronic gas blender can be manually operated from the local controls as described in the **Electronic Gas Blender** chapter, **Local Control of the Electronic Gas Blender** section.

Emergency Procedures

Loss of Power Without Automatic Switch To Battery Backup System

WARNING: Confirm that the entire system has lost power before continuing with these instructions. Check the central control monitor (CCM), the local pump displays, the LED indicators on the modules, and the power status indicator on the front of the system to confirm that power has been lost.

After confirming that the entire system has lost power, switch the AC (Mains) power switch on the front panel to the “**OFF**” position then to the “**ON**” position.

If toggling the AC (Mains) power switch is successful in restarting the system:

- Power will be available to the pumps prior to the CCM screen restarting.
- Pumps can be restarted using local controls.
- After the system has restarted, select a perfusion screen, and enable all safety systems.

WARNING: If using a centrifugal pump, be sure to follow these emergency procedures to prevent backflow:

- Clamp the arterial and venous lines.
- Discontinue vacuum-assisted venous drainage, if applicable.

If toggling the AC (Mains) power switch is NOT successful in restarting the system:

- Initiate or continue manual hand cranking of the arterial pump.
- Prepare to transition to backup equipment.

Circuit Breaker Trips

If one or both of the system AC (Mains) power circuit breakers trip, the system will automatically switch to battery power. To reset the circuit breakers, depress the push button(s) until it clicks into place. Verify that the system returns to AC (Mains) power.

If the auxiliary outlet circuit breaker trips, devices plugged into the outlet will lose power. To reset the circuit breaker, depress the button until it clicks into place.

CAUTION: In the event that the breaker trips immediately after a reset, **DO NOT attempt to reset again**. The system will only operate from battery power until it has been repaired. Call for service.

CAUTION: The auxiliary outlet is not backed up by battery power. During loss of AC (Mains) power, any equipment connected to the auxiliary outlet will lose power and will remain unpowered until AC (Mains) power is restored.

Emergency Procedures

Equipment Situations

Pump Failure

An audible alert or alarm and message or only a message will be generated to indicate a pump failure involving a roller pump overspeed condition, a roller pump jam, or centrifugal pump overcurrent condition. Check the message area on the CCM to identify whether there is an overspeed condition, roller pump jam, or centrifugal pump overcurrent condition. Follow the specific Hành động của người vận hành for these messages.

WARNING: Always check the direction of rotation before starting a backup or standby roller pump to make sure that the roller pump default direction matches the system direction. Retrograde pumping MAY CAUSE SEVERE PATIENT INJURY OR DEATH by drawing air into the bloodline which might then be pumped into the patient.

If you must switch to another pump, consider the tubing length available and select the appropriate method below.

- If there is sufficient tubing length to reach another pump, clamp the lines, switch the tubing to a new pump, verify default direction, and check tubing size flow constants.
- If the tubing is not long enough, clamp the lines and remove the tubing from the current pump. Replace current pump with new pump and place the tubing into the new pump. Verify default direction and check tubing size flow constants.

If the new pump was designated as the backup pump or is a pump of the same type, do not deactivate the safety systems during this switch. Use the Reassign Module subtab within the Systems tab to assign pump functionality and safety connections to the backup pump or another pump of the same type. After reassignment, verify all operating parameters, including tube size or flow constant, direction, and display units on the pump display, before starting pump.

If a primary centrifugal pump is reassigned to a backup roller pump and if flow has been placed on the centrifugal pump, flow module data will no longer be displayed and the backflow alarm and minimum flow alarm are no longer available. In addition, the centrifugal Coast response becomes a roller pump Stop response for alarm events and a roller pump Message Only response for alert events. The table indicates how pump responses change when a primary centrifugal pump is reassigned to a backup roller pump.

Primary Centrifugal Pump Response:

Stop
Coast

Message Only
No Response

Backup Roller Pump Response:

Stop
Stop - for alarm events
Message Only - for alert events
Message Only
No Response

If manual operation of a roller pump is necessary, use a properly set up hand crank to turn the pump in the direction of forward flow. If the pump is difficult to turn, unplug the pump cable at the pump. See the **Roller Pump** chapter, **Manual Operation of the Pump** section for additional details regarding the use of the hand crank.

If manual operation of a centrifugal pump is necessary, temporarily clamp the arterial and venous lines, remove the pump from the drive motor, and mount it in a manual drive unit that has been secured to a vertical pole. Turn the handle in the direction of the arrows and monitor the speed using the indicators. See the **Centrifugal Control Unit** chapter, **Manual Drive Unit** section, and **Using Standby Equipment** section, for additional details regarding the use of the centrifugal manual drive.

Emergency Procedures

Centrifugal Pump Decouples from the Drive Motor

Decoupling of the pump from the motor is noted by a drop in flow and may be accompanied by a loud “whirring” or “buzzing” noise. Clamp the arterial and venous lines and stop the pump. After a complete stop, remove any air that may have resulted from retrograde flow and restart the drive motor at a reduced speed. If the coupling cannot be accomplished or the desired flow cannot be achieved, use standby equipment. Contact Terumo Cardiovascular Systems and do not use the drive motor until it is serviced.

Stopped Drive Motor with the Centrifugal Control Unit

In the event of a stopped drive motor with the Centrifugal Control Unit, the user should:

Clamp the arterial and venous lines

- Discontinue vacuum-assisted venous drainage, if applicable.
- Close all purge and recirculation lines to minimize the potential for air entrainment and backflow in the CPB circuit.
- If necessary, stop the cardioplegia pump to minimize the potential for air entrainment.
- Resume arterial flow using backup equipment, either a manual drive unit or roller pump, according to hospital protocol.
 - For additional information regarding Centrifugal Control Unit issues, see **Centrifugal Control Unit** chapter.

Loss of Local Display (roller pump or centrifugal control unit)

A failure of the local display may exhibit any or all of these symptoms: blank display, distorted display, flickering display, vertical line through display, or spot on display.

- If this occurs while not on bypass, replace and re-assign the pump with backup equipment.
- If this occurs while on bypass, attempt to finish the case referring to the pump status information on the CCM.

WARNING: If the local display fails, the pump information can be viewed from the CCM. For any configured pump, the pump control box and associated slide bar display pump name, pump direction (for roller pumps), speed/flow or set point display, and display units. Safety messages are displayed on the CCM.

WARNING: If the local display fails, the pump may still be operational and the local controls may still function. Confirm the pump status using other indicators before attempting to start/stop the pump or adjust speed. Pressing the Start/Stop button could result in the unintentional stopping of a running pump.

Emergency Procedures

Loss of Local Control (roller pump or centrifugal control unit)

A failure of the local controls may result in the pump failing to respond to a user command from these local control points: Start/Stop button, pump speed control knob, Select button, or Manual button. Specific user commands that may be affected include: starting/stopping of the pump, speed adjustment, return to continuous mode from Pulse mode or Servo mode, or reset of an active air bubble detection alarm.

- If this occurs while not on bypass, replace and re-assign the pump with backup equipment
- If this occurs while on bypass, the pump controls on the CCM may still be completely functional. Attempt to finish the case with the controls on the CCM.

WARNING: If the local controls fail, the pump can be controlled through the controls on the CCM. The CCM controls provide all necessary commands including: starting, stopping, or adjusting the speed of the pump, returning to continuous mode from pulse mode or servo mode, and resetting an active air bubble detection alarm.

WARNING: If any of the local controls fail, the pump may still be operational and other local controls may still function. Confirm the pump status using other indicators before attempting to start/stop the pump or adjust speed. Pressing the Start/Stop button could result in the unintentional stopping of a running pump.

Module Failure

If a module fails and/or loses communication with the network, all safety connections related to that module will become inactive. For example, an occluder which has a safety connection response to close when the arterial pump stops, will not respond if the occluder module or pump fails and/or loses communication with the network.

Check the LED on the module itself to determine if there has been a module failure. The LED will display constant or flashing red in the event of a broken module. A module failure may also be accompanied by a message in the message area of the CCM. A question mark or a red X may appear over the broken module icon (see **Network Malfunction** subsection). Operating parameters for each module can be viewed using the Module Info subtab within the System tab.

To verify a module is broken, connect the module to another base receptacle and allow the Power-On Self-Test to run again. If the module fails again, replace the module.

Broken modules can be replaced with the same type module. Plug the sensors into the new module and plug the new module into the system base. Use the Reassign Module subtab within the System tab to reassign the new module. Enable safety systems and calibrate pressure transducers and, if necessary, the occluder.

Emergency Procedures

Electronic Gas Blender Failure

Use backup gas blender and oxygen analyzer to mix and monitor the gases.

Sensor Failure

In the event of a sensor failure, the appropriate message will be displayed in the message area of the CCM. Check the sensor connections and, if the message does not clear, replace the sensor with the appropriate back up sensor.

Loss of Servo Control

Servo control will be lost if either the flow module, pressure module, or the flow sensor or pressure transducer providing the data setpoint fails. Servo control will be lost if the pump cannot maintain the servo setpoint. Loss of servo control will be accompanied by a message ("MANUAL: monitor flow") on the pump display. The message "<Pump Name>: MONITOR FLOW" will appear in the message area of the CCM. Check the servo source. Once the source is operating properly, try again to establish servo control via the CCM. If the message appears again, discontinue the use of servo control.

Remember that there are operating parameters that the user must remain within in order to establish servo control. See the **Roller Pumps** chapter, **Servo Mode** section and the **Centrifugal Control Unit** chapter, **Servo Mode** section for more information regarding operating parameters.

Central Control Monitor Malfunctions

Pumps and connected safety devices will function even if the Central Control Monitor fails. If there is a failure, contact Terumo Cardiovascular Systems Service before using the system again.

A failure of the Central Control Monitor may be expressed as: a frozen touch screen, portions of the screen may appear blank, or there may be a message "System Computer Needs Service" displayed on the screen. If you are not on bypass, cycle power to reset the computer. If you are on bypass, finish the case with the local controls on the pumps, centrifugal control unit, and electronic gas blender.

WARNING: If the Central Control Monitor fails, the system can be controlled through the local controls on the roller pump, centrifugal control unit, and electronic gas blender, if installed.

WARNING: In the event the Central Control Monitor fails, only those sensors that have a safety connection to at least 1 roller pump or centrifugal control unit will be able to display messages on a local control panel. If no safety connection was established, no audible tone will sound and no messages will display on any local control panel. The only indication that an event has occurred will be the flashing LED on the affected module.

WARNING: Do not turn the system power off in the event of a Central Control Monitor failure during use as this will cause all settings and device assignments to be lost.

During a case, do not attempt to re-enter the Perfusion Screen. Finish the case through local control.

Emergency Procedures

If the system computer is lost, it will not be possible to follow the recommended shut down procedure. The system power should be turned off when the case is finished by depressing the bottom of the AC (Mains) power switch.

Using Local Control upon a Central Control Monitor Failure

If the Central Control Monitor Fails During Bypass

Failures of the CCM include frozen touch screen, portions of the screen may appear blank, the entire screen may go blank, or there may be a message "System Computer Needs Service" displayed on the screen and/or local pump display.

CAUTION: If the Central Control Monitor fails and does not reboot itself, do NOT touch the CCM touch screen. Touching the CCM touch screen may cause unexpected system responses. Only use local controls.

WARNING: Carefully follow these instructions to safely complete the case through use of local controls. A failure to understand how to use the manual controls in the case of a CCM failure may lead to patient harm.

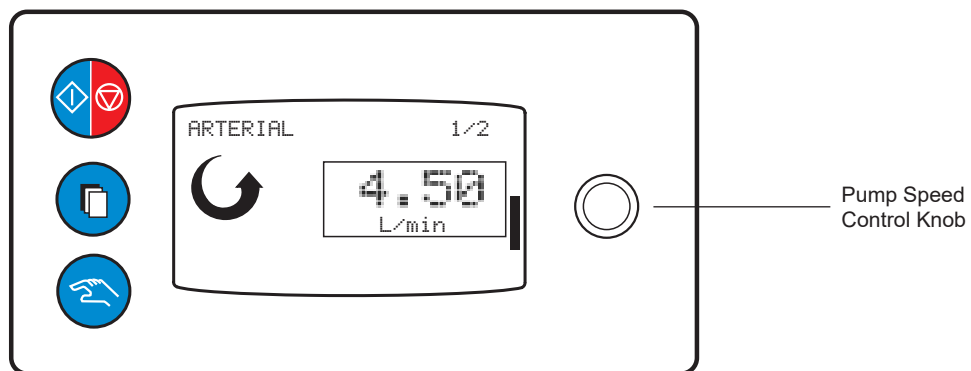
WARNING: Do not turn the system power off if the CCM fails as this will cause all settings, device assignments, and safety connections to be lost.

WARNING: If the CCM reboots itself during bypass, it is recommended that caution be used when reentering the Perfusion Screen as this will cause safety devices to turn off. If you choose to re-enter the Perfusion Screen, you must reactivate safety devices.

WARNING: Failure to understand how to clear safety alarms through the manual controls may lead to patient harm.

Use the local controls for roller pumps, centrifugal control unit, and electronic gas blender. All safety systems that were active when the CCM was lost will still be functional.

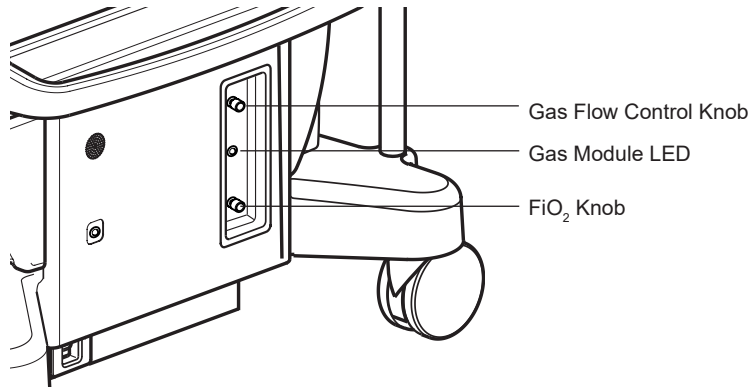
- The roller pump and centrifugal pump speeds are controlled with the pump speed control knob (see below) on the front of the pump.



Pump Display and Pump Speed Control Knob

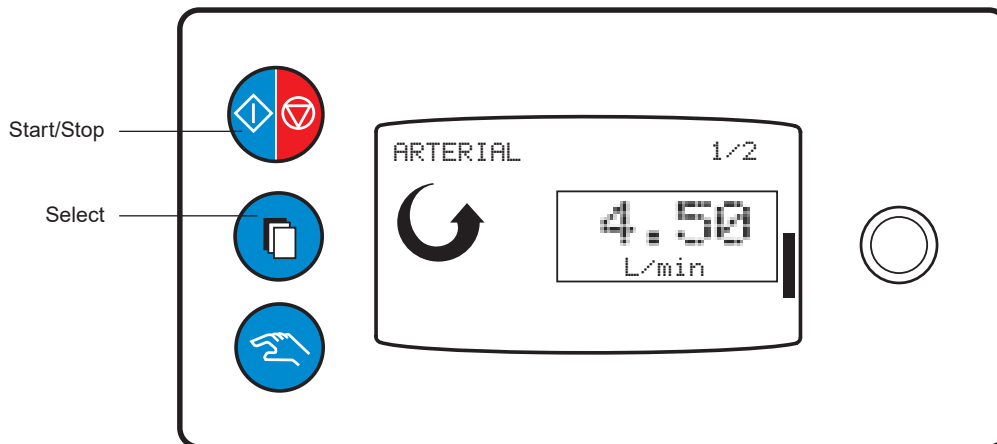
Emergency Procedures

- The electronic gas blender manual controls for output gas flow and FiO_2 are located on the front of the system base under the front tray. An external gas flow meter should always be connected to the output for confirmation of the output gas flow. Use the external flowmeter to set the desired gas flow and the tic marks on the FiO_2 knob to set the desired FiO_2 output.



Manual Controls for Gas Blender

- For established safety connections, alarm messages will be displayed on the pump display. Upon hearing an alarm the user should check the pump display message area (see below) for the alarm type.
- To reset an active Air Bubble Detection alarm, press the Select button (see below) on the pump stopped by the alarm. To restart a stopped pump, press the Start/Stop button (see below).



Pump Display Buttons and Message Area

- For a low reservoir level or over pressure alarm conditions that result in a pump stop, the operator should respond by correcting the low reservoir level or over pressure condition. Then restart the pump using the Start/Stop button.

Emergency Procedures

- If an occluder was in use, the occluder latch can be opened at any time to release the tubing. Utilize tubing clamps to occlude the line for the remainder of the case.
 - **Note:** Occluder safety connection configurations active prior to loss of the CCM will still be active, but the occluder will not be controllable through the CCM.
- Safety connections for backflow and over pressure will continue to function as configured, but specific pressure readings will not be available. Temperature alarms will continue to function as configured, but specific temperature readings will not be available. A flow meter configured with a centrifugal pump will have the flow rate displayed on the local pump control.
 - Use backup devices for pressure and/or temperature monitoring.
 - Use backup devices for all patient physiological monitoring.
- If a dual-tone alarm is sounding and no related message is displayed on the pump, the alarm can be identified by looking at the attached modules for a flashing LED. Identify the module with a flashing red LED to determine what type of alarm has occurred (for example, an over pressure alarm condition will cause the pressure module to have a flashing red LED).
- If a single-tone alert is sounding and no related message is displayed on the pump, the alert can be identified by looking at the attached modules for a flashing yellow LED. Identify the module with a flashing yellow LED to determine what type of alert has occurred (for example, an over pressure alert condition will cause the pressure module to have a flashing yellow LED).
- For information on power, refer to the LED located on the front panel of the base. If the system is on AC (Mains) power, this will be indicated through a steady LED.
 - Steady green indicates one hour or more battery capacity with a fully loaded system.
 - Steady red indicates less than one hour battery capacity with a fully loaded system.
- If the system switches to the backup battery system, a unique alarm tone will sound every three minutes and the LED on the front panel will flash with the following indications:
 - Flashing green indicates 30 minutes or more battery life at present discharge rate.
 - Flashing yellow indicates 15 minutes or more, but less than 30 minutes battery life at present discharge rate.
 - Flashing red indicates less than 15 minutes battery life at present discharge rate.
- All servo control setpoints including Pulse mode that were set prior to the CCM failure will remain active and be displayed on the local pump display. The Servo setpoints can be adjusted with the pump speed control knob. These can be disabled using the manual button on the pump control panel.

CAUTION: If these setpoints are disabled during a CCM failure, they cannot be re-enabled.

- If a Master/Follower setup was in use, the local master speed control can be used to adjust the speed of both pumps while the follower pump speed control knob can be used to adjust the master/follower ratio or percentage.

CAUTION: If the Master/Follower pumps lose their connection with each other during a CCM failure, they cannot be re-connected.

Emergency Procedures

If the Central Control Monitor Fails During Prime or Setup

- Based on patient risks, switch to backup equipment if possible.
- If backup equipment is not available, try to reset the CCM by turning the system off and then back on.

CAUTION: Prior to using a CCM that has recovered from a failure, review the “**If the Central Control Monitor Fails During Bypass**” section.

- If the CCM resets properly, proceed with caution. Although unlikely, the malfunction may recur during use.

For details on how to manage each component during a CCM failure during bypass, refer to the appropriate section of the **Emergency Procedures** chapter.

Network Malfunction

In the event of a system network failure, the Central Control Monitor, roller pumps, centrifugal control units, and modules may lose communication capability with each other, and, therefore, original safety connections may not be active although the system will still have AC (Mains) and backup power. Multiple question marks (?) may appear on the Central Control Monitor. The messages “Check Sensor” or “Check Linked Pump” may appear on the control panels of roller pumps and centrifugal control units linked to those sensors or pumps. The message “No Communication” may appear on the control panels of roller pumps and centrifugal control units. The message “System Computer Needs Service” may appear on the Central Control Monitor.

If not on bypass, cycle power to reset the system. If on bypass, do not reset the system since all settings, safety devices, and safety connections will be lost. Finish the case with local controls on the roller pumps, centrifugal control units, and electronic gas blender. Be aware that pumps may not communicate with or respond to events from connected devices. There may be no alarm or alert audible tones or messages. No data transfer will occur if CCM is unavailable. Contact Terumo Cardiovascular Systems for service.

Each module and pump for Advanced Perfusion System 1 has self-monitoring capabilities. If a single pump or module detects an internal error on a single base receptacle, it will display the Broken Module icon.

If a single Pump or Module icon has a superimposed red X during Bypass

- Only that pump or module is affected.
- If necessary, reassign a backup pump or module plugged into a different receptacle.
- If necessary, use backup equipment to complete the case.
- Contact Terumo Customer Service.

If multiple Pump or Module icons have a superimposed red X and/or “?” during Bypass

- If multiple pumps or modules display the broken module icon simultaneously or sequentially within a short period of time, a System Base component failure may have occurred. It is possible that all pumps or modules may be affected.
- Use a backup heart-lung machine, if needed, to complete the case.
- Contact Terumo Customer Service.

In the event of a CCM failure, consult the following chart for more detailed information regarding display and control of the devices. This chart does not apply to a network failure.

Emergency Procedures

Roller Pump

Mode	Status	Display	Control
Start Stop Pause Continuous	Remains as set	Flow rate or speed on pump display	Complete control from knobs and buttons on pump control panel.
Servo Control	Remains as set	Setpoints and status displayed on pump display	Control from pump speed control knob. Pump speed control knob can be used to adjust setpoint. Disable servo control using manual button on pump control panel. Cannot enable if disabled.
Pulse Mode	Remains as set	Pulse mode status displayed on pump display	Disable Pulse mode control using the manual button on pump control panel. Cannot enable if disabled.
Master/Follower	Remains as set	Master/Follower status, ratio, and total flow displayed on pump	Control from pump speed control knob on pump control panel. Master pump speed control knob can be used to change total flow rate. Follower pump speed control knob can be used to change the ratio or percentage.

Centrifugal Control Unit

Mode/Alarm	Status	Display	Control
Start Stop Coast Continuous	Remains as set	Flow rate or speed on pump display	Complete control from knobs and buttons on centrifugal control unit.
Servo Control	Remains as set	Setpoints and status displayed	Control from pump speed control knob on centrifugal pump display control unit. Pump speed control knob can be used to adjust setpoint. Disable servo control using manual button on centrifugal control unit. Cannot enable if disabled.
Pulse Mode	Remains as set	Pulse mode status displayed on control unit display	Disable Pulse mode control using manual button on centrifugal control unit. Cannot enable if disabled.
Min Flow Alarm	Remains as set	Message on pump display of centrifugal control unit and connected pump(s)	No control, message clears when condition clears.

Emergency Procedures

Air Bubble Detect Module

Condition	Status	Display	Control
On/Off	Remains as set	LED on module displays status	Cannot enable if disabled.
Air Detect Alarm	Functional	LED flashes red Dual tone alarm sounds if connected to a pump. Message on pump display of connected pump(s)	Reset Air Bubble Detect module via Select button on pump control panel of connected pump when condition is cleared.

Level Detect Module

Condition	Status	Display	Control
On/Off	Remains as set	LED on module displays status	Cannot enable/disable.
Low Level Alarm	Functional	LED flashes red Dual tone alarm sounds if connected to a pump. Message on pump display of connected pump(s)	No control, alarm clears when condition clears.
Low Level Alert	Functional	LED flashes yellow Single tone alarm sounds if connected to a pump. Message on pump display of connected pump(s)	No control, alert clears when condition clears.

Pressure Monitoring

Condition	Status	Display	Control
Monitoring	Monitoring capability is lost	LED on module displays status. Setpoint displayed on pump display if in Servo mode.	Unable to calibrate.
High Pressure Alarm	Functional	LED flashes red Dual tone alarm sounds if connected to a pump. Message on pump display of connected pump(s)	No control, alarm clears when condition clears. Cannot change limits.
High Pressure Alert	Functional	LED flashes yellow Single tone alarm sounds if connected to a pump. Message on pump display of connected pump(s)	No control, alert clears when condition clears. Cannot change limits.

Temperature Monitoring

Condition	Status	Display	Control
Monitoring	Monitoring capability is lost	LED on module displays status Connect sensors to portable monitor to display temperatures.	None
Over Temp. Alarm	Functional	LED flashes red	No control, alarm clears when condition clears. Cannot change limits.

Emergency Procedures

Flowmeter Module

Condition	Status	Display	Control
Monitoring	Monitoring capability is lost unless flow was placed on Centrifugal Pump icon	LED on module displays status. Flow displayed on the centrifugal pump display if flowmeter was placed on the Centrifugal Pump icon. Setpoint displayed on pump display if in Servo mode	None.
Backflow Alarm	Functional	LED flashes red Dual tone alarm sounds if connected to a pump. Message on pump display of connected pump(s).	No control, alarm clears when condition clears.

Occluder Module

Condition	Status	Display	Control
Any	Remains as set, will still respond to primary pump safety connections.	LED on module displays status; % of max flow display lost.	No control; Remove tubing from occluder head and control flow manually with a tubing clamp.

Interface Module for CDI 100/101 or CDI 500

Condition	Status	Display	Control
Monitoring	Monitoring capability is lost	LED on module displays status	Monitor data from the CDI 100/101 or CDI 500 monitor.

Interface Module RS-232

Condition	Status	Display	Control
Data Transfer	Data Transfer capability is lost	N/A	N/A

Timers

Condition	Status	Display	Control
Monitoring	Monitoring capability is lost	No display	Use clocks in room or backup stopwatch to monitor times.

Electronic Gas Blender

Condition	Status	Display	Control
Any	Remains as set	LED on module displays status. Use tic marks on FiO ₂ control knob for approximate FiO ₂ . Use external flowmeter to monitor gas flow rate.	Control from knobs on front of the system base.
FiO ₂ Alarm	Functional	LED flashes red	No control, alarm clears when condition clears.

Technical Support

Using this Section

This section includes technical information about the Terumo® Advanced Perfusion System 1.

Only Terumo Cardiovascular Systems Corporation certified service technicians are authorized to service or repair this device. Only Terumo Cardiovascular Systems Corporation approved replacement parts may be used in this device. Terumo Cardiovascular Systems Corporation approved parts are only available through Terumo Cardiovascular Systems Corporation certified service technicians. Any service or repair by an unauthorized service technician or use of unapproved parts will void your Terumo Cardiovascular Systems Product Warranty and may increase the risk of a product failure.

Technical Support

Communication Protocol

Functional Description

The data transfer module of the System 1 collects and sends formatted ASCII information through an RS-232 port.

Two types of case information are output from the data transfer module: periodic and event data. Periodic data is sent every 30 seconds. Event data is sent when the event occurs.

There are 2 types of event data – Safety events and Cardioplegia events. When an event occurs, a snapshot of the relevant periodic data is taken and is output at the same time the event is output. In effect, periodic data is sent at least once every 30 seconds and some periodic data is also output with specific events.

The case information is transferred in data records. The data record content is determined by the configuration of System 1 and is described in detail in the **Data Record Description** section.

Interface Description

Communication Hardware

The data transfer module provides one-way communication from the System 1 to an external data collection system. The interface on the module is a DTE female DB-9 connector. Connect to an external data collection system using a shielded, null modem cable with 9-pin D-type male to female connectors (DB-9). The connection between these systems should be made before turning on either device.

Any connected device must be battery operated or on its own isolation transformer to avoid compromising the leakage current of the data transfer module.

Characters are sent at 38,400 baud using 8 data bits, no parity, and 1 stop bit.

Data Record Description

Data Record Framing

Data records are framed, or packaged, and then transferred from the data transfer module. The primary function of this communication layer is to detect data corruption between the data transfer module and the receiving system.

There is no provision for requesting a retransmission if a failure is detected. The receiving system must ignore the transmission in this case. Only one data record is transmitted in a frame. The frame has the following format:

STX	FN	RECORD CONTENT	ETX	C1	C2	CR	LF
-----	----	----------------	-----	----	----	----	----

Technical Support

Frame Definitions

STX	ASCII Start of text transmission control character, decimal value 2.
FN	Single ASCII numeric character 0 through 7, decimal values 48 through 55, representing the frame number, modulo 8. In this application, FN is always 0.
RECORD CONTENT	Variable length record content. This field contains the specific periodic or event data information.
ETX	ASCII end of text transmission control character, decimal value 3.
C1 C2	Most and least significant hex characters of the message checksum, ASCII characters, 0 – 9 and A – F, decimal value of 48 – 57 and 65 – 70. Adding the binary values of the FN, DATA, and ETB or ETX and keeping the least significant 16 bits of the result, compute the checksum.
CR	ASCII carriage return character, decimal value 13.
LF	ASCII line feed character, decimal value 10.

Data Record Content

The content for each periodic data variable and event is sent in the RECORD CONTENT field of the data record. The format of a RECORD CONTENT field is represented below:

DATE/TIME	DATA LABEL	VALUE	UNITS
-----------	------------	-------	-------

The caret (^) is used to delimit the fields in the RECORD CONTENT field. The caret must be escaped if used in any device type, data label, or data value in the data stream. The escape delimiter is the backslash (\) character. To include the escape delimiter, it must be escaped (i.e., \). The components of the RECORD CONTENT field are described below.

Date/Time Field (14 bytes)

The date/time field is an ASCII string of the form: YYYYMMDDHHMMSS where YYYY is the year, MM is the month (01 – 12), DD is the day of the month, HH is hours (00 – 23), MM is minutes, and SS is seconds. The date/time uses the date and time set in the System 1 Central Control Monitor (CCM).

Data Label Field (37 bytes maximum)

The data label field is a UTF-8 encoded string that represents the data label. Data labels are formatted as follows:

<Device Name>:<Variable Mnemonic>

where <Device Name> and <Variable Mnemonic> are listed in the **Device Names and Variable Names** sections, to follow. Device names are limited to 32 bytes and variable mnemonics are limited to five bytes.

Value Field (15 bytes maximum – not enforced)

The value field is an ASCII string that represents the value of the data. If data is invalid, it is output with a dash ('-') in the value field. Note that some devices, the CDI 500 in particular, transmit values with dashes when the data is unavailable.

Technical Support

Units Field (9 bytes maximum)

The units field is an ASCII string that represents the units of the data value.

Device Names

Device names are defined in the CCM Configuration area. The following tables show the standard, provided device names. Custom names are allowed but not recommended. Variables that are not associated with a device (e.g., Patient Information) have “-” as the device name. The following device names are fixed.

Device	Device Name
Gas Mixer	GASMIXER
CDI 100	CDI 100
CDI 500	CDI 500

English

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	ART Air	Level	Pump	Occluder	ART Pres	ART Flow	ART Temp
Arterial	VEN Air	VENLevel	Clamp	VEN Occl	VEN Pres	VEN Flow	VEN Temp
CPG	CPG Air	CPGLevel	CPG Tmr	ART Occl	CPG Pres	CPG Flow	CPG1Temp
CPG1	CPG1 Air	LEVEL1	CPG1Tmr	CPG Occl	CPG1Pres	FLOW1	CPG2Temp
CPG2	CPG2 Air	LEVEL2	CPG2Tmr	OCCL1	CPG2Pres	FLOW2	Bladder
Vent	AIR1		TMR1	OCCL2	CS Pres	FLOW3	Rectal
Vent1	AIR2		TMR2		BALLPres	FLOW4	Main H2O
Vent2	AIR3		TMR3		PRES1		Esoph
Sucker1	AIR4		TMR4		PRES2		NasoPhar
Sucker2			ARR Tmr		PRES3		Tympanic
Venous			ISC Tmr		PRES4		Myo Temp
VEN							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

Technical Support

Danish

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	ART luft	Niveau	Pumpe	Klemme	ART tryk	ART flow	ART temp
Arteriel	VEN luft	VEN niv	Klem tim	VENklemm	VEN tryk	VEN flow	VEN temp
CPG	CPG luft	CPG niv	CPG tim	ARTklemm	CPG tryk	CPG flow	CPG1temp
CPG1	CPG1luft	NIVEAU1	CPG1 tim	CPGklemm	CPG1tryk	FLOW1	CPG2temp
CPG2	CPG2luft	NIVEAU2	CPG2 tim	KLEMME1	CPG2tryk	FLOW2	Blære
Vent	LUFT1		TIM1	KLEMME2	SC tryk	FLOW3	Rektal
Vent1	LUFT2		TIM2		BAL tryk	FLOW4	HovedH2O
Vent2	LUFT3		TIM3		TRYK1		Øsofa
Suger1	LUFT4		TIM4		TRYK2		Nasophar
Suger2			STANDtim		TRYK3		Tympanic
Venøs			ISK tim		TRYK4		Myo temp
VEN							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

Dutch

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	ARTlucht	Niveau	Pomp	Klem	ARTdruk	ARTflow	ARTtemp
Art	VENlucht	VENniv	KLEMTimr	VENklem	VENdruk	VENflow	VENTemp
CPG	CPGlucht	CPGniv	CPGtimer	ARTklem	CPGdruk	CPGflow	CPG1temp
CPG1	CPG1luch	NIVEAU1	CPG1timr	CPGklem	CPG1druk	FLOW1	CPG2temp
CPG2	CPG2luch	NIVEAU2	CPG2timr	KLEM1	CPG2druk	FLOW2	Blaas
Ventila	LUCHT1		TMR1	KLEM2	CorSiDrk	FLOW3	Rectaal
Ventila1	LUCHT2		TMR2		Bal druk	FLOW4	HoofdH2O
Ventila2	LUCHT3		TMR3		DRUK1		Slokdarm
Zuiger1	LUCHT4		TMR4		DRUK2		NasoPhar
Zuiger2			STOPTimr		DRUK3		Trommelv
Veneus			ISCTimer		DRUK4		Myo temp
VENEUS							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

Technical Support

French

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	AirART	Niveau	Pompe	Clamp	PressART	DébitART	TempART
Art	AirVEIN	NivVEIN	Clampage	ClmpVEIN	PresVEIN	DébVEIN	TempVEIN
CPG	AirCPG	NivCPG	ChronCPG	ClampART	PressCPG	DébitCPG	TempCPG1
CPG1	AirCPG1	Niveau1	ChroCPG1	ClampCPG	PresCPG1	DÉBIT1	TempCPG2
CPG2	AirCPG2	Niveau2	ChroCPG2	CLAMP1	PresCPG2	DÉBIT2	Vessie
Ventil	AIR1		Chrono1	CLAMP2	PressSC	DÉBIT3	Rectale
Ventil1	AIR2		Chrono2		BALLPres	DÉBIT4	H2O Oxy
Ventil2	AIR3		Chrono3		PRESS1		Oesoph
Aspir1	AIR4		Chrono4		PRESS2		NasoPhar
Aspir2			Chr CEC		PRESS3		Tymp
Veineuse			ChroISCH		PRESS4		Temp Myo
VEIN							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

German

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	ART Luft	Niveau	PerfZeit	Klemme	ARTDruck	ARTFluß	ART Temp
Art	VEN Luft	VENNiv	Aorta zu	VENKlemm	VENDruck	VENFluß	VEN Temp
KPG	KPG Luft	KPGNiv	KPGZtg	ARTKlemm	KPGDruck	KPGFluß	KPG1Temp
KPG1	KPG1Luft	Niveau1	KPG1Ztg	KPGKlemm	KPG1Druc	FLUß1	KPG2Temp
KPG2	KPG2Luft	Niveau2	KPG2Ztg	KLEMME1	KPG2Druc	FLUß2	Blase
Ventil	LUFT1		ZTG1	KLEMME2	KS Druck	FLUß3	Rektal
Ventil1	LUFT2		ZTG2		BALLDruc	FLUß4	HauptH2O
Ventil2	LUFT3		ZTG3		DRUCK1		Ösoph
Sauger1	LUFT4		ZTG4		DRUCK2		NasoPhar
Sauger2			EKZ Ztg		DRUCK3		Tymp
Venös			ISCH Ztg		DRUCK4		Myo Temp
VEN							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

Technical Support

Italian

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	BolleART	Livello	Pompa	Occl	PressART	FlussART	TempART
Art	BolleVEN	LivVEN	Clamp	OcclVEN	PressVEN	FlussVEN	TempVEN
CPG	BolleCPG	LivCPG	CronoCPG	OcclART	PressCPG	FlussCPG	TempCPG1
CPG1	BolIICPG1	LIVELLO1	CronCPG1	OcclCPG	PresCPG1	FLUSS01	TempCPG2
CPG2	BolIICPG2	LIVELLO2	CronCPG2	OCCL1	PresCPG2	FLUSS02	Vesc
Vent	BOLLE 1		Cronom1	OCCL2	PresSENO	FLUSS03	Rettale
Vent1	BOLLE 2		Cronom2		BALLPres	FLUSS04	H2O prin
Vent2	BOLLE 3		Cronom3		PRESS1		Esofagea
Aspirat1	BOLLE 4		Cronom4		PRESS2		Nasofar
Aspirat2			Cron ARR		PRESS3		Timpan
Ven			Cron Isc		PRESS4		TempMIOC
VEN							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

Spanish

Pumps	ABD	Level	Timer	Occluder	Pressure	Flow	Temperature
ART	Burb ART	Nivel	Bomba	Oclusor	Pres ART	FlujoART	Temp ART
Arterial	Burb VEN	Niv VEN	Pinza	Ocl VEN	Pres VEN	FlujoVEN	Temp VEN
CPG	Burb CPG	Niv CPG	CronCPG	Ocl ART	Pres CPG	FlujoCPG	TempCPG1
CPG1	BurbCPG1	NIVEL1	CronCPG1	Ocl CPG	PresCPG1	Flujo 1	TempCPG2
CPG2	BurbCPG2	NIVEL2	CronCPG2	OCL 1	PresCPG2	Flujo 2	Vejiga
Vent	BURB1		Cronóm1	OCL 2	PresSnCr	Flujo 3	Rectal
Vent1	BURB2		Cronóm2		PresBaln	Flujo 4	H2O Prin
Vent2	BURB3		Cronóm3		PRES 1		Esofagal
Aspir1	BURB4		Cronóm4		PRES 2		Nasofar
Aspir2			CronPARO		PRES 3		Timpán
Ven			CronISQM		PRES 4		Temp Mio
VEN							TEMP1
							TEMP2
							TEMP3
							TEMP4

Technical Support

Variable Names

Each configured device in System 1 has a set of periodic data or events that it provides to the data transfer module. Each of the System 1 devices is listed in the following sections with the specific periodic data and event information that is transmitted from the data transfer module.

ABD

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
ABAM	Air bubble detected alarm			Safety Event	
ABMC	Air bubble alarm cleared			Safety Event	

CDI 100 (device name is “CDI 100”)

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
SAT	Oxygen Saturation	0 to 100	%	Periodic	Yes
HCT	Hematocrit	0 to 100	%	Periodic	Yes
HB	Hemoglobin	0.0 to 100.0	g/dL	Periodic	Yes

CDI 500 (device name is “CDI 500”)

Mnemonic	Description	Value ¹	Units	Type	Part of Snapshot?
A_PH	Arterial pH	6.8 -8.0		Periodic	Yes
A_CO	Arterial PCO2	10 - 80, 1 - 11	mmHg, kPa	Periodic	Yes
A_O2	Arterial PO2	10 - 500, 1 - 67	mmHg, kPa	Periodic	Yes
A_TM	Arterial Temperature	10 - 45	C	Periodic	Yes
A_SO	Arterial Oxygen Saturation	60 - 100	%	Periodic	Yes
A_HC	Arterial Bicarbonate	0 - 50	mEq/L	Periodic	Yes
A_BE	Arterial Base Excess	-25.0 to +25.0	mEq/L	Periodic	Yes
K+	Potassium	1.0 - 8.0	mmol/L	Periodic	Yes
VO2	Oxygen Consumption	10 - 400	mL/min	Periodic	Yes
V_PH	Venous pH	6.8 - 8.0		Periodic	Yes
V_CO	Venous PCO2	10 - 80, 1 - 11	mmHg, kPa	Periodic	Yes
V_O2	Venous PO2	10 - 500, 1 - 67	mmHg, kPa	Periodic	Yes
V_TM	Venous Temperature	10 - 45	C	Periodic	Yes
V_SO	Venous Oxygen Saturation	60 - 100	%	Periodic	Yes
HCT	Hematocrit	15 - 45	%	Periodic	Yes
HGB	Hemoglobin	5-15	g/dL	Periodic	Yes
V_HC	Venous Bicarbonate	0-50	mEq/L	Periodic	Yes
V_BE	Venous Base Excess	-25.0 to +25.0	mEq/L	Periodic	Yes

¹ These values are all left justified within a 4-character field. The fifth character of the value has a space, “L”, “H”, or “A” character. The space indicates normal analyte status; the “L” indicates a Low alarm status; and the “H” indicates a High alarm status. The “A” indicates actual value.

Technical Support

Flow

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
BFAM	Back flow alarm			Safety Event	
BFMC	Back flow alarm cleared			Safety Event	
FLOW	Flow	-10000 to 10000	mL/min	Periodic	Yes

Gas (device name is "GASMIXER")

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
BGPO	Blending gas pressure over range			Safety Event	
BGPU	Blending gas pressure under range			Safety Event	
BGPI	Blending gas pressure in range			Safety Event	
CFIC	Calculated FiO2	0.000 to 0.050		Periodic	Yes
OGPO	O2 gas pressure over range			Safety Event	
OGPU	O2 gas pressure under range			Safety Event	
OGPI	O2 gas pressure in range			Safety Event	
LFAM	Low FiO2 alarm			Safety Event	
LFMC	Low FiO2 alarm cleared			Safety Event	
MFIO	Measured FiO2	0.000 to 1.000		Periodic	Yes
TGOF	Total Gas Output Flow	0 to 20000	mL/min	Periodic	Yes

Level

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
LLAL	Low level alert			Safety Event	
LLLC	Low level alert cleared			Safety Event	
LLAM	Low level alarm			Safety Event	
LLMC	Low level alarm cleared			Safety Event	

Occluder

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
OCFC	Full close			Safety Event	
OCFO	Full open			Safety Event	
OPFL	Percent flow	0 to 100	%	Periodic	Yes

Technical Support

Pressure

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
OPAL	Over pressure alert			Safety Event	
OPLC	Over pressure alert cleared			Safety Event	
OPAM	Over pressure alarm			Safety Event	
OPMC	Over pressure alarm cleared			Safety Event	
PRES	Average pressure	-250 to 900	mmHg	Periodic	Yes

Pumps

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
MLPM	Flow	-10000 to 10000	mL/min	Periodic	Yes
CIF	Cardiac index flow	0.0 to 10.0	L/min/m2	Periodic	Yes
KGF	Kilogram flow	0.0 to 10000	mL/min/kg	Periodic	Yes
PDIR	Direction	CW or CCW		Event	
POCU	Overcurrent			Safety Event	
POCC	Overcurrent cleared			Safety Event	
POSP	Overspeed			Safety Event	
POSC	Overspeed cleared			Safety Event	
PPAU	Pump paused (only for roller pumps)			Safety Event	
PRAT	Ratio (when follower)	1:1, 2:1, 4:1, 8:1, 16:1 0 to 99	M:F %	Periodic	Yes
PSTA	Pump started			Safety Event	
PSTO	Pump stopped			Safety Event	
PUSP	Underspeed			Safety Event	
PUSC	Underspeed cleared			Safety Event	
RPM	RPM	0 to 250 0 to 4000	RPM	Periodic	Yes
TMLP	Total flow	0 to 20000	mL/min	Periodic	Yes

System

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
SOFB	Off battery (on AC)			Safety Event	No
SONB	On battery			Safety Event	No
TROB	Time remaining on battery	0 to 1440	Min	Periodic	Yes

Technical Support

Temperature

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
OTAM	Over temperature alarm			Safety Event	
OTMC	Over temperature alarm cleared			Safety Event	
TEMP	Temperature	0.0 to 50.0	C	Periodic	Yes

Timer

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
TRST	Timer Reset			Event	
TSTA	Timer Started			Event	
TSTO	Timer Stopped			Event	

Patient Information (device name is "-")

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
PBSA	Patient body surface area	0.0 to 4.7	Dubois, Boyd, Pediatric	Periodic	No
PBV	Patient blood volume	0 to 21000	mL	Periodic	No
PHGT	Patient height	30 to 250	cm	Periodic	No
PWGT	Patient weight	1.0 to 300.0	kg	Periodic	No

Cardioplegia (device name is "-")

Mnemonic	Description	Value	Units	Type	Part of Snapshot?
CPGD	Cardioplegia delivery state	Deliver or Recirculate		CPG Event	
CURD	Cardioplegia current delivery	0 to 9990	mL	CPG Periodic	CPG Yes
DSTA	Dose Started			CPG Event	
DSTO	Dose Completed			CPG Event	
TOTD	Cardioplegia total delivery	0 to 9990	mL	CPG Periodic	CPG Yes
PSTA	Cardioplegia pump started			Safety Event CPG Event	
PSTO	Cardioplegia pump stopped			Safety Event	
ADR	Cardioplegia auto dose remaining	0 to 9990 or 00:00 to 59:59	mL MM:SS	CPG Periodic	
TBD	Cardioplegia time between last delivery	0 to 59400	seconds	CPG Periodic	

Technical Support

EMC Tables

Table 201 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 a) 3))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Terumo® Advanced Perfusion System 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Terumo® Advanced Perfusion System 1 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Terumo® Advanced Perfusion System 1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class [A]	The Terumo® Advanced Perfusion System 1 is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 202 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 a) 6))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Terumo® Advanced Perfusion System 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Terumo® Advanced Perfusion System 1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on mains power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Terumo® Advanced Perfusion System 1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Terumo® Advanced Perfusion System 1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Mains power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	10 A/m	Mains power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Technical Support

Table 203 – Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 b))

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Terumo® Advanced Perfusion System 1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Terumo® Advanced Perfusion System 1 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Terumo® Advanced Perfusion System 1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range.^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 29,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. ^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges. ^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Terumo® Advanced Perfusion System 1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Terumo® Advanced Perfusion System 1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Terumo® Advanced Perfusion System 1. ^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Technical Support

Table 205 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS (see 6.8.3.201 b))

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Terumo® Advanced Perfusion System 1				
The Terumo® Advanced Perfusion System 1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Terumo® Advanced Perfusion System 1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Terumo® Advanced Perfusion System 1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 29,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

Technical Support

Nominal AC (Mains) Power Consumption

System Configuration*	100 VAC	115 VAC	120 VAC	220 VAC	240 VAC
4-Pump System	9.5A – 11.5A	8.5A – 10A	8A – 10A	4.5A – 5A	4A – 5A
5-Pump System	10.5A – 13A	9.5A – 11.5A	9A – 11A	5A – 6A	4.5A – 5.5A
6-Pump System	11.5A – 14A	10.5A – 12.5A	10A – 12A	5.5A – 6.5A	5A – 6A
7-Pump System	13A – 15.5A	11.5A – 14A	11A – 13.5A	6A – 7A	5.5A – 6.5A
8-Pump System	14A – 17A	12A – 15A	12A – 15A	6.5A – 8A	6A – 7A

*Each System Configuration is defined as:

All large roller pumps, speed set to 250 RPM while using 1/2 inch (12,7mm) I.D. x 3/32 inch (2,4mm) wall tubing, properly occluded and fluid temperature of 25°C;

All available module connections used with any combination of Flow, Temperature, Pressure, Level, Occluder, Air Bubble Detector, and Serial Interface Modules with all assigned and activated;

1 Electronic Gas Blender Module, connected and activated;

1 Lamp connected and powered "ON";

1 Central Control Monitor, connected and activated;

Peripheral equipment connected to the auxiliary outlet and activated.

This device requires a dedicated 20 Amp mains power source for the 100V - 120V model or a dedicated 10 Amp AC (Mains) power source for the 220V - 240V model.

Additional Information

Summary of Warnings and Precautions

System Warnings

Use the system and any attached equipment according to the manufacturer's instructions and good medical practice.

The Terumo Advanced Perfusion System 1 is indicated for use for up to 6 hours in the extracorporeal circulation of blood for arterial perfusion, regional perfusion, and cardiopulmonary bypass procedures when used by a qualified medical professional who is experienced in the operation of this or similar equipment.

The centrifugal pump is indicated for use in cardiopulmonary bypass procedures only.

Do not use an apparently malfunctioning device in an operation.

This device must not be allowed to run unattended. Patient safety requires that operation be properly and continuously monitored by a qualified medical professional.

System 1 is a configurable system allowing users to create Perfusion Screens utilizing different combinations of equipment with different responses to events. Because of this high degree of configurability, it is important that user institutions establish appropriate controls to assure that users are properly trained and qualified to run Perfusion Screens. **Failure to establish such controls may result in operator error that could result in patient injury or death.**

System Equipment Precautions

Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an appropriate receptacle which has been inspected for proper grounding.

This device requires a dedicated 20 Amp AC (Mains) power source for the 100V – 120V model or a dedicated 10 Amp AC (Mains) power source for the 220V – 240V model.

Complete any external equipment connections before turning the system on as connecting equipment during use may cause system malfunction.

Do not use this device in the presence of explosive or flammable gases.

To avoid electrical shock hazard, do not remove panels. Refer servicing to qualified service personnel.

Do not operate the system without the module covers secured in place as spilled liquids may damage the connections.

Connect only hospital equipment of appropriate voltage and current rating to the auxiliary outlet.

The auxiliary outlet is not backed up by battery power. During loss of AC (Mains) power, any equipment connected to the auxiliary outlet will lose power and remain unpowered until AC (Mains) power is restored.

Do not use extension cords to connect the system to AC (Mains) power nor to connect modules or accessories to the system. Use of extension cords may compromise performance.

Additional Information

In the event that the circuit breaker trips immediately after a reset **DO NOT attempt to reset again**. The system will only operate from battery power until it has been repaired. Call for service.

Use only the cables provided to connect pumps and flowmeter modules to the system.

The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this system may lead to a reduced level of safety of the resulting system. Consideration relating to the choice of auxiliary equipment shall include:

- use of the accessory in the patient vicinity;
- evidence that safety certification of the accessory has been performed in accordance to the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 harmonized national standard.

Equipment used to heat and cool the water used to regulate the temperature of the blood supplied to an heat exchanger should be rated Type CF. If the equipment is not Type CF and a malfunction occurs, the possibility exists that electrical current may pass through the heat exchanger and into the patient perfusion circuit.

Do not use chemical solvents such as ether, acetone, etc., in or on any part of the system as such solvents may be destructive to the device. Do not disinfect with Virex® Tb*. Do not spill anesthetics on the system or components as chemicals such as Forane (isoflurane) may be destructive. Follow the cleaning procedure in the **Equipment Care** section using only recommended cleaning agents.

Following standard practices for electronic devices, monitor this equipment closely when it is exposed to intense electrical noise or fluctuating line voltage. Strong electromagnetic fields radiated from equipment elsewhere in the operating room (particularly defibrillators and electrocautery devices) or fluctuations in AC line voltage may compromise performance or damage the equipment.

This device needs special precautions regarding electro-magnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the **Technical Support** section.

Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment can affect this system.

Use only those components, transducers, or cables specified, as use of non-specified items may result in increased emissions or decreased immunity of this system.

This system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, observe the system closely to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

* Virex® Tb is a registered trademark of JohnsonDiversy™

Additional Information

Warnings

Central Control Monitor

- If the Central Control Monitor fails, the system can be controlled through the local controls on the roller pumps, centrifugal control unit, and electronic gas blender, if installed.
- In the event the Central Control Monitor fails, only those sensors that have a safety connection to at least 1 roller pump or centrifugal control unit will be able to display messages on a local control panel. If no safety connection was established, no audible tone will sound and no messages will display on any local control panel. The only indication that an event has occurred will be the flashing LED on the affected module.
- Do not turn system power off in the event of a Central Control Monitor failure during use, as this will cause all settings and device assignments to be lost.

Level and Air Detection

- The level detection and air bubble detection systems must be properly set up and turned ON as UNDETECTED AIR in the line may cause gaseous emboli to be pumped into the patient, with attendant risk of DEATH OR SEVERE INJURY. The performance of the level and air detection systems must be verified before each use.
- If an air or level detection system is turned OFF or is configured not to stop a pump, then constant monitoring is required to reduce the risk of air in the line.
- The air sensor must be positioned a minimum of 4 ft (1,2 m) from the patient to allow the user and the air detection system sufficient time to respond before air can reach the patient.
- The air sensor may not detect air bubbles smaller than the minimum size specified for the air sensor used. The air sensor must be used with the appropriate tubing size and within the flow rate limitations specified for the air sensor or the air sensor may not detect air bubbles.
- The air sensor latch must be completely closed to secure the sensor to the tubing.
- The air sensor may falsely alarm with intense electrical noise.
- If the cardioplegia pump is drawing blood from the arterial line, stop the cardioplegia pump whenever the arterial pump is stopped to avoid infusion of air.
- Conduct a wet run and test that the level detection system will function properly with the particular reservoir to be used.
- To prevent the level sensor from detaching and causing a false alarm, do not place the level sensor over labels, decals, or painted markings.

Additional Information

Roller Pumping

- Use caution when roller pumping in the opposite direction of forward flow as air may be drawn into the blood line.

WARNING: Always check the pump for proper operational mode after a Pause or Reduce Speed response has been executed. A pump may go to Stop mode and need to be started manually if the pump has received more than one high priority safety messages such as low level alarm and air alarm.

- Tubing must not be reversed in the pump head as air embolism may occur.
- When turning the roller assembly by hand, always turn the roller assembly in the direction of forward flow. Reverse cranking could draw air into the blood line which might then be pumped into the patient with attendant risk of death or severe bodily injury.
- All roller pumps used in a hospital must be set to run in the same default direction for forward flow to prevent unintended retrograde pumping. RETROGRADE PUMPING MAY CAUSE SEVERE PATIENT INJURY OR DEATH.
- Always check the direction of rotation before starting a backup or standby roller pump to make sure that the roller pump default direction matches the system direction. Retrograde pumping MAY CAUSE SEVERE PATIENT INJURY OR DEATH by drawing air into the blood line which might then be pumped into the patient.
- Hand cranks must be properly set up to allow hand cranking in the same direction as that chosen for forward flow for the roller pumps.
- When hand cranking because of the loss of AC (Mains) and battery power, the safety systems will not operate. Monitor closely for air and reservoir level.
- Make sure tubing is properly aligned before closing tube clamp.
- Set the pump in Stop mode during tubing installation as accidental starting of the pump could injure the operator and may damage the tubing or the pump.
- Use only tubing specified for this system.
- Occlusion must be set by moving the rollers toward the pump raceway in order to take up any free play in the mechanism. Do not adjust occlusion by moving the rollers away from the raceway as under-occlusion may result.
- Avoid over-occluding the tubing as over-occlusion may result in a Pump Jam or Belt Slip condition. This is especially important when using dual tubing sets where different inside diameters and variations in wall thickness of the tubes may result in a tendency to over-occlude. Correct the Pump Jam or Belt Slip condition to clear any error or alert message and then continue setting proper occlusion.
- Do not adjust the rollers of the occlusion mechanism past the limits of its travel (which, when reached, is indicated by increased resistance on the occlusion knob) as this may over-tighten the occlusion mechanism and prevent its release. If the occlusion mechanism is over-tightened (in either direction) and cannot be released by turning the occlusion knob in the opposite direction, then use another pump and call for service.

Additional Information

Centrifugal Pumping

- With a centrifugal pump, maintain a minimum pump speed or clamp the pump outlet line and patient's venous line in order to prevent backflow and drainage of the patient's blood. Minimum pump speed is the speed which overcomes line and patient resistance.
- If a centrifugal pump stops, clamp the arterial and venous lines and check for air in the arterial line due to retrograde flow. Remove air, attain a pump speed adequate to overcome the circuit resistance, and then unclamp the lines.
- When using a centrifugal pump as the arterial pump, closely monitor the arterial line for air as a centrifugal pump will pump air. Stop infusion if air enters the pump as gaseous emboli may be introduced into the patient, with attendant risk of death or severe bodily injury.
- Always place a flow sensor on a centrifugal pump speed flow display area to enable the minimum flow alarm and any safety connections that have been set for a minimum flow alarm.
- Avoid prolonged operation of the centrifugal pump with the outlet fully occluded to prevent warming the fluid in the pump chamber and to minimize blood trauma.
- Use of a centrifugal pump for periods longer than durations appropriate to cardiopulmonary bypass procedures may result in pump failure, reduced pumping capacity, excessive blood trauma, degradation or corrosion of blood contact materials with possibility of particles passing through the blood circuit to the patient, leaks, and increased potential for gaseous emboli.

Gas System

- When using a microporous membrane oxygenator, negative pressure pulses (which can result from abrupt decreases in arterial flow) may introduce gaseous emboli into the blood by creating blood pressures lower than the gas path pressure. Monitor arterial line pressure and adjust the pump so that pressure in the blood compartment of the oxygenator is always greater than the gas path pressure.
- Use clean, dry, medical-grade gases and keep the water trap empty as liquid water or other contaminants in the gas supplies will cause malfunction of this system.
- Always use a 0.2 micron filter on the gas outlet to prevent contaminating the extracorporeal circuit.
- Provide inlet gases at a pressure of 50 ± 20 psi, with the difference between the two being no more than 18 psi. Observe the CCM for messages indicating variations in the inlet pressure or an inadequate gas supply.

Pressure and Temperature Monitoring

- Pressure transducer cables without transducers attached must be disconnected from the system. Cables without transducers act as antennas and may stop the pump due to electromagnetic interference.
- Use only the specified temperature probes and pressure transducers to ensure that temperature and pressure monitoring functions properly.

Additional Information

Battery Power

- If a partially charged battery is used, there may be less than 60 minutes of battery power available for a fully loaded system.
- Turn the system power off at the AC (Mains) power switch on the system before inspection, cleaning, preparation for use, or storage in order to turn off both the battery power and the AC (Mains) power.
- The battery discharges slowly over time if the system is not plugged into the wall power supply with the AC (Mains) power switch turned ON.

Equipment Precautions

Battery Power

- Replace the batteries every two years OR whenever the batteries cannot be fully recharged within 13 hours OR whenever fully charged batteries will not power the entire system for at least 60 minutes.
- Do not store batteries in a discharged state as this will damage them.
- Do the monthly maintenance of the battery backup system. For more details on the monthly maintenance procedure see **Equipment Care** section of **Additional Information** chapter. Failure to do so may damage the batteries. This damage may cause loss of battery backup without warning.

Modules

- Do not touch the module connector pins as static electricity and moisture may damage the module circuitry and pins.
- Check the connectors for damage before use. Do not use a module if damaged or bent connector pins are found.
- Do not use extension cords to connect the modules to the system. Use of extension cords may compromise performance.
- Use only the cables provided to connect flowmeter modules to the system.

Central Control Monitor and Control Panels

- When configuring a screen with multiple safety connections, the user must consider the risks and benefits of the additional complexity introduced to the operation of the system. It is possible to configure the system to have events that trigger responses, with the response being events that trigger more responses. The system response in these situations may be confusing to the user and could lead to delays in the user response or possibly errors.
- Use care when handling the Central Control Monitor as the controls, displays, or circuitry may be damaged if the display is dropped, struck, or immersed in liquid.
- The computer touch screen is designed to be a single point control system. Use only one finger when operating the screen. Insure that there is no additional contact with the touch screen during operation as unintended input may result.
- Pump control panels and Central Control Monitor are intended for hand and gloved hand operation only. Do not use any instruments on the pump control panels or Central Control Monitor as this may damage the device.

Additional Information

Air Sensors

- Do not drop air, level, or flow sensors as shock may damage the sensor.
- Do not sterilize air, level, or flow sensors as sterilization may damage the sensor.

Level Sensors

- Do not drop air, level, or flow sensors as shock may damage the sensor.
- Do not sterilize air, level, or flow sensors as sterilization may damage the sensor.
- Use only Sarns™ Level Sensor II Gel. The use of any other gel, couplant, or lubricant may cause damage to the level sensor lens.

Flow Sensors

- Do not drop air, level, or flow sensors as shock may damage the sensor.
- Do not sterilize air, level, or flow sensors as sterilization may damage the sensor.

Gas System

- The oxygen and air supplies must both be connected (or disconnected) to prevent unequal pressure from damaging the gas blender.

Centrifugal Pumping

- Do not operate the centrifugal pump when unprimed as operating the pump in a “dry” state may damage the internal seal.
- Monitor the centrifugal pump and replace it if there are fluid leaks, noisy operation, or blood in the rear chamber. Blood in the rear chamber will damage the pump bearings and cause the pump to eventually fail.
- During Pulse mode pumping, because of variations in flow, the flow rate displayed is a mean value.
- When located on the inlet side of the centrifugal pump, automatic ball-type shutoff valves (used to prevent gas emboli from entering the arterial line), may seat inadvertently and stop flow.* Follow manufacturer’s instructions for placement of valves.
- Do not sterilize the centrifugal drive motor, as sterilization may damage the motor.

* See “Automatic Shutoffs on Centrifugal Heart-Lung Bypass Pumps” Technology for Perfusion, published by ECRI, September 1988, 1 (2): 6-7.

Additional Information

Equipment Care

Clean and Check the System After Each Use

WARNING: Turn the system power off before inspection, cleaning, preparation for use, or storage.

CAUTION: Do not disinfect with Virex® Tb*. Do not use chemical solvents such as ether, acetone, etc. in or on any part of the system as such solvents may be destructive to the device. Do not spill anesthetics on the system or components as chemicals such as Forane (isofluorane) may be destructive.

CAUTION: Do not immerse the hand cranks.

Follow your institution's infection control policies and procedures when cleaning this equipment. Contact your institution's Infection Control or Safety Coordinator if assistance is needed. Heed all manufacturer's warnings concerning the handling of disinfectants. Work in a well ventilated area when using disinfectants. Disinfectants should be applied after cleaning with a cloth dampened with warm, soapy water as organic materials may inactivate chemical germicides and protect microorganisms from the disinfecting process. Disinfecting solutions should be wiped dry after approximately 10 minutes of contact time.

After Each Use. . .	Clean and Check your Components
Check the water trap.	Check the water trap, located on the air or 95/5 inlet of the gas blender, and drain, if necessary.
Clean air, level, and flow sensors.	Clean with mild soap and water solution. Do not use any sharp instruments or abrasive materials. Do not drop the sensors as shock may damage them. Wipe transducer of air sensor. Do not immerse air sensor. Between cases store the air sensor on the bracket. Do not sterilize the air, level, or flow sensors as this will damage the sensor. Wipe the level sensor transducer lens to remove gel. If a sensor is damaged, contact Terumo Customer Service.
Clean the CCM.	Use a cloth dampened with glass cleaner to clean the Central Control Monitor display screen.
Clean all system surfaces, including pump heads, occlusion rollers, tube clamp assemblies, and centrifugal drive motor.	Working in a well ventilated area, remove spilled liquids, blood, etc. Use a disinfecting solution recommended by your institution. Wipe all surfaces - except the air, level, and flow sensors. See sensor cleaning instructions above. Check tube clamp assembly for spills. If contaminated, follow the cleaning instruction in Removal and Cleaning of Tube Clamps in this section. If necessary, use appropriate cleaning pads and polish to remove residue from stainless steel and aluminum surfaces.

* Virex® Tb is a registered trademark of JohnsonDiversy™

Additional Information

After Each Use. . .

Clean and Check your Components

Check roller pumps.

See that in Stop mode the roller assembly does not move and the flow or speed display is blank.

See that in Forward mode, the roller assembly turns in the direction of forward flow and the display speed increases accordingly up to approximately 250 RPM.

See that the pump pauses when the Pump Safety Cover is opened and restarts when the cover is closed.

Check that the tube guide rollers are free of chips, cracks, or breaks.

See that the tube guide rollers and the occlusion rollers rotate freely.

Check that the occlusion knob turns freely and with no significant change in resistance. If the occlusion knob does not turn freely or the resistance changes, contact your Terumo Customer Service.

Check the centrifugal pump.

See that in Stop mode the drive motor is stopped and the speed is at 0 RPM.

See that in Start mode the motor starts and the speed display increases accordingly up to 3600 RPM.

Place the protective cover over the drive motor receptacle when storing centrifugal pump components.

Inspect all components.

Inspect all components for worn, cracked, or frayed cables, loose connector parts, or malfunctioning parts.

If a malfunctioning part is found, contact Terumo Customer Service and do not use a damaged or malfunctioning device.

Monthly. . .

Clean Base, Check Air Filters, and Check Gas Flow

Clean under pumps and check air filter.

Remove all of the pumps and clean the mounting area. Clean the bottom and the sides of the pumps and chassis thoroughly.

Check and replace the air filters on the base and pumps whenever dirt and dust will impede air flow.

Check the Gas Flow.

Connect the air or 95/5 and oxygen to the proper gas supplies.

Turn the FiO_2 to 100% using either the control knob or CCM control. Set the gas flow rate to maximum by turning knob fully counterclockwise multiple times. The gas flow display on the CCM should read >10 , indicating that the gas flow rate is greater than 10 L/min, and there is an unrestricted flow from the oxygen inlet through the system. The FiO_2 and $\%\text{O}_2$ display on the CCM should read 1.00 and 100%, respectively. The $\%\text{O}_2$ reading should be within 90% of the FiO_2 setpoint within 20 seconds.

Turn the FiO_2 to 21% if using air or 95% if using 95/5 using either the control knob or CCM control. The gas flow display on the CCM should read >10 , indicating that the gas flow rate is greater than 10 L/min, and there is an unrestricted flow from the air inlet through the system. If using air, the FiO_2 and $\%\text{O}_2$ display on the CCM should read 0.21 and 21%, respectively. If using 95/5, the FiO_2 and $\%\text{O}_2$ will display 0.95 and 95%, respectively. The $\%\text{O}_2$ reading should be within 90% of the FiO_2 setpoint within 20 seconds.

Additional Information

Monthly...

Battery backup system

The battery system requires monthly maintenance to ensure the condition of the batteries. If the system is not charged monthly, see the **Long Term Storage** section below.

Plug the system into AC (Mains) power and turn it on using the AC (Mains) power switch.

CAUTION: If AC (Mains) power switch is not turned on, the battery system will not charge.

Ensure the system is connected to AC (Mains) power and powered on until the power status indicator LED turns green. If the power status indicator LED does not turn green after 13 hours, contact Terumo Customer Service.

After fully charging the battery system, remove the system from AC (Mains) power and confirm the system properly goes onto backup battery power. Run the Battery Test by running system on battery for at least 5 minutes.

CAUTION: If the Battery Test results in an indication of less than one hour battery life for a fully loaded system, call Terumo Cardiovascular Systems service.

WARNING: Do not start a case with less than one hour battery life. If the battery should be charged, then contact Terumo Customer Service. Do not operate the system until the battery system has been serviced.

Note that if more than 60 days elapses without running the Battery Test, a reminder will be posted each time the Main Screen is entered until the test is performed.

CAUTION: Replace the batteries every two years OR whenever the batteries cannot be fully recharged within 13 hours OR whenever fully charged batteries will not power the entire system for at least 60 minutes.

Additional Information

Test the Alarms and Alerts Every Three Months

The following checks and tests should be performed periodically.

Every Three Months. . .	Test Your Alarms and Alerts
Pressure Limit Alerts and Alarms	Set an alert and alarm. Apply a pressure (slightly above alert value) to the pressure transducer. Check that the audible alert sounds, a message is displayed on CCM, the appropriate icon on the CCM flashes yellow, and the status LED on the appropriate module flashes yellow. Check that a message is displayed on all pumps with a safety connection to the pressure transducer. Increase the pressure as necessary. Check that the audible alarm sounds, a message is displayed on CCM, the appropriate icon on the CCM flashes red, and the status LED on the appropriate module flashes red. Check that a message is displayed on all pumps with a safety connection to the pressure transducer.
Roller Pump Overspeed and Pump Jam	Start the pump, insert the hand crank, and set the speed to 15 RPMs. Begin hand cranking rapidly for at least 5 revolutions. Check that the pump changes to Stop mode and "< Pump Name >: Overspeed" appears on the Central Control Monitor message display and "STOP: OVERSPEED" appears on the pump control panel. Insert tubing in the pump raceway and start the pump heads rotating. Turn the occlusion knob counterclockwise to overocclude. Check that the pump switches to Stop mode and "< Pump Name >: Pump Jam" appears on the Central Control Monitor message display and "STOP: PUMP JAM" appears on the pump control panel.
Temperature Alarm	Check that the audible alarm sounds and that the alarm message appears on the CCM when the temperature probes are inserted in water warmer than the alarm limit. Check each probe.
Flow alarm and alerts for Centrifugal Pump.	Test the flow alarms associated with centrifugal pumps and flowmeter modules. Set up an unrestricted test circuit using priming solution. Set the minimum flow alarm setting at 0.1 L/min. Verify the alarms as follows: To check the backflow alarm, adjust the flow to 1.0 L/min. Reposition the flow sensor so that the arrow is pointing in the opposite direction of circuit flow. The backflow alarm should activate, displaying "<Flow Name>: BACKFLOW" on the CCM and sounding a dual tone audible alarm. Any pumps with a safety connection to the flow sensor should display "<Response>: BACKFLOW" on the pump display. Reposition the flow sensor so that the arrow is pointing in the direction of flow. Ensure that the speed is above 1550 RPM and the flow is above the minimum flow alarm setpoint. Clamp the outlet line. The minimum flow alarm should activate, displaying "<Pump Name>: MINIMUM FLOW" on the CCM, sounding the dual tone alarm, and displaying "MINIMUM FLOW" on the control unit display. Note: The minimum flow alarm is only enabled when the flowmeter module is linked to the centrifugal pump by placing the flow sensor on the primary display area of the Centrifugal Pump icon during configuration.

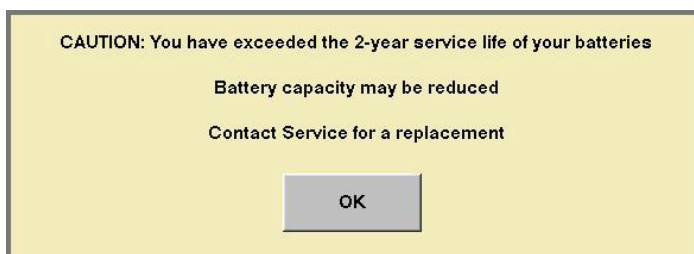
Additional Information

Every Two Years. . .

Replace Your Batteries

CAUTION: Replace the batteries every two years OR whenever the batteries cannot be fully recharged within 13 hours OR whenever fully charged batteries will not power the entire system for at least 60 minutes.

The batteries must be replaced every two years. If the batteries are not replaced, the system will post a reminder each time the Main Screen is entered. The following message box will be posted:



When OK is selected, the system will return to the Main Screen.

WARNING: Do not operate the System with Batteries that have exceeded their 2-year Service life. Less than specified battery life may result. Contact Terumo Customer Service for replacement batteries.

Additional Information

Electronic Gas Blender Maintenance

Replace the Oxygen Sensor

Replace the oxygen sensor whenever prompted by the system.

The “Service O2 Sensor” Message

If the oxygen sensor exposure limit is reached, the message ‘Service Gas System’ will be displayed in the message area of the CCM and ‘Service O2 Sensor’ will be displayed in the Aux tab. A backup analyzer should be used until the oxygen sensor is replaced by an authorized Terumo Cardiovascular Systems service provider.

Oxygen Sensor Maintenance

To maximize the life of the oxygen sensor, always disconnect or turn off the gas supply to the electronic gas blender when the system is not in use as the system will vent several liters of gas per minute, even when the flow is set to zero using the slider bar on the CCM or using the local gas flow knob on the front panel.

Flow Meter

Replace or recalibrate the flow meter every 24 months. The flowmeter must be recalibrated or replaced by an authorized Terumo Cardiovascular Systems service provider.

Recondition the Gas System

The Electronic Gas Blender must be reconditioned every 24 months. The Electronic Gas Blender must be returned to an authorized Terumo Cardiovascular Systems service provider for reconditioning.

Water Trap Maintenance

Drain the water trap (located on the air or 95/5 inlet) after each use if necessary. Depress the valve on the bottom of the water trap to empty any water.

Replace the water trap filter at least every six months.

1. Depress the valve on the bottom of the water trap and empty any water.
2. Loosen the large center nut and rotate the trap 180°.
3. Pinch clip and remove the metal guard.
4. Unscrew and remove the clear plastic bowl.
5. Unscrew and remove the center core.
6. Remove the filter and covering. Replace the cylindrical filter with a new water trap filter.
7. Reassemble the water trap, rotate it 180°, and tighten the center nut. Take care not to use any grease or oil on parts which are exposed to oxygen content gases. Do not use solvents or cleaning solutions on the polycarbonate bowl. If cracks or abrasions are found on the bowl, replace it with a new bowl.

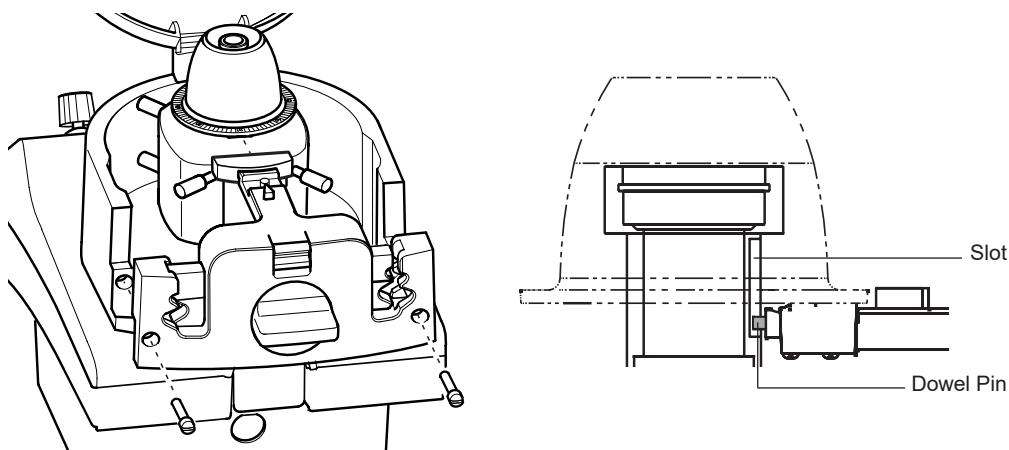
Additional Information

Removal and Cleaning of Tube Clamps

The tube clamp mechanism can be removed from the roller pump for cleaning.

To clean the tube clamp assembly:

1. Use a flat head screwdriver (provided with Accessory Kit) to loosen the two screws that hold the tube clamp to the pump head.
2. Remove the tube clamp assembly from the pump.
3. Immerse the tube clamp in warm soapy water and cycle the knob back and forth several times.
4. Rinse the tube clamp and allow the tube clamp to drain in the upright position.
5. Position the tube clamp so that the black rubber button in front of the occlusion indicator arrow slides under the occlusion indicator ring.
6. Rotate the occlusion knob until the metal dowel pin at the end of the tube clamp slides into the slot of the adjustment screw.



Note: Failure to position the metal dowel pin into the slot of the adjustment screw will result in the inability to set occlusion.

7. Seat and fasten the tube clamp onto the raceway using the two screws.

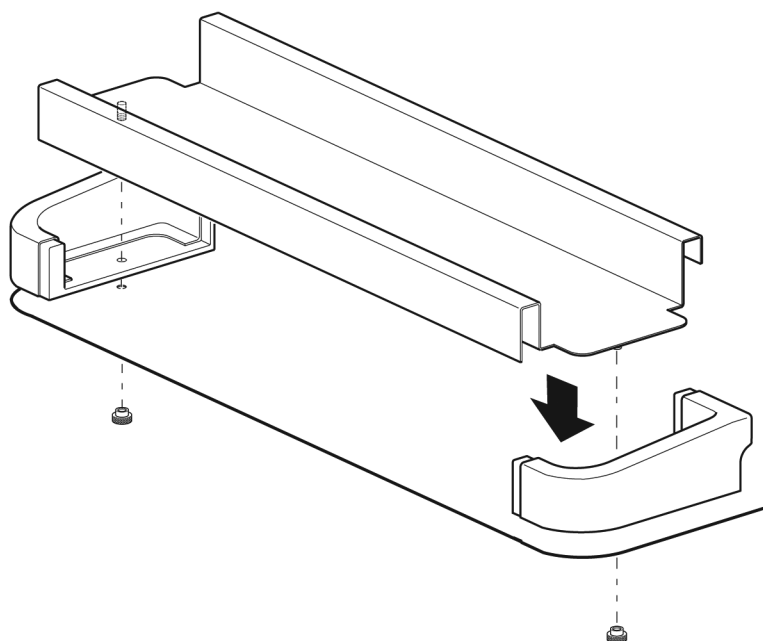
Removal and Cleaning of the Instrument Tray

The instrument tray can be removed to clean underneath the tray.

1. Remove the 2 thumbnuts from under the tray, 1 under each end.
2. Lift the tray off of the base.
3. Separate the end caps from the tray.
4. Clean and dry the 3 tray pieces and the tray mounting surface on the base.
5. Put the end caps onto the tray.

Additional Information

6. Align the studs on the bottom of the tray with the holes in the tray mounting surface of the base and position the tray against the mounting surface.
7. Install the thumbnuts onto the studs. Make sure the nuts are tight and secure.

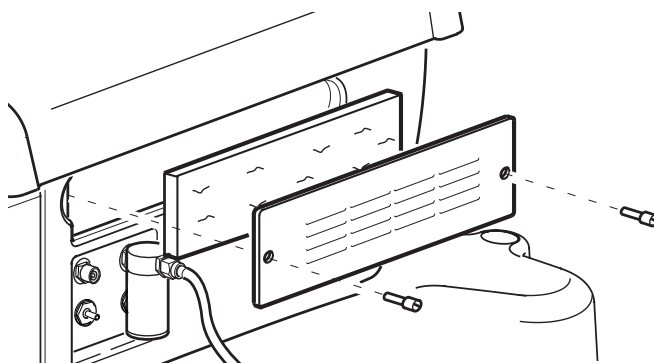


Replacing Air Filters and Lamp Bulbs

Air Filters

Base

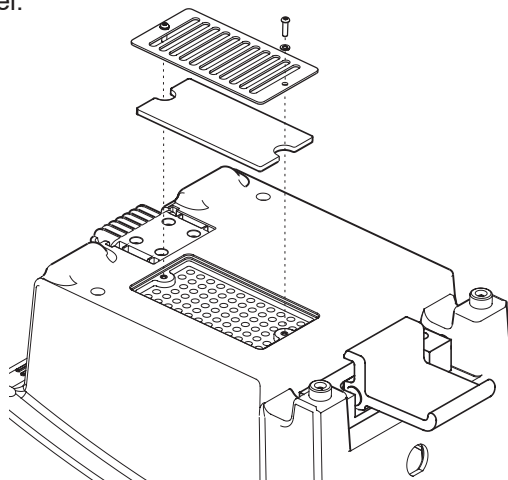
The fan filter, located on the back panel of the base, should be replaced every 6 months or more often if necessary. Use a flat head screwdriver (provided with Accessory Kit) to loosen the 2 screws and remove the back panel. Remove the used filter and insert a new air filter with the blue side of the filter facing base and the white side facing out. Replace back panel.



Additional Information

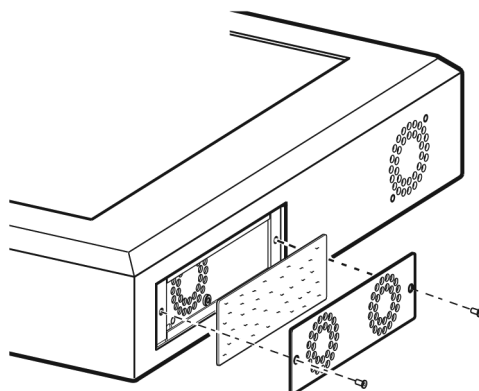
Roller Pump

The fan filter, located on the bottom of the pump, should be replaced every 6 months or more often if necessary. Use a 1/16 in. ball driver (provided with Accessory Kit) to loosen the 2 screws and remove the panel. Remove the used filter and insert a new air filter. Replace panel.



CCM

The CCM filter, located on the bottom of the CCM, should be replaced every 6 months or more often if necessary. Use a Phillips head screwdriver (provided with Accessory Kit) to loosen the 2 screws and remove the panel. Remove the used filter and insert a new filter. Replace the panel.



Lamp Bulb

When replacing the 24 VDC lamp bulb, hold the bulb with a cloth or tissue during installation to prevent skin oils from shortening the life of the bulb.

Long Term Storage

Long term storage is defined as greater than one month without charging the backup battery system by connecting the Advanced Perfusion System 1 to AC (Mains) power and turning the System 1 on.

WARNING: Charge the batteries monthly. Storage of a System 1 without charging the batteries monthly may damage the batteries and lead to overstated battery life. This damage, caused by a gradual discharge of the batteries, may cause loss of battery backup without warning.

If long term storage (beyond a month without a full charging cycle) of the System 1 is desired, the batteries must be replaced before clinical use.

Additional Information

Service

It is recommended that the Terumo® Advanced Perfusion System 1 have a maintenance inspection every 6 months to ensure proper operation. Periodic inspection and maintenance by an authorized service technician, including replacement of any necessary components as described in the System 1 Field Service Handbook, must be conducted in order to assure continued, proper performance of the system.

Only Terumo Cardiovascular Systems Corporation certified service technicians are authorized to service or repair this device. Only Terumo Cardiovascular Systems Corporation approved replacement parts may be used in this device. Terumo Cardiovascular Systems Corporation approved parts are only available through Terumo Cardiovascular Systems Corporation certified service technicians. Any service or repair by an unauthorized service technician or use of unapproved parts will void your Terumo Cardiovascular Systems Product Warranty and may increase the risk of a product failure.

Contact Terumo Cardiovascular Systems Corporation Service, your local Terumo company or your authorized distributor for technical assistance and to arrange for service.

In the United States, contact the Terumo Cardiovascular Systems Corporation Technical Support Department:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
6200 Jackson Road
Ann Arbor, Michigan 48103 U.S.A.
Telephone: (800) 441-3220
Fax: (734) 741-6449

Outside the United States, please contact your local Terumo company, your authorized distributor, or the Technical Support Department at Terumo Cardiovascular Systems Corporation.

Telephone: (734) 663-4145
Fax: (734) 741-6449

Europe: Technical Support - Medical Electronics -
Call Free Number from:

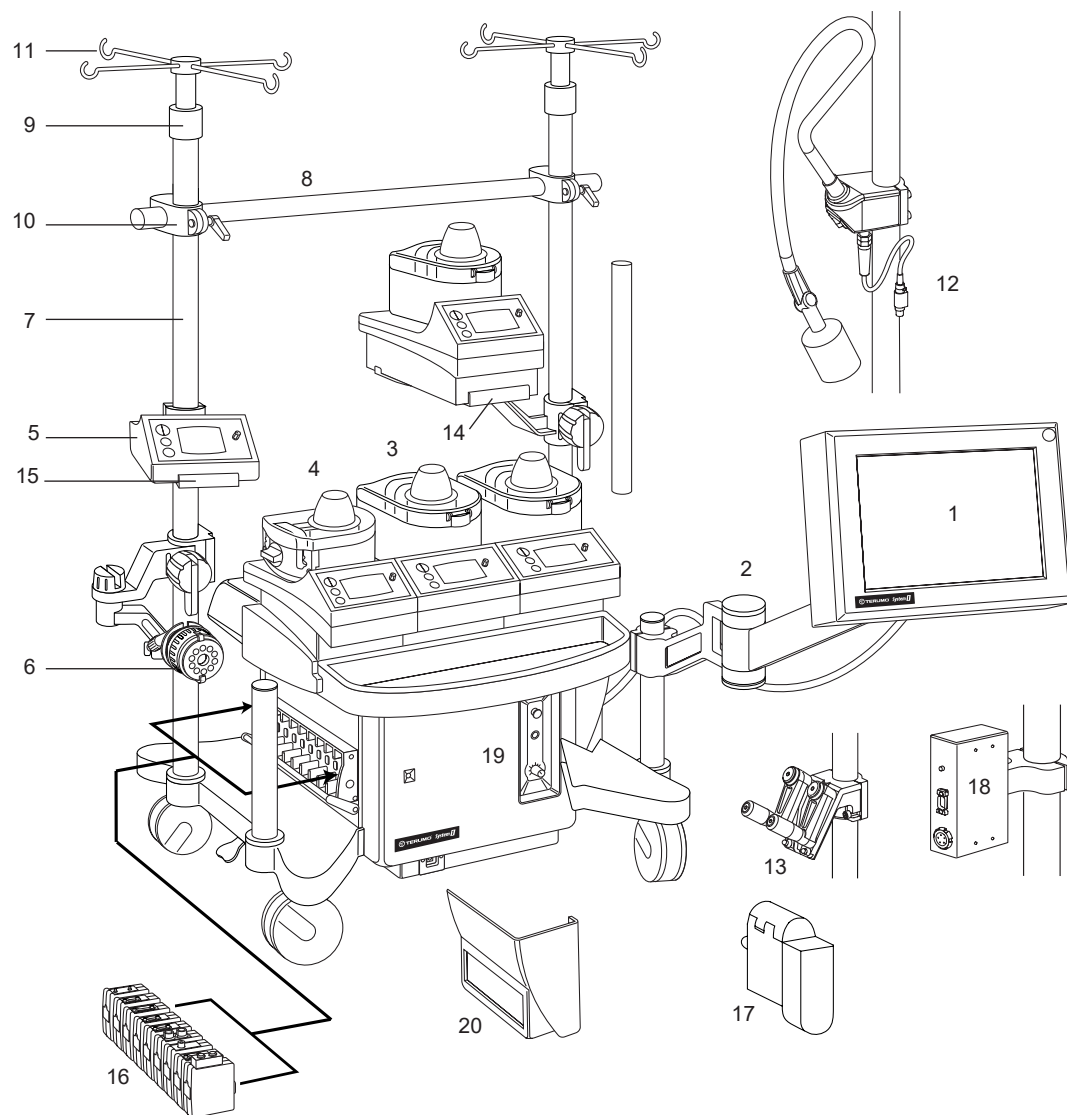
AT 0800-293711	BE 0800-94410	DK 808-80701
FI 0800-115226	IE 1800-553224	CH 0800-563694
FR 0800-908793	IT 800-785891	GB 0800-9179659
DE 0800-1808183	NL 0800-0222810	NO 800-12270
GR 00800-3212721	ES 900-963251	SE 020-791373

Other countries call +32 16 381204 at international rates

E-mail: meservice@terumo-europe.com

Fax: +3216381420

Additional Information



Additional Information

System Components

	Description	REF /Catalog No.
1	Central Control Monitor	816300
	System Configuration PC Card	803739
	Service Data PC Card	803740
2	Monitor Mounting Arm	801441
3	Roller Pump, 6 inch	801041
	Roller Pump, 6 inch, Gray	816571
	Cover-Hinge Assembly, 6 inch	871928
4	Roller Pump, 4 inch	801040
	Roller Pump, 4 inch, Gray	816570
	Cover-Hinge Assembly, 4 inch	871929
5	Centrifugal Control Unit	801046
	Centrifugal Control Unit, Gray	816572
6	Centrifugal Drive Motor	164267
	Flexible Mounting Arm	816620
	Manual Drive Unit	164268
7	Telescoping Pole	16431701
	(1.3 inch (3,3 cm) diameter; 6 –7.5 feet (1,8 – 2,3 m) in length)	
	Mounting Pole (4 feet (1,2 m) in length)	16553401
	Mounting Pole (3 feet (0,9 m) in length)	131115
	Mounting Pole (2 feet (0,6 m) in length)	16553301
	Short Pole	801407
8	Crossbar	16426
9	Pole Collar	150826
10	Crossbar Fitting	145980
11	Solution Rack	146819
	Shelf (not shown)	816489
12	Lamp, 33 inch (83,8 cm)	801238
	Lamp, 15 inch (38,1 cm)	801558
13	Hand Crank Bracket	802089
	(includes 2 each hand cranks)	801016
14	Roller Pump Pole Mount	801093
	Dual Pumps Pole Mount	816477
	Descending Pump Bracket	816483
15	Centrifugal Unit Pole Mount	804372
	Roller Pump Mounting Extension, large	802523
	Roller Pump Mounting Extension, small	802524
	Sliding Back Cover Panel Kit	816370
16	Modules	
	Air Bubble Detect Module	802110
	Air Sensor, 3/8 in. x 3/32 in.	5773
	Air Sensor, 1/4 in. x 1/16 in.	5785
	Air Sensor, 1/4 in. x 3/32 in.	5791
	Cable Assembly	822763
	Sensor Holder	149876
	Air Sensor Bracket	5793
	Level Detect Module	802111
	Alarm Sensor, Red	195274
	Alert Sensor, Yellow	195215

Additional Information

Description		REF/Catalog No.
16	Modules (Continued)	
	Level Detect Module	
	Level Sensor Pads	195240
	Temperature Module	802114
	Pressure Module	802112
	Occluder Module	803480
17	Occluder Head	806455
18	Flowmeter Module	802018
	Flow Sensor	6382
	Flowmeter Mounting Bracket	801550
19	Electronic Gas Blender Module	801188
	Oxygen Sensor	801074
	Galvanic Oxygen Sensor	889773
	Gas Supply Hose Kit (US)	814475
	Oxygen Hose – green; Air Hose – yellow	
	Hoses do not include adapters for hospital gas outlets	
	Gas Supply Hose Adapter sets (US)	
	NCG Hose Adapter Set	144207
	DISS Hand Tight Hose Adapter Set	144215
	Ohio Diamond Hose Adapter Set	144223
	Gas Supply Hose Kit (Outside the US)	814474
	Oxygen Hose – white; Air Hose – white/black	
	Hoses do not include adapters for hospital gas outlets	
	Gas Supply Hose Adapter Sets (Outside the US)	
	DISS Hose Adapter Set	815457
	NCG Hose Adapter Set	815459
	Ohio Diamond Hose Adapter Set	815461
	95-5 Supply Hose (%O2/%CO2)	164595
	Interface Module for CDI 500	803479
	Serial Cable	804981
	Interface Module RS-232	802113
	Serial Cable	804982
20	Module Cover	
	Right Side	804405
	Left Side	804404
	Wire Cover	816622

Additional Information

Accessory Kit

Description	Qty.	REF /Catalog No.
Colored Magnetic caps for pump occlusion knobs:		
Red	1	837760
Yellow	1	837763
Blue	1	837761
Green	1	837762
Purple	1	837765
Tan	1	837764
Light Blue	1	837767
Orange	1	837766
Cable Retainer, 1/2 inch	6	806441 / 896789
Cable Retainer, 1 inch	2	806459 / 896790
Halogen Bulb, 24 V 20 W	1	132265
Intake Air Filter, Base	1	802094
Intake Air Filter, Pump	1	802280
Flowmeter	1	147361
Ball Driver, 3/8 inch	1	804686
Ball Driver, 5/64 inch	1	809258
Ball Driver, 3/16 inch	1	132361
Ball Driver, 1/4 inch	1	808152
Ball Driver, 1/8 inch	1	803743
Ball Driver, 1/16 inch	1	803744
Nut Driver, 3/8 inch	1	235571
Screwdriver	1	133612
Screwdriver, Slotted	1	802650
Threaded Handle, 1/4-20 x 7/8	6	132530
Shaft Collar, 1.312 I.D., 2.125 O.D.	1	134068
Set Screw, 1/4-20 X 3/16	4	805281
Thumbscrew, 1/4 -20 x 2.0	2	150957
Cap screw, socket-head, 1/4-20 x 0.75	4	203369
Standoff, 4-40 x 0.25, Hex	8	804459
Cinchstrap	10	147125
Wire Marker Tape with number "0"	1	807897
Wire Marker Tape with number "1"	1	807879
Wire Marker Tape with number "2"	1	807884
Wire Marker Tape with number "3"	1	807880
Wire Marker Tape with number "4"	1	807881
Wire Marker Tape with number "5"	1	805647
Wire Marker Tape with number "6"	1	805648
Wire Marker Tape with number "7"	1	805649
Wire Marker Tape with number "8"	1	805650
Wire Marker Tape with number "9"	1	805651
Wire Marker Tape with letter "A"	1	807899
Wire Marker Tape with letter "C"	1	807900
Wire Marker Tape with letter "E"	1	807901
Wire Marker Tape with letter "G"	1	807902
Wire Marker Tape with letter "H"	1	807903
Wire Marker Tape with letter "I"	1	807904
Wire Marker Tape with letter "L"	1	807905
Wire Marker Tape with letter "M"	1	807906
Wire Marker Tape with letter "N"	1	807907
Wire Marker Tape with letter "O"	1	807908
Wire Marker Tape with letter "P"	1	807909
Wire Marker Tape with letter "R"	1	807910
Wire Marker Tape with letter "T"	1	807911
Wire Marker Tape with letter "V"	1	807912
Divided Box, Small	2	807350
Tool Box	1	807103

Additional Information

Recommended Spare Parts

It is recommended these replacement parts be kept in stock.

Pump Safety cover, small	1	803720
Pump Safety cover, large	1	803719
Halogen Bulb, 24 V 20 W	1	132265
Intake Air Filter, Base	1	802094
Intake Air Filter, Pump	1	802280
Intake Air Filter, CCM	1	804517
Water Trap Filter	1	132257
Occluder Cover Asby	1	147141
Occluder Hinge Pin	1	133217
Water Trap Bowl Asby	1	132935

Additional Information

Symbols Glossary

The following symbols may appear in the labeling, marking, or display of the Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) Advanced Perfusion System 1. These symbols are in accordance with the internationally harmonized standards.

Symbol	Title	Description	Source
	Consult instructions for use.	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1-5.4.3
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1-5.4.4
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1-5.1.5
Rx ONLY	Prescription only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician	21 CFR 801.109
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	ISO 15223-1-5.1.4
	Protective earth ground.	Protective earth ground.	IEC 60417-5019
	Type CF equipment.	Type CF equipment.	IEC 60417-5335
	Alternating current.	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals	IEC 60417-5032
	Direct current.	Direct current.	IEC 60417-5031
	Equipotentiality	Equipotentiality	IEC 60417-5021
	WEEE	This standard applies to Electronic equipment in accordance with article 11(12) of Directive 2002/96/EC.	Directive 2002/96/EC

Additional Information

Symbol	Title	Description	Source
IPX2	Protect against dripping water when tilted up to 15 degrees.	Drip proof in accordance with IEC 60529	IEC 60529
	UL Mark	Classified by Underwriters Laboratory. With respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL IEC 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No 601.1.	Underwriters Laboratory
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified	ISO 15223-1-5.1.4
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.2
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1-5.3.4
	This way up.	This way up	ISO 7000-0623
	Date of manufacture.	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1-5.1.3
	Temperature limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1-5.3.7
	CE Mark	Indicates conformity of the product to Council Directive 93/42/ EEC	Council Directive 93/42/ EEC
	Battery recycling (European).	Battery recycling (European).	WEEE 2012/19/EU
	Humidity Limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1-5.3.7
	Number of contents in carton.	Identifies the number of contents	Terumo Cardiovascular Systems
	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community	ISO 15223-1-5.1.2

Additional Information

Symbol	Title	Description	Source
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1-5.1.6
	ON, circuit closed.	ON, circuit closed.	Terumo Cardiovascular Systems
	OFF, circuit open.	OFF, circuit open.	Terumo Cardiovascular Systems
	Do not turn upside down	Indicates not to turn the Ultrasonic Air Sensor upside down	Terumo Cardiovascular Systems
	START/STOP	START/STOP	Terumo Cardiovascular Systems
	Select	Select	Terumo Cardiovascular Systems
	Manual	Manual	Terumo Cardiovascular Systems
	Servo Mode	Servo Mode	Terumo Cardiovascular Systems
	Pulse Mode	Pulse Mode	Terumo Cardiovascular Systems
	Master Pump	Master Pump	Terumo Cardiovascular Systems
	Follower Pump	Follower Pump	Terumo Cardiovascular Systems
	Centrifugal Pump	Centrifugal Pump	Terumo Cardiovascular Systems
	Air Bubble Detector, air bubble detection.	Air Bubble Detector, air bubble detection.	Terumo Cardiovascular Systems
	Level Detector, level detection.	Level Detector, level detection.	Terumo Cardiovascular Systems
	Pressure Module	Pressure Module	Terumo Cardiovascular Systems

Additional Information

Symbol	Title	Description	Source
	Temperature Module	Temperature Module	Terumo Cardiovascular Systems
	Flowmeter Module	Flowmeter Module	Terumo Cardiovascular Systems
	Data transfer, RS-232 protocol, output only	Data transfer, RS-232 protocol, output only	Terumo Cardiovascular Systems
	Data transfer, CDI™ 500 Monitor, input and output.	Data transfer, CDI™ 500 Monitor, input and output.	Terumo Cardiovascular Systems
	Data transfer, CDI™ 100/101 Monitor, input only.	Data transfer, CDI™ 100/101 Monitor, input only.	Terumo Cardiovascular Systems
	Occluder Module	Occluder Module	Terumo Cardiovascular Systems
	STOP	STOP	Terumo Cardiovascular Systems
	START	START	Terumo Cardiovascular Systems
	Direction of rotation, counterclockwise	Direction of rotation, counterclockwise	Terumo Cardiovascular Systems
	Direction of rotation, clockwise	Direction of rotation, clockwise	Terumo Cardiovascular Systems
	Gas inlet	Gas inlet	Terumo Cardiovascular Systems
	Gas outlet	Gas outlet	Terumo Cardiovascular Systems
	CPG delivery mode	CPG delivery mode	Terumo Cardiovascular Systems
	CPG recirculate mode	CPG recirculate mode	Terumo Cardiovascular Systems
	Roller Pump	Roller Pump	Terumo Cardiovascular Systems

Additional Information

Symbol	Title	Description	Source
	Centrifugal Pump	Centrifugal Pump	Terumo Cardiovascular Systems
	Open reservoir	Open reservoir	Terumo Cardiovascular Systems
	Close reservoir	Close reservoir	Terumo Cardiovascular Systems
	Oxygenator	Oxygenator	Terumo Cardiovascular Systems
	Battery	Battery	Terumo Cardiovascular Systems
	Occluder fully open, on occluder slide bar.	Occluder fully open, on occluder slide bar.	Terumo Cardiovascular Systems
	Occluder fully closed, on occluder slide bar.	Occluder fully closed, on occluder slide bar.	Terumo Cardiovascular Systems
	Mute, silence an audible alert or alarm.	Mute, silence an audible alert or alarm.	Terumo Cardiovascular Systems
	Mute all, silence multiple audible alerts or alarms.	Mute all, silence multiple audible alerts or alarms.	Terumo Cardiovascular Systems
	Non-communicating or missing module	Non-communicating or missing module	Terumo Cardiovascular Systems
	Broken Module	Broken Module	Terumo Cardiovascular Systems
	Occluder	Occluder	Terumo Cardiovascular Systems
	Approximate percent open of venous line from 0% Open (fully closed) to 100% Open.	Approximate percent open of venous line from 0% Open (fully closed) to 100% Open.	Terumo Cardiovascular Systems
	Close Window	Close Window	Terumo Cardiovascular Systems
CAL	Calibrate	Calibrate	Terumo Cardiovascular Systems

Additional Information

Symbol	Title	Description	Source
	Turn counterclockwise to increase gas flow and clockwise to decrease gas flow	Turn counterclockwise to increase gas flow and clockwise to decrease gas flow	Terumo Cardiovascular Systems
	Recyclable	Recyclable	Terumo Cardiovascular Systems
	Caution, hot surface	Caution, hot surface	Terumo Cardiovascular Systems
	Occlusion Knob Cover	Describing direction to turn the occlusion knob to reduce or increase occlusion of tubing within the pump raceway	Terumo Cardiovascular Systems
	Maximum Input Gas Pressure	Designates the maximum rated inlet gas pressure for the electronic gas blender.	Terumo Cardiovascular Systems.

Standards:

ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General Requirements

IEC 60417: Graphical symbols for use on equipment

ISO 7000: Graphical symbols for use on equipment

IEC 60529: Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

Additional Information

Glossary

Air Bubble Detect Module

The air bubble detect (ABD) module is the interface between an air sensor and the system. The ABD module monitors the air sensor and communicates any alarms to the system.

Air Sensor

The air sensor is a non-invasive, ultrasonic sensor which can detect air bubbles in the perfusion circuit. The air sensor is detachable from the ABD module.

Alarm

An event that requires immediate attention and correction, e.g., an air alarm. An alarm message is displayed in the CCM message area in large flashing red letters. A dual tone sounds and repeats at one minute intervals to warn the user that an alarm event has occurred. Pumps and the occluder can be set up to respond to certain alarm events.

Alert

An event that may lead to an alarm situation if it is not corrected, e.g., a low level alert. An alert message is displayed in the CCM message area in large flashing yellow letters. A single tone sounds and repeats at one minute intervals to warn the user that an alert event has occurred. Pumps can be set up to respond to certain alert events.

Assigning Devices

Takes place in the Configuration Screen when devices and sensors configured on a Perfusion Screen are assigned to actual physical components.

Automatic Event

An event that is not generated directly by a device or sensor, for example, the completion of an automatic cardioplegia dose.

Auxiliary Tab

A Perfusion Screen tab that allows the user to view and control auxiliary timers and view system messages.

Backup Pump

A designation that can be assigned to one pump in a Perfusion Screen. This feature allows all the settings of the Primary Pump to be reassigned to the backup pump with the exception of the tube size or roller pump flow constant. Backup pump designation also allows the reassignment of primary pump functionality to a pump of a different type.

Battery Alert Tone

A unique single tone pattern, repeated at 3 minute intervals, which indicates that the system is operating on battery power. This alert tone cannot be muted.

BPM

Beats per minute

BSA

Body Surface Area

Additional Information

Cardioplegia Pump

A designation that can be assigned to either one roller pump or two roller pumps operating in a master/follower arrangement in a Perfusion Screen. The CCM will use data from this pump to calculate cardioplegia delivery information and when using the automatic cardioplegia dose feature.

CCM

Central Control Monitor

CDI™ 100/101 Monitor*

A stand alone venous saturation, hemoglobin, and hematocrit monitor capable of providing saturation, hemoglobin, and hematocrit parameters on its external serial port. This device interfaces with the System 1 using an Interface Module for CDI 100/101.

CDI™ 100/101 Interface Module

The Interface Module for CDI 100/101 provides the interface between a CDI™ 100 or CDI™ 101 Saturation/Hematocrit Monitor and the system. The module communicates the CDI monitor values to the system for display on the CCM.

CDI™ 500 Monitor

A standalone blood gas monitor capable of outputting blood gas parameters from its external serial port. This device interfaces with the System 1 using an Interface Module for CDI 500.

CDI™ 500 Interface Module

The Interface Module for CDI 500 Module provides the interface between the CDI™ 500 Blood Parameter Monitoring System and the system. The module communicates the CDI 500 monitor values to the system for display on the CCM.

Central Control Monitor

The Central Control Monitor (CCM) combines an embedded computer, a touch screen, and a Graphical User Interface (GUI) to provide a centralized display of system information and on-screen control of all system devices. During use, the CCM monitors the system for any alert, alarm, error, or status messages and displays the highest priority message in a dedicated message area. The CCM also allows the user to initiate automatic control functionality such as: Pulse mode, servo regulation to pressure and flow, and automatic cardioplegia time or volume delivery.

Central Control

The ability to control a device from the Central Control Monitor (CCM). All devices can be controlled from the CCM.

Centrifugal Control Unit

The centrifugal control unit provides the local display and control mechanism for the centrifugal motor with its disposable pump and serves as the interface between the centrifugal motor and the rest of the system. The local display indicates the motor speed, flow rate, and safety, status, and error messages. The pump can be controlled from either the CCM or from the pump speed control knob on the control unit. The CCM can be used to configure the centrifugal control unit safety connections and pump responses to alert and alarm events.

* The Terumo CDI™ 101 Hematocrit/Oxygen Saturation Monitoring System is not cleared for marketing in the United States by the US Food and Drug Administration (FDA)."

Additional Information

Centrifugal Motor

The centrifugal motor is the drive mechanism necessary to pump fluid through a disposable centrifugal pump which is magnetically coupled to the motor. The motor is detachable from the centrifugal control unit.

Centrifugal Pump

A disposable centrifugal pump head coupled to the centrifugal motor, which spins the impeller of the pump head in response to control signals from the centrifugal control unit.

Channel

One of two receptacles for connecting a sensor on a pressure or temperature module.

CI

Cardiac Index

Coast Event

A Coast event is an event generated by a centrifugal control unit that can initiate a response in other pumps and the occluder. The Coast event message is sent when the centrifugal control unit briefly locks out manual speed changes as a configured Coast response to another event, or when the user decreases the speed of the centrifugal control unit to 1550 RPM.

Coast™ Response

A centrifugal pump response to an event. If the centrifugal pump speed is 1560 RPM or above, the centrifugal pump will slow down to a speed of 1500 RPM. Regardless of the pump speed, a safety event with a configured Coast response triggers a brief lockout of speed adjustments to guarantee that the safety response occurs. The result is that the speed of the pump is fixed after a Coast response for a period of 2 seconds.

Component

Any device or sensor that can be configured on a Perfusion Screen and assigned to a pump, occluder, or module.

Configuration

Configuration is a functional area of the Central Control Monitor that is used to define a Perfusion Screen including number and types of modules and devices, on-screen names and colors, assignment of screen representations to physical devices and modules, safety system connections, and selection of alert and alarm limits and device responses.

CPG

Cardioplegia

CPG Auto Dose

A user selectable delivery of cardioplegia by volume or by time that will stop the pump after delivery is finished.

CPG Delivery

A section of the CPG tab that is used to select the Delivery mode (Deliver or Recirculation), view the time since last delivery, current delivery, and total delivery, and, if needed, to adjust the total delivery volume.

Additional Information

CPG Tab

The section of the Perfusion Screen used to track cardioplegia delivery and to set up and deliver automatic cardioplegia doses.

Device

A device is any component of the System 1 which can be actively controlled from the CCM including roller pumps, centrifugal pumps, occluders, the gas blender, and timers.

Display Units

A user selection for pump speed or flow rate displays. Display unit options include liters per minute (L/min) and revolutions per minute (RPM). Display unit options for the primary pump include L/min/m² and mL/kg/min.

Electronic Gas Blender

The electronic gas blender is an optional module that integrates into the system base. It accepts inputs of medical grade oxygen and air, or oxygen and 95/5 (a blend of 95% oxygen and 5% carbon dioxide), and allows the user to control and regulate the gas output to an oxygenator. The electronic gas blender module can be controlled from either the CCM or from control knobs located on the module itself. A built-in oxygen analyzer measures the oxygen content of the blended gas and provides the information to the system for display on the CCM.

Event

The detection of an alert or alarm or a change in pump state. Pumps and an occluder can be set up to respond to events in the Configuration area.

External Event

An alert or alarm generated by an external device or sensor. For example, for the primary pump, an air alarm would be defined as an external event.

Flowmeter Module

The flowmeter module provides the interface between the flow sensor and the system. The module processes the signals necessary to compute fluid flow values. Those flow values are then communicated to the system. Flowmeter values are displayed on the CCM and, if assigned, on a centrifugal pump's local display.

Flow Sensor

The flow sensor is a non-invasive, ultrasonic transducer used to measure fluid velocity. The signals are used by the flowmeter module to compute fluid flow. The sensor is detachable from the flowmeter module.

Flow Servo

The regulation of pump speed using flow data as the feedback source to maintain a constant flow rate.

Follower Pump

A roller pump used in tandem with a master pump. The follower pump regulates its speed to maintain a constant master/follower ratio using the master pump speed or flow rate as the feedback source. Adjusting the pump speed control knob on the pump control panel or CCM control slide bar changes the follower pump ratio.

Go to Flow Response

An occluder response to an event. The occluder position will be set to a % Flow value set up by the user. For example, "Go to Flow = 50%" repositions the occluder to the 50% open position in response to a primary pump event.

Additional Information

Graphical User Interface

The touch screen area of the CCM that allows the user to interact with the system. It is divided into three functional areas – Configuration, Perfusion, and Service.

GUI

Graphical User Interface

Interface Module RS-232

The RS-232 module provides the interface between RS-232 protocol data acquisition software and the system. The module outputs system data to the data acquisition software such as TLink™ Data Management System Software.

Internal Event

An alert, alarm, or error generated internally by a device. For example, for the primary pump, a pump jam error would be defined as an internal event.

LED

Light Emitting Diode

Lamp

Up to two pole mounted halogen lamps can be plugged into dedicated receptacles, one on either side of the base.

Large Roller Pump

The large roller pump is a peristaltic pump with a 6 inch (15 cm) raceway that can be used for arterial, cardioplegia, vent, and suction applications. The pump can be mounted on the base or on a pole with a mounting bracket. The pump can be plugged into one of the 6 pump connections on the base or into any of the base module connections. A universal tube clamp mechanism accommodates a variety of tubing sizes, including dual tube sets. The pump raceway can be positioned and locked in 15 degree increments for positioning of the tubing. The occlusion mechanism allows the user to adjust the position of the rollers at any time, including when the pump is rotating.

The large roller pump has a local display for indicating tube size, direction of pump rotation, flow rate or RPM, and safety, status, and error messages. The pump can be controlled from either the CCM or from the pump speed control knob on the pump itself. The CCM can be used to configure which safety sensors interact with the roller pump and how the pump responds to the sensor alerts and alarms.

Level Detect Module

The level detect module serves as the interface between a level sensor and the system. This module monitors level sensors mounted on a hardshell blood reservoir and communicates any alerts or alarms to the system.

Level Sensor

The level sensor is an ultrasonic transducer that is mounted on a hardshell blood reservoir and detects the presence or absence of blood or prime solution at the point of detection. This sensor is detachable from the level detector module and is compatible with hardshell reservoirs only.

Local Control

The ability to control a device from controls on the device itself. Devices with local control are roller pumps, centrifugal control units, and electronic gas blender.

Additional Information

Local Display

A display area located on the device itself. Devices with local displays are roller pumps and centrifugal control units.

Main Screen

The first screen displayed when the system is started up. From this screen, the user can access the Perfusion, Configuration, and Service areas, and perform a controlled shut down of the system computer.

Master/Follower Mode

Master/Follower operation involves two roller pumps operating in tandem. The follower pump demand flow rate or speed is defined as a ratio or percentage of the master pump flow rate or speed. The ratio or percentage is user adjustable by changing the pump speed via the follower pump speed control knob or its control slide bar on the CCM.

Master Pump

A roller pump used in tandem with a follower pump. The master pump provides speed and flow information to the follower pump so it can regulate its speed to maintain a constant master/follower ratio or percentage. Adjusting the master pump speed will increase or decrease the total flow rate.

Message Area

A message box that is located on the top portion of the Perfusion Screen. This message area displays the highest priority alarm, alert, status, or error message.

Message Only Response

There is no active response by the pump to an event, but a message is displayed on the CCM and the pump local display.

Minimum Flow Alarm

Alarm generated by centrifugal pump when the flow rate decreases below the user defined limit.

Module

The interface between a sensor and the rest of the system.

Module ID

A unique label that allows the network to recognize individual devices.

Mute

A button located on subtabs in the Safety tab used to silence an audible alert or alarm tone with the exception of the battery alert tone.

Mute All

A button located on all Perfusion Screens. Used to silence multiple audible alerts and alarms with the exception of the battery alert tone.

No Response

A choice of No Response causes the system to respond as if no safety connection has been made.

Occluder Head

The occluder head provides a computer-controlled tube occlusion mechanism. The occluder head is controlled via signals received from the occluder module. The occluder head can be detached from the occluder module.

Additional Information

Occluder Module

The occluder module serves as the interface between the occluder head and the system. The occluder system is controlled from the CCM and can be configured to respond to primary pump events.

Offline Device

A device that has not been configured as part of the current Perfusion Screen.

Online Device

A device that has been configured as part of the current Perfusion Screen.

Password

A code that protects access to the Configuration and Service areas of the CCM. Passwords can be set up for individual Perfusion Screens.

Pause Response

The temporary reduction of the roller pump speed to zero in response to an event. The pump speed will automatically ramp back up to its previous setting when the condition is cleared. A roller pump will pause when the safety cover is opened. A pause response can also act as an event and initiate a response in another connected device.

PC Card

A PCMCIA data storage and transfer card.

Perfusion

Perfusion is a functional area of the Central Control Monitor that is used to select a Perfusion Screen and run a case. In preparation to run a case, patient information can be entered, calibrations can be performed, and safety system limits can be checked, modified for that case only if needed, and activated. During use, the CCM can be used to control and monitor all system modules and devices.

Perfusion Screen

A representation of the perfusion circuit on the CCM touch screen that is used to control and monitor perfusion parameters during a case. Perfusion Screens can be created or modified in the Configuration area.

Post Case Tab

The section of the Perfusion Screen used to exit a case and return to the Main Screen.

Pressure Alert/Alarm Limit

User settable limits for negative and positive pressure values. When these limits are exceeded, an event is reported to the system. Pumps can be set up to respond to pressure events.

Pressure Module

The pressure module serves as the interface between up to two pressure transducers and the system. This module monitors signals from the pressure transducers and communicates pressure values, alerts, and alarms to the system.

Pressure Servo

The regulation of pump speed using pressure data as the feedback source to maintain a constant pressure.

Additional Information

Pressure Transducer

The pressure transducer converts pressure into electrical signals detected by the pressure module.

Primary Pump

A designation that is assigned to one pump in a Perfusion Screen, usually the arterial pump.

Pulse Mode

The use of the term “Pulse mode” refers to the variable pressure and flow waveforms that result from the cyclic operation of the primary pump. Replication of a physiologic pulse from a natural heart is not obtained with a pump speed controller. No claim of clinical benefit from the use of the Pulse mode has been reviewed by global Regulatory Agencies.

Primary pump function used to deliver Pulse mode flow for a roller or centrifugal pump.

Pump Icon

Button with a roller or centrifugal pump symbol that, when pressed, opens or closes the Pump tab.

Pump Summary

The area of the Pump tab used to view the pump flow, pump RPM, tube size or flow constant (roller pump only), minimum flow alarm limit (centrifugal pump only), default forward direction, and event-response list.

Pump Tab

The section of the Perfusion Screen used to view the pump summary, initiate Pulse mode for the primary pump, initiate Servo mode, and view master or follower pump status.

Reassign Module Subtab

The area in the System tab used to reassign the settings from one system component to another.

Reduce Speed Response

A roller pump response to an event. The pump speed will decrease by 10% every half second until the condition is cleared or the pump stops. A Reduce Speed response to a pump start or pump stop event causes the pump speed to be reduced by 10% and remain at this reduced speed.

Response

A pump or occluder action initiated by an event. Possible roller pump responses are Stop, Pause, Reduce Speed, and Message Only. Possible centrifugal pump responses are Stop, Coast, and Message Only. Possible occluder responses are Open, Close, and Go to % Flow.

Safety Connection

A communication link set up between two system components allowing a device to receive information from another device or module. Safety connections must be set up in the Configuration area to enable devices to respond to events from other devices or modules.

Additional Information

Safety Tab

The area of the Perfusion Screen used to operate safety systems including: air, level, pressure, temperature, and flowmeter.

Scroll Button

A button or arrow used to scroll through the views for components of the same type, one at a time.

Service Data Card

A PC card contained in one of the CCM card slots that stores system logs, module logs, and Perfusion Screens and is used by authorized service personnel.

Service Screen

Service is a functional area of the Central Control Monitor that is used by Terumo authorized service personnel to perform service functions. It is password protected. Examples of functions that can be performed are: viewing the logs; exportation of the system logs, module logs, and Perfusion Screens to an external computer via the service data card, and viewing module error event data. It can also be used to manage security access controls and view the system software version control area.

Servo Mode

Roller or centrifugal pump function that uses the feedback from a pressure transducer or flowmeter to regulate the pump speed to maintain a constant pressure or flow rate.

Servo Setpoint

The target pressure or flow value to be maintained by a roller or centrifugal pump operating in Servo mode.

Servo Source

A pressure transducer or flowmeter that is used to provide feedback information to a roller or centrifugal pump. The pump speed is then regulated to maintain the servo source set point constant.

Setup Tab

The area of the Perfusion Screen used to input patient information, view and modify blending gas and low FiO₂ alarm, view and modify pump and occluder responses, view and modify timer types, and view and modify the time and date.

Slide Bar

A representation on the Perfusion Screen that allows the user to adjust pump speed, FiO₂, total gas flow, and occluder % flow. The slide bar provides a method to make large and small adjustments and displays the minimum, maximum, and current value of the parameter being adjusted.

Small Roller Pump

The small roller pump has all the characteristics described for the large roller pump, except it has a 4 inch (10 cm) raceway. It can be used for pediatric arterial, cardioplegia, vent, or suction applications.

Stop Response

The reduction of the pump speed to zero and transition to Stop mode in response to an event. The user must restart the pump.

Additional Information

Subtab

A view contained within a tab.

Summary

A description of the components, connections, and responses for a Perfusion Screen that can be viewed in the Perfusion Screen selection area.

System Base

The system base is a moveable platform designed for the adaptable mounting of system components on poles and on a central rail. The base houses the network infrastructure that provides power and communications to all system modules.

System Configuration Card

A PC card located in one of the CCM card slots that stores CCM settings and Perfusion Screens. This card can be used to transfer Perfusion Screens from one CCM to another and to upgrade CCM and module software.

System Network

A design that distributes power and communications to all system components. This design allows all the different types of system modules to be connected to any module receptacle on the base. It also allows multiple types of modules to be connected to the system.

System Power

The power system located within the base transforms AC (Mains) power into the DC levels required by the system modules. Integrated batteries provide uninterruptible backup power in the event of AC (Mains) power loss during use.

System Tab

The area of the Perfusion Screen used to reassign modules and to view system settings, power, and module information.

Tab

Tabs are located on the bottom part of a Perfusion Screen. They allow access to the following sections of the Perfusion Screen: Setup, Safety, CPG, Aux, System, and Post Case. An additional tab, the Pump tab, is accessed by touching the Pump icon.

Temperature Module

The interface between a temperature probe and the rest of the system.

Temperature Probe

The temperature probe converts temperature into electrical signals detected by the temperature module.

TLink™ Data Management System

A software program that can accept data from the System 1 using a data transfer module.

Index

A

- Accessory Kit 12-21
- Air Bubble Detect Module (ABD)
 - adding air detectors in CCM 4-66
 - air bubble detection 7-2
 - connecting ABD sensor 7-3
 - connecting module 7-2
 - enabling and disabling alarms 7-4
 - messages 7-5
 - overview 2-12
 - test before use 7-5
 - warnings 12-3
- Assign Devices to Modules
 - Air Detectors, Level Detectors, Occluders, Flow Sensors, CDI 4-93
 - editing a perfusion screen 4-98
 - Pressure and Temperature Sensors 4-94
 - Roller Pumps, Centrifugal Units 4-96
 - saving a perfusion screen 4-97
 - View Summary, Rename, Set Password and Delete 4-99
- Aux Tab
 - Messages Subtab 4-31
 - Timers Subtab 4-30

B

- Backup Pump 4-61, 12-27
- Base. *See System Base*
- Battery
 - precautions summary 12-6
 - status 4-16
 - test every 3 months 12-11
 - warnings 12-8
- Buttons 4-7. *See also Controls and Displays*

C

- Cables
 - arranging 3-20
 - cable management 3-20
 - centrifugal control unit 6-2
 - check the system 9-1
 - installing and removing cable cover 3-19
 - power cord 9-1
 - roller pump 5-3
- Central Control Monitor (CCM)
 - Assign Devices to Modules 4-92
 - Configure Other Devices 4-65
 - Configure Pumps 4-56
 - connecting 4-2
 - connection matrix 4-90
 - displays 4-16, 4-17
 - Edit Safety Connections 4-83
 - electronic gas blender 8-9

- features 2-4, 4-1
- functional areas 4-5
- malfunctions 10-7
- messages 4-38
- PC card compartment 4-4
 - installing and removing 4-4
- precautions summary 12-6
- pump controls and displays 4-13
- slide bars 4-14
- start-up messages 4-3
- symbols 12-26
- warnings 12-3
- Centrifugal Control Unit
 - cables 6-2, 6-4
 - check start-up test 6-7, 9-1
 - continuous mode 2-10, 6-8
 - controls and displays 6-6
 - drive motor 6-3
 - features 2-9, 6-1
 - installation and connection 6-2
 - manual drive unit 6-4, 6-15
 - messages 6-15
 - mounting 6-2
 - Pulse mode 6-12
 - pumping precautions summary 12-7
 - pumping warnings 12-5
- Responses
 - Coast™ response 4-85
 - message only response 4-85
 - no response 4-85
 - stop response 4-85
- servo 2-10, 6-13
- set up and prime 6-4
- standby equipment 6-15
- symbols 12-23
- Circuit Breakers 9-1
- Coast 6-9
 - event 6-11
 - response 6-9
- Configuration
 - PC card 4-49
 - pump designation 4-60
 - selecting patient direction 4-55
 - selecting primary pump location 4-55
 - system settings 4-48
- Configure Other Devices
 - adding a device 4-66
 - adding air detectors 4-66
 - adding a level detector 4-68
 - adding an occluder 4-69
 - adding CDI™ devices 4-76
 - adding flow sensors 4-73
 - adding pressure transducers 4-71
 - adding temperature sensors 4-75

Index

- adding timers 4-81
- selecting device type 4-66
- Configure Perfusion Screen
 - configuring pumps 4-56, 4-57
- Configure Pumps
 - adding primary pump 4-56
 - adding pump color 4-57, 4-60
 - backup pump 4-61
 - cardioplegia pump 4-60
 - edit, place, remove 4-64
 - master roller pump 4-62
 - placing pump 4-63
 - selecting display units 4-56, 4-59
 - selecting pump name 4-57, 4-60
 - selecting pump type 4-56, 4-59
- Continuous Mode
 - centrifugal control unit 6-8
 - roller pump 5-20
- Controls and Displays
 - buttons 4-7
 - Central Control Monitor (CCM) 4-16
 - centrifugal control unit 6-6
 - device icons and displays 4-6
 - keyboard 4-8
 - perfusion screen 4-16, 4-17
 - precautions summary 12-6
 - roller pump 5-14
 - slide bars 4-14
- CPG Tab
 - Auto Dose Setup Subtab 4-28
 - Delivery Subtab 4-25
- D**
- Device Icons and Displays 4-6
 - keyboard 4-8
- Display Areas
 - main screen 2-4
- E**
- Electronic Gas Blender
 - calibration 8-5
 - check gas lines 9-1
 - choosing the blending gas 8-3
 - control and monitor flow 8-8
 - features 8-1
 - gas system precautions summary 12-7
 - gas system warning 12-5
 - installation and connection 8-2
 - local operation 8-10
 - maintenance 12-12
 - messages 8-12
 - operating from CCM 8-9
 - overview 2-18
 - setting FiO2 alarm 8-4

- setup 8-3
- EMC Tables 11-12
- Emergency Procedures
 - centrifugal pump decouples from drive motor 10-6
 - equipment situations 10-5
 - perfusion situations 10-1
- Equipment Care
 - after each use 12-8
 - instrument tray 12-13
 - monthly 12-9
 - test alarms, alerts and batteries 12-10
 - tube clamps 12-13
- Equipment Precautions 1-5, 12-6
- Equipment Situations
 - CCM malfunctions 10-8
 - loss of servo control 10-8
 - module failure 10-7
 - sensor failure 10-8
- Events 4-84

F

- Filter replacement 12-14, 12-15
- Flowmeter Module
 - adding flow sensors in CCM 4-73
 - attaching flow sensor 7-25
 - connecting flow module 7-25
 - flow monitoring 7-24
 - messages 7-27
 - overview 2-15
 - system response to alarms 7-26
 - test before use 7-27
- Flow Sensors
 - precautions summary 12-7

G

- Gas Flow
 - check monthly 12-9

H

- Hand Cranks
 - changing direction 3-20
 - directional warning 4-48
 - mounting and positioning 3-19
 - operation 5-13
 - warnings 5-13
- Hand Cranks/Standby Pumps
 - check the system 9-1

Index

I

- Indications and Warnings 1-4
- Institutional Controls 2-2
- Interface Modules
 - CDI™ 100/101 7-34
 - CDI™ 500 7-35
 - Data Transfer Module RS-232 7-37
 - overview 2-17

K

- Keyboard 4-8

L

- Lamp
 - bulb replacement 12-15, 12-16
 - mounting 3-19
- Level Detect Module
 - adding a level detector in CCM 4-68
 - attaching sensors to reservoir 7-9
 - connecting level sensor system 7-8
 - enabling and disabling level detector system 7-10
 - level monitoring 7-8
 - messages 7-13
 - overview 2-12
 - selecting level detection mode 7-10
 - system response to alarms 7-11
 - system response to alerts 7-11
 - test before use 7-12
 - warnings 12-3
- Level Sensors
 - precaution summary 12-7

M

- Messages
 - Air Bubble Detect Module 7-5
 - CDI™ 7-37
 - Central Control Monitor (CCM) 4-38
 - Electronic Gas Blender 8-10
 - Flowmeter Module 7-27
 - Level Detect Module 7-13
 - Occluder Module 7-32
 - perfuse the patient 9-4
 - perfusion situations 10-1
 - Pressure Module 7-18
 - Temperature Module 7-23
- Min Flow Alarm 4-21
- Modules
 - Air Bubble Detect Module (ABD) 7-2
 - bracket system 3-17
 - features 2-11, 7-1
 - Flowmeter Module 7-24

Interface

- CDI™ 100/101 4-76, 7-33
- CDI™ 500 4-78, 7-35
- Data Transfer Module RS-232 7-37
- Level Detect Module 7-8
- module failure 10-6
- Occluder Module 7-28
- precautions summary 12-6
- Pressure Module 7-15
- symbols 12-25
- Temperature Module 7-21

O

- Occluder
 - Responses
 - full close response 4-86
 - full open response 4-86
 - go to % flow response 4-86
 - no response 4-86
- Occluder Module 7-28
 - adding an occluder in CCM 4-69
 - calibration of 7-31
 - during use 7-31
 - inserting tubing 7-30
 - messages 7-32
 - overview 2-16
 - test before use 7-31

P

- Password
 - configuration 4-49
 - set 4-99
- Perfusion Screen 4-10
 - creating a new perfusion screen 4-54
 - displays 4-16
 - editing 4-98
 - message area and priorities 4-16
 - mute all 4-16
 - options 4-10
 - primary pump 4-12
 - pump and clamp timers 4-17
 - pump controls and displays 4-13
 - return to main 4-11
 - saving 4-97
 - Setup Tab 4-18
 - tabs 4-12, 4-17
 - to open 4-12
 - view summary 4-11

Index

Power

- auxiliary outlet 3-3
- battery 3-4
- circuit breakers 3-2
- equipment precautions 12-1
- nominal power consumption 11-15
- power cord 3-2
- verify on 9-1

Power Cord 9-1

Pressure Module

- adding pressure transducers in CCM 4-73
- calibrating pressure transducer 7-17
- label and connect pressure system 7-15
- messages 7-19
- overview 2-13
- pressure monitoring 7-15
- pressure monitoring warnings 12-5
- setting pressure limits 7-16
- system response to alarms 7-18
- system response to alerts 7-18
- test before use 7-19

Pulse Mode

- centrifugal control unit 6-12
- roller pump 5-21

Pump Tab

- Pulse Subtab 4-36
- Summary Subtab 4-35

R

Reassign Module Subtab 4-32

Roller Pump

- auto delivery 2-9
- cables 5-3, 5-6
- check start-up test 5-16, 9-1
- cleaning of tube clamps 12-14
- continuous mode 2-9, 5-20
- controls and displays 5-14
- features 2-8, 5-1
- flow constants 5-20
- installation and connection 5-3
- installing tubing 5-7
- manual operation 5-13
- master/follower 2-9, 5-25
- menu 5-17
- messages 5-27
- mounting 5-3
- occlusion warnings 5-10
- operating hand crank 5-13
- Pulse mode 2-9, 5-21
- pumping warnings 12-4

Responses

- no response 4-85
- pause response 4-85
- reduce speed response 4-85
- stop response 4-84
- rotating raceway 5-5
- servo control 2-9
- setting occlusion 5-10
- symbols 12-25
- test overspeed and pump jam 12-11
- tube sizes 5-19

Run a Case

- check the system 9-1
- perfuse the patient 9-3
- power on 9-1
- set up 9-2

S

Security 4-9

Service

- maintenance inspections 12-17
- service policy iii, 12-17

Servo

- loss of control 10-6
- roller pump 2-9, 5-23, 5-24

Setup Tab

- Gas Subtab 4-19
- Occluders Subtab 4-22
- Patient Subtab 4-18
- Pumps Subtab 4-20
- Time/Date Subtab 4-24
- Timers Subtab 4-23

Slide Bars

- adjusting 4-14
- centrifugal pump 4-15
- electronic gas blender 4-15
- primary pump 4-14
- roller pump 4-15

Spare Parts 12-21

Symbol Key

- base 12-23
- central control monitor 12-25
- modules 12-24
- pump control 12-24

System Base

- auxiliary outlet 3-3
- battery 3-4
- castors and wheel locking system 3-8
- circuit breakers 3-2
- components 3-2
- features 2-3
- module bracket system 3-14
- module covers 3-21

Index

- poles, shelf, brackets 3-12
- power cord 3-2
- pump platform 3-17
 - extensions 3-17
- system network 3-11
- System Components 12-18
- System Network 3-11
- System Philosophy 2-1
- System Tab
 - Module Info Subtab 4-34
 - Power Subtab 4-32
 - Reassign Module Subtab 4-32
 - Settings Subtab 4-31
- System Time 4-16

T

Tabs

- Aux Tab 4-30
- CPG Tab 4-25
- Pump Tab 4-35
- Safety Tab 4-25
- Setup Tab 4-18
- System Tab 4-31

Temperature Module

- adding temperature sensors in CCM 4-75
- connecting probe and module 7-21
- labeling probe 7-21
- messages 7-23
- overview 2-14
- setting alarm limits 7-22
- system response to alarms 7-22
- temperature monitoring 7-21
- temperature monitoring warnings 12-5
- test before use 7-23

Training Overview 1-7

V

View Summary 2-5, 4-11, 4-99

W

Warnings and Precautions

- battery power 12-6
- centrifugal pumping 12-5
- equipment precautions 12-1, 12-6
- gas system 12-5
- institutional controls 2-2
- level and air detection 12-3
- pressure monitoring 12-5
- roller pumping 12-4
- summary 12-1
- temperature monitoring 12-5
- warnings 12-3

Water Trap Maintenance 12-13

Limited Warranty

Terumo Cardiovascular Systems Corporation warrants that this product will be free from defects in workmanship or material for one year from the date of shipment. This warranty does not apply to filters, light bulbs, fuses, or other expendable items, or to those parts damaged by improper use, accident, improper maintenance or unauthorized repair.

THIS WARRANTY IS MADE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Remedies

As your exclusive remedy under this warranty, Terumo Cardiovascular Systems Corporation will repair or replace free of charge, or at Terumo Cardiovascular Systems Corporation's option, return the purchase price of, any part or unit found to be defective in workmanship or material during one full year from the date of shipment.

Terumo Cardiovascular Systems Corporation shall not be liable under any circumstances for any consequential, incidental or indirect damages or expenses associated with this product or its use. This exclusion does not apply to claims for personal injury by a third party.

Customers

If a warranty condition develops, contact Terumo Cardiovascular Systems Corporation Service, or your authorized distributor. This warranty gives you specific legal rights; you may have other rights as well, which vary from state to state in the U.S.A.

In the United States, contact the Customer Service Department:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
6200 Jackson Road
Ann Arbor, Michigan 48103 U.S.A.
Telephone: (734) 663-4145 (800) 521-2818
Fax: (734) 741-6449

Outside the United States, please contact your authorized Terumo Cardiovascular Systems Corporation distributor regarding local warranty conditions or contact the Technical Support Department at Terumo Cardiovascular Systems Corporation:

Telephone: (734) 663-4145
Fax: (734) 741-6449

Note: All returned goods must have a Returned Goods (RG) number prior to return.

Reorder Number 802350



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

6200 Jackson Road, Ann Arbor, Michigan 48103, USA
(734) 663-4145 (800) 521-2818



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium



TERUMO AUSTRALIA PTY LTD,

Macquarie Park NSW 2113, Australia

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0072, Japan

About System 1

System Overview

System Base

Central Control Monitor

Roller Pumps

Centrifugal Control Unit

Modules

Electronic Gas Blender

Run a Case

Emergency Procedures

Technical Support

Additional Information

Displays
and Controls

Perfusion Screen

Configuration

Configure Pumps

Configure
Other Devices

Edit Safety
Connections

Assign Devices
to Modules



mmHg



L/min

