



## *Sistema 1 avanzato di perfusione Monitor di controllo centrale*

**REF 802100**

**REF 816300**

## *Modulo di controllo della pompa centrifuga*

**REF 801046**

**REF 816572**

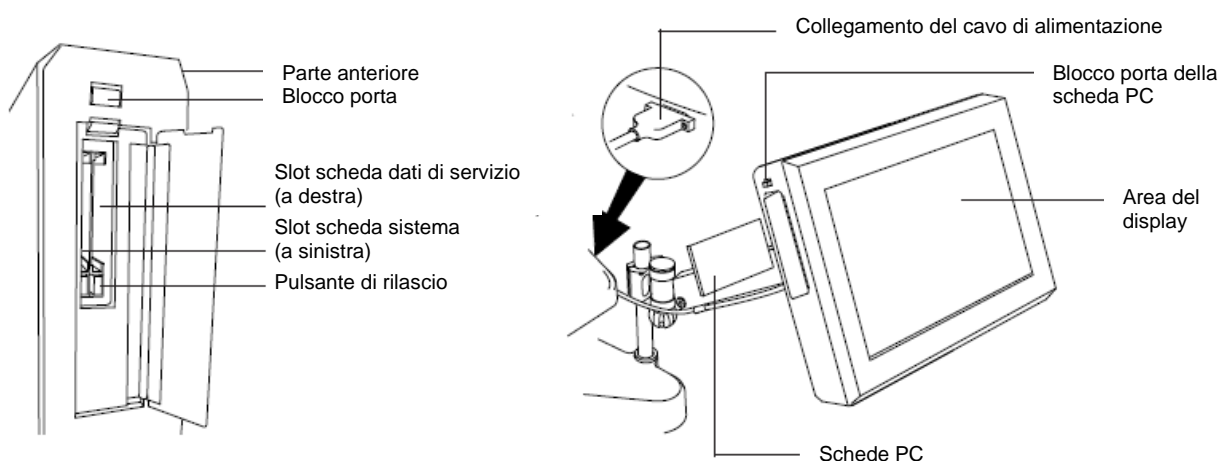
### **Addendum**

Questo addendum contiene informazioni relative al monitor di controllo centrale, 802100 e/o 816300; e al modulo di controllo della pompa centrifuga, 801046 e/o 816572.

Terumo CVS fornisce due copie dell'addendum per ogni manuale. Alla ricezione degli addendum, inserirli nel Manuale dell'operatore all'inizio del Capitolo 4, Monitor di controllo centrale e all'inizio del capitolo 6, Unità di controllo centrifuga. Rimuovere l'addendum 817166 (LC-7223I) dalla parte anteriore dal Manuale dell'operatore del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo.

#### **Porta scheda PC CCM 802100**

Queste illustrazioni mostrano lo scomparto scheda PC e le caratteristiche della porta di accesso per il CCM 802100. Queste caratteristiche sono differenti dal CCM 816300 utilizzato per l'illustrazione nella sezione CCM del manuale dell'operatore.



## Priorità del cambio di velocità della pompa centrifuga

Queste informazioni descrivono le circostanze in cui un cambio di velocità per una pompa centrifuga richiesto dall'utente tramite il monitor di controllo centrale, 802100 e/o 816300; o il modulo di controllo della pompa centrifuga, 801046 e/o 816572; ha la priorità su una reazione di inerzia (Coast) attivata da un evento.

In alcune condizioni, un cambio di velocità per una pompa centrifuga richiesto dall'utente può avere la priorità su una reazione di inerzia attivata da un evento.

Se la velocità della pompa centrifuga viene regolata sul CCM dall'utente in concomitanza al verificarsi di un evento che inizierebbe una reazione di inerzia, il cambio di velocità della pompa ha la priorità e la reazione di inerzia non si verifica; tuttavia, i dispositivi configurati per rispondere a un evento di inerzia (Coast) possono ancora rispondere e il CCM e l'unità di controllo centrifuga visualizzano messaggi che indicano che la pompa sta funzionando per inerzia, anche se la pompa centrifuga non sta funzionando per inerzia.

Se la velocità della pompa centrifuga viene regolata con la manopola di controllo della velocità sull'unità di controllo centrifuga dall'utente in concomitanza al verificarsi di un evento che inizierebbe una reazione di inerzia, il cambio di velocità della pompa può avere la priorità e la reazione di inerzia potrebbe non verificarsi. I dispositivi configurati per rispondere a un evento di inerzia potrebbero non rispondere e il CCM e l'unità di controllo centrifuga visualizzano messaggi che indicano che la pompa sta funzionando per inerzia, anche se la pompa centrifuga potrebbe non funzionare per inerzia.

Nelle condizioni descritte in precedenza, l'utente deve controllare la velocità della pompa centrifuga e lo stato di tutti i dispositivi di sicurezza collegati quando si verifica un evento relativo alla sicurezza. Regolare la velocità della pompa centrifuga e i dispositivi collegati secondo necessità per rispondere alla situazione.

Analizzare i tre esempi seguenti relativi a una reazione di inerzia a eventi di aria e livello basso.

### Esempio: Allarme aria

Quanto segue si verifica quando i collegamenti di sicurezza sono configurati in modo che una pompa centrifuga funzioni per inerzia quando si verifica un allarme aria e, in risposta a un evento di inerzia, la pompa per cardioplegia è configurata per arrestarsi e l'occlusore è configurato per chiudersi.

Azione utente	Allarme acustico	Messaggi visualizzati	Pompa centrifuga	Pompa per cardioplegia	Occlusore
La velocità della pompa centrifuga <b>non viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'allarme aria.	Un segnale acustico segnala l'allarme aria.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio aria rilevata.	La velocità della pompa centrifuga viene ridotta alla velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia si arresta.	L'occlusore si chiude.
La velocità della pompa centrifuga sul CCM <b>viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'allarme aria.	Un segnale acustico segnala l'allarme aria.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio aria rilevata.	La velocità della pompa centrifuga <b>non</b> funziona a velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia potrebbe <b>non</b> arrestarsi.	L'occlusore potrebbe <b>non</b> chiudersi.
La velocità della pompa centrifuga sull'unità di controllo centrifuga <b>viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'allarme aria.	Un segnale acustico segnala l'allarme aria.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio aria rilevata.	La velocità della pompa centrifuga potrebbe <b>non</b> funzionare a velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia potrebbe <b>non</b> arrestarsi.	L'occlusore potrebbe <b>non</b> chiudersi.

### Esempio: Avvertenza livello basso

Quanto segue si verifica quando i collegamenti di sicurezza sono configurati in modo che una pompa centrifuga funzioni per inerzia quando si verifica un'avvertenza livello basso (livello di rilevamento solo avvertenza con un sensore di livello) e, in risposta a un evento di inerzia, la pompa per cardioplegia è configurata per arrestarsi e l'occlusore è configurato per chiudersi.

Azione utente	Allarme acustico	Messaggi visualizzati	Pompa centrifuga	Pompa per cardioplegia	Occlusore
La velocità della pompa centrifuga <b>non viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'avvertenza livello basso.	Un segnale acustico segnala l'avvertenza livello basso.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio livello basso.	La velocità della pompa centrifuga viene ridotta alla velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia si arresta.	L'occlusore si chiude.
La velocità della pompa centrifuga sul CCM <b>viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'avvertenza livello basso.	Un segnale acustico segnala l'avvertenza livello basso.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio livello basso.	La velocità della pompa centrifuga <b>non</b> funziona a velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia potrebbe <b>non</b> arrestarsi.	L'occlusore potrebbe <b>non</b> chiudersi.
La velocità della pompa centrifuga sull'unità di controllo centrifuga <b>viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'avvertenza livello basso.	Un segnale acustico segnala l'avvertenza livello basso.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio livello basso.	La velocità della pompa centrifuga potrebbe <b>non</b> funzionare a velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia potrebbe <b>non</b> arrestarsi.	L'occlusore potrebbe <b>non</b> chiudersi.

### Esempio: Allarme livello basso

Quanto segue si verifica quando i collegamenti di sicurezza sono configurati in modo che una pompa centrifuga funzioni per inerzia quando si verifica un allarme livello basso (livello di rilevamento allarme/avvertenza con due sensori di livello) e, in risposta a un evento di inerzia, la pompa per cardioplegia è configurata per arrestarsi e l'occlusore è configurato per chiudersi.

Azione utente	Allarme acustico	Messaggi visualizzati	Pompa centrifuga	Pompa per cardioplegia	Occlusore
La velocità della pompa centrifuga <b>non viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'allarme livello basso.	Un segnale acustico segnala l'allarme livello basso.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio livello basso.	La velocità della pompa centrifuga viene ridotta alla velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia si arresta.	L'occlusore si chiude.
La velocità della pompa centrifuga sul CCM <b>viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'allarme livello basso.	Un segnale acustico segnala l'allarme livello basso.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio livello basso.	La velocità della pompa centrifuga <b>non</b> funziona a velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia potrebbe <b>non</b> arrestarsi.	L'occlusore potrebbe <b>non</b> chiudersi.

Azione utente	Allarme acustico	Messaggi visualizzati	Pompa centrifuga	Pompa per cardioplegia	Occlusore
La velocità della pompa centrifuga sull'unità di controllo centrifuga <b>viene regolata</b> in concomitanza al verificarsi dell'allarme livello basso.	Un segnale acustico segnala l'allarme livello basso.	Sul CCM e sul display locale dell'unità di controllo centrifuga viene visualizzato un messaggio livello basso.	La velocità della pompa centrifuga potrebbe <b>non</b> funzionare a velocità di inerzia (Coast).	La pompa per cardioplegia potrebbe <b>non</b> arrestarsi.	L'occlusore potrebbe <b>non</b> chiudersi.



## *Sistema 1 avanzato di perfusione Modulo di pressione*

### **Addendum**

Questo addendum fornisce ulteriori informazioni riguardanti l'installazione e l'uso del Modulo di pressione del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®. Inserire questo addendum nel Manuale dell'operatore all'inizio del Capitolo 7, Moduli.

#### **Importanti informazioni cliniche**

In caso di malfunzionamento del sistema di pressione e della visualizzazione della pressione di "999", l'utente deve considerare le seguenti fasi per riavviare una pompa configurata per arrestarsi e attivare la misurazione della pressione.

Se si visualizza "999" **prima** del bypass cardiopolmonare:

- Verificare che la pressione del circuito non abbia raggiunto effettivamente livelli alti.
- Verificare i collegamenti del trasduttore.
- Tentare di riazzerare il trasduttore di pressione aprendo alla pressione atmosferica e effettuando la ricalibrazione.
- Collegare un trasduttore di pressione di backup.
- Se non è disponibile un trasduttore di pressione di backup, considerare l'utilizzo di un dispositivo di monitoraggio di pressione singolo. Ricordare che ciò non consente i collegamenti di sicurezza relativi alla pressione.

Se si visualizza "999" **durante** il bypass cardiopolmonare:

- Verificare che la pressione del circuito non abbia raggiunto effettivamente livelli alti.
- Verificare i collegamenti del trasduttore.
- In caso di ritardo della risoluzione dei problemi, considerare l'azionamento manuale delle pompe arrestate.
- Tentare di riazzerare il trasduttore di pressione aprendo alla pressione atmosferica e effettuando la ricalibrazione.
- Se è necessario riavviare immediatamente una pompa, scollegare il cavo del trasduttore di pressione dal Modulo di pressione. Nota: quando il trasduttore è scollegato, si verifica un'avvertenza, tuttavia non impedisce all'utente di riavviare la pompa.
- Se non è possibile scollegare il trasduttore di pressione, cambiare la Risposta pompa in "Solo messaggio". Ciò dovrebbe consentire il riavvio delle pompe di sicurezza collegate interessate, tuttavia l'allarme acustico e il messaggio di allarme sul CCM restano. Fare riferimento al Capitolo Monitor di controllo centrale nel Manuale dell'operatore su come cambiare una risposta della pompa.




- Una volta riavviata la pompa di sicurezza collegata interessata, considerare l'utilizzo di un trasduttore di pressione di backup.
- Se non è disponibile un trasduttore di pressione di backup, considerare l'utilizzo di un dispositivo di monitoraggio di pressione singolo. Ricordare che è disponibile la misurazione della pressione, tuttavia i collegamenti di sicurezza relativi alla pressione non sono presenti e la pompa non può rispondere a eventi di pressione elevata.

Contattare il servizio di assistenza al completamento del caso.



---

 **Terumo Cardiovascular Systems Corporation**  
6200 Jackson Road  
Ann Arbor, Michigan 48103-9300  
(734) 663-4145 (800) 521-2818

 **Terumo Europe N.V.**  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgium

**AU Sponsor Terumo Corporation Australian Branch**  
NSW 2113, Australia

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,  
Tokyo 151-0072, Japan



## Sistema 1 avanzato di perfusione Unità di controllo centrifuga

### Addendum


Questo addendum fornisce ulteriori informazioni riguardanti l'installazione e l'uso dell'unità di controllo centrifuga del Sistema 1 avanzato di perfusione Terumo®. Inserire questo addendum nel Manuale dell'operatore all'inizio del Capitolo 6, Unità di controllo centrifuga.

### Importanti informazioni cliniche

È possibile visualizzare un messaggio "Pompa di servizio" a causa di una risposta del sistema a un movimento del motore indotto dall'utente; ad esempio il riposizionamento della testa della pompa centrifuga durante il montaggio sul motore di trasmissione dopo l'innescio, la deaerazione e il ricircolo quando la pompa è in uno stato "0" giri/min o stato giri/min molto basso. Questa o attività che, durante la preparazione del circuito CPB possono determinare una rotazione del motore di trasmissione in direzione opposta a quella normale, possono attivare la visualizzazione di messaggi sul display locale dell'unità di controllo centrifuga. In tal caso, sebbene sia visualizzato il messaggio "Pompa di servizio", la pompa non necessita di assistenza.

Priorità	Condizione	Messaggio del display dell'unità di controllo centrifuga	Risposta dell'operatore
Errore	La rotazione inversa del motore di trasmissione indotta dall'utente durante o dopo la preparazione del circuito CPB e la visualizzazione del messaggio "Pompa di servizio".	Pompa di servizio	Arrestare e avviare la pompa o ridurre i giri/min all'intervallo clinico tipico per determinare se il messaggio non viene visualizzato. Se si visualizza ancora il messaggio, interrompere l'utilizzo della pompa centrifuga finché non viene sottoposta a interventi di assistenza da parte di Terumo Cardiovascular Systems. Riassegnare o utilizzare apparecchiature in standby.



 **Terumo Cardiovascular Systems Corporation**  
6200 Jackson Road  
Ann Arbor, Michigan 48103-9300  
(734) 663-4145 (800) 521-2818

 **Terumo Europe N.V.**  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgium

**AU Sponsor Terumo Corporation Australian Branch**  
NSW 2113, Australia

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,  
Tokyo 151-0072, Japan