

# A-V Impulse™

## 6060 Controller and Accessories

Contrôleur et accessoires 6060

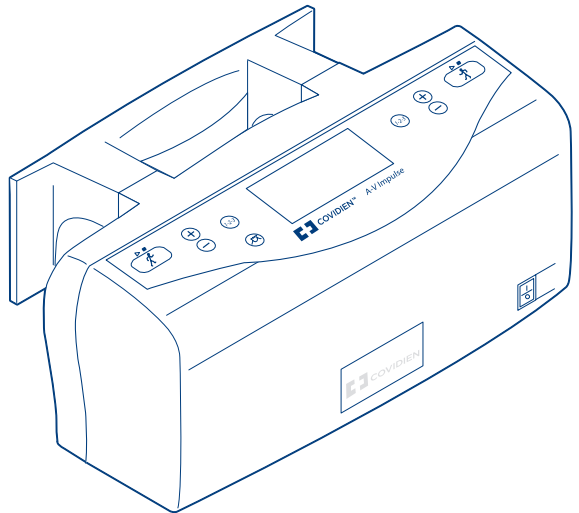
-Mode d'emploi

Controlador y accesorios 6060

-Manual de funcionamiento

Controlador e acessórios 6060

-Manual de funcionamento



## TABLE OF CONTENTS

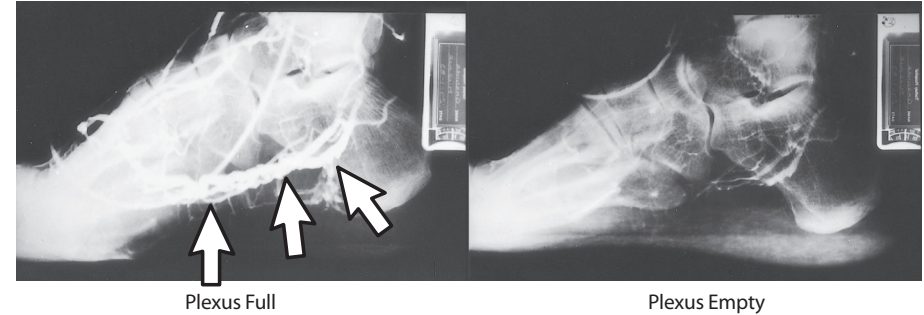
<b>1. A-V Impulse System</b> .....	<b>EN-1</b>
<b>2. Features of the A-V Impulse 6000 Series Controller</b> .....	<b>EN-1</b>
<b>3. Installation</b> .....	<b>EN-1</b>
<b>4. Accessories</b> .....	<b>EN-2</b>
<b>5. Product Overview</b> .....	<b>EN-2</b>
<b>6. Operating Precautions</b> .....	<b>EN-3</b>
<b>7. Contraindications</b> .....	<b>EN-3</b>
<b>8. Patient and Skin Care</b> .....	<b>EN-4</b>
<b>9. Indications For Use</b> .....	<b>EN-4</b>
<b>10. Fitting the Single Patient Use Impad Cover(s)</b> .....	<b>EN-5</b>
<b>11. Getting Started</b> .....	<b>EN-6</b>
11.1 Sequence of Operation.....	EN-6
11.2 Pausing Treatment.....	EN-6
11.3 Display.....	EN-6
11.4 Night Mode.....	EN-7
<b>12. Preset Parameters</b> .....	<b>EN-7</b>
12.1 Presets and their Uses.....	EN-7
12.2 Customizing Parameters.....	EN-8
<b>13. What to do if the Controller Detects a Fault</b> .....	<b>EN-9</b>
13.1 Fault Codes.....	EN-9
13.2 Hardware Error Codes.....	EN-9
<b>14. Maintenance</b> .....	<b>EN-9</b>
14.1 Routine Maintenance.....	EN-10
14.2 Repair.....	EN-10
14.3 AC Fuse Replacement.....	EN-10
14.4 Cleaning.....	EN-10
14.5 Disposal.....	EN-11
<b>15. Warranty and Factory Service</b> .....	<b>EN-11</b>
<b>16. Specifications</b> .....	<b>EN-12</b>
16.1 Description of Symbols.....	EN-12
16.2 Specifications.....	EN-14
16.3 Impulse Pressure Conversion Table mmHg/KPa.....	EN-14
<b>17. Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions</b> .....	<b>EN-14</b>

## 1. A-V Impulse System

Clinical studies report that the veins in the sole of the foot act as a very powerful natural blood pump.\* During walking, blood is pumped from these veins in a high velocity surge, up the leg to the heart. The A-V Impulse foot compression system was developed to mimic this natural physiological process, maintaining blood circulation in the legs.

The system consists of a controller connected by tubing assemblies to specially designed inflation pads - Impad™ foot sole cover.

The Impad covers are rapidly inflated by an impulse of air from the controller. Following each impulse the controller automatically allows the inflation pad to deflate.



\*references available upon request

## 2. Features of The A-V Impulse 6000 Series Controller

- Liquid Crystal Display
- Simple set-up
- Microprocessor controller technology
- Alarms and displays to alert user to help with rapid troubleshooting.

## 3. Installation

**Warning: Ensure adequate clearance is provided around the controller to allow for free air circulation. Check that there is reasonable freedom from dust and lint. Do NOT use on wet surfaces. Do NOT cover the controller.**

Check the controller is complete, undamaged and that the voltage rating specified on the rating label is compatible with your AC power supply.

Items supplied with the A-V Impulse foot compression system are:

- A-V Impulse foot compression system controller
- Operators Manual
- Fitted AC Power Cable (as requested)
- Protective Packaging
- Tubing Assembly
- Service Manual

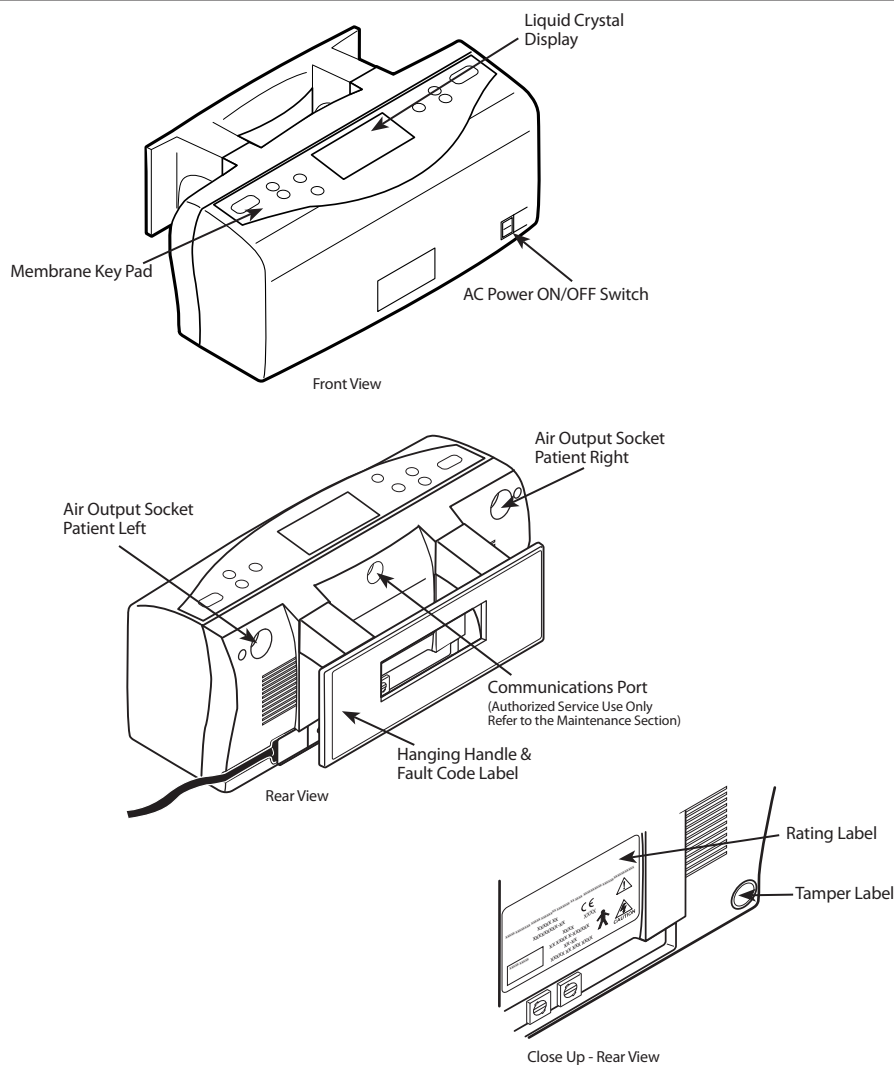
1. Plug the controller power cord into a properly grounded receptacle. The power cord must be situated in a way that makes disconnection easy and convenient. Do not block access to the power cord plug.
2. The A-V Impulse foot compression system is designed to fit on the footboard of a hospital bed using the bed hook located on the rear of the device. If a suitable footboard location is not available then the device can be located on a side table or on the floor at the foot of the bed. Regardless of the placement of the device, it must be situated so that the nurse or caregiver can see and have easy access to the user interface panel.

**Note: If located on the floor take care not to crush the controller when altering the bed height.**

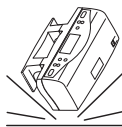
## 4. Accessories

5065	Regular Impad Covers
5075	Large Impad Covers
5107	Extra Large Impad Covers
6067	Sterile Impad Covers, Left
6066	Sterile Impad Covers, Right
5007	Replacement tube set each

## 5. Product Overview



## 6. Operating Precautions



If this controller is dropped, subjected to excessive moisture, fluid spillage, humidity or high temperature, or suspected to have been damaged, remove it from service for inspection by qualified service personnel. When transporting or storing the controller use the original packaging, where possible, and adhere to the transport and storage conditions stated in the specifications section and on the outer packaging.



An electrical shock hazard exists if the casing is opened, removed, or if the unit is in contact with water. This system should not be used on wet surfaces, while the patient is bathing or otherwise in contact with water.

The A-V Impulse 6000 series controller is class 1 Medical Equipment. Warning: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.



An explosion hazard exists if the system is used in the presence of flammable anesthetics. Exercise care to locate the system away from hazardous sources.

When connected to AC power supply a three-wire (Live, Neutral and Earth ground) supply must be used. If the integrity of the external protective conductor is in doubt do not use the controller.

The power cord is the only reliable means to disconnect and isolate from the mains voltage. If required, unplug the device from the electrical receptacle.



A service manual containing servicing and testing information is available for the A-V Impulse foot compression system.



Illustrations used in this manual show typical values that may be used in the function of the controller. These settings and values are for illustrative purposes only. The complete range of settings and values are stated in the specification section.



Refer all servicing to authorized service personnel.

Operator Profile: the operator of this device must be capable of seeing the user interface. The operator should be able to move the device if needed and plug and unplug the air hoses. Although training on the use of the device is recommended, no special skills are required.

## 7. Contraindications



The A-V Impulse foot compression system is contraindicated for patients with conditions where an increase of fluid to the heart may be detrimental, including some patients with congestive heart failure, and those with pre-existing deep vein thrombosis, thrombophlebitis or pulmonary embolism. The device should be used with caution on the infected or insensitive extremity.



Special attention, additional padding and additional checks should be given to patients with poor circulation, fragile skin, insensitive extremities, diabetes and those who may be predisposed to tissue viability problems, including those receiving anti-coagulation therapy. To minimize pressure effects, reduce the impulse pressure and set the impulse duration to 1 second. Check for skin reddening and any early signs that may lead to tissue viability problems. Use additional padding, or discontinue treatment, according to clinical judgement.

## 8. Patient and Skin Care

For optimum results, good priming of the veins is required. This is assisted by a slight degree (approximately 15 degrees) of leg dependency down. Avoid leg elevation unless using an T.E.D.™ anti-embolism stocking, and do not let the limb get cool.

For optimum DVT prophylaxis, it is recommended the A-V Impulse foot compression system be used with T.E.D. anti-embolism stockings on moderate and high risk patients.

As with any treatment technique it is important to check regularly according to hospital protocol, for patient comfort and compliance and to pay particular attention to skin care and hygiene.

### Check Regularly:

- Impulse is felt directly under the arch of the foot.
- Impad cover fits snugly and comfortably.
- Skin integrity (remove stocking/stockinette).
- Skin (color) redness.

## 9. Indications For Use

The proper duration of use for each indication is subject to clinical judgement.

Indication	Recommended Guidelines
<b>Circulation Enhancement</b> Relieves circulatory disorders secondary to diminished blood flow, such as ischaemia secondary to peripheral vascular disease.	For temporary impairments such as temporary trauma or disease conditions, continuous use until the condition is resolved. For chronic impairments, daily use depending on the severity of the patient's condition and activity level.
<b>Deep Vein Thrombosis Prophylaxis and Pulmonary Embolism Prophylaxis</b> Use for effective prophylaxis for patients at risk of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), including providing pre-intra and post-operative prophylaxis for DVT and PE.	Continuous use until the patient is fully ambulatory and weight bearing (not just mobilized).
<b>Acute Edema</b> Reduces acute edema, such as elevated compartment pressures, edema secondary to trauma and/or surgical procedures, post-bypass graft edema, post operative edema secondary to venous ligation or venous stripping and edema secondary to sprains, strains and sports related injuries of the extremity.	Continuous use until edema is reduced.
<b>Chronic Edema</b> Reduces chronic edema.	As required, but at least 4 hours per day.
<b>Extremity Pain Associated with Incident, Trauma or Surgery</b> Relieves pain, increase range of motion and limb mobility, and expedites return of function following trauma or surgery.	Continuous use until severity of pain is reduced or physician recommends alternative therapy.
<b>Venous Stasis/Venous Insufficiency</b> Treats venous stasis, venous insufficiency and varicose veins.	For temporary impairments such as temporary trauma or disease conditions, continuous use until condition is resolved. For chronic impairments, daily use depending on the severity of the patient's condition and activity level.

Indication	Recommended Guidelines
<b>Lymphedema</b> Reduces lymphedema, including lymphedema secondary to trauma and/or surgery and reduces or controls chronic lymphedema, including post-paralytic lymphedema due to stroke or spinal cord injury.	As required, but at least 4 hours per day.
<b>Leg Ulcers</b> Assists healing of cutaneous ulcers.	Continuous use until ulcer severity is reduced or physician recommends alternative therapy.

## 10. Fitting the Single Patient Use Impad Cover(s)

**Warning:** *The consumables designed for use with the A-V Impulse foot compression system are single patient use. The transfer of consumables between patients may result in cross infection or unexpected consumable failure due to extended use.*

**Caution:** *Check the skin for irritation and use additional padding according to clinical judgement.*

*The Impad cover should be fitted following the instructions supplied with the pad.*

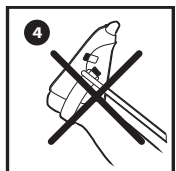
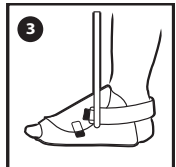
*It is recommended that Impad covers are fitted to the patient in pairs.*

**Caution:** *For full Impad cover life do not walk or weight bear on the Impad cover when the controller is impulsing and only inflate when fitted to the foot. Ensure that the Impad cover is placed directly under the arch of the foot.*

1. For improved efficacy, apply T.E.D. anti-embolism stocking or stockinette over the foot and ankle as required. Avoid wrinkles.
2. Select the appropriate Impad foot cover. Red = LEFT. Blue = RIGHT. Place foot centrally on top of inflation pad as shown by the graphics on the Impad cover. The inlet tube should be on the medial side (inside) of the foot.

**CAUTION:** *The inflation pad must be placed directly under the arch of the foot.*

3. Wrap the medial side (inside) of the foot cover over the top of the foot and then overlap the lateral side (outside) of the cover and secure with the fastener strap. Next, wrap the rear strap around the back of the heel and secure with the fastener tab. Check that the foot cover is fitted snugly and the patient is comfortable.
4. For best results make sure the foot is BELOW the level of the heart.



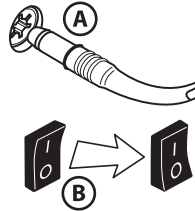
## 11. Getting Started

**Caution:** Before you start to use The A-V Impulse foot compression system controller read the Operating Precautions, Contraindications and Symbol Definition sections.

**Note:** When the Impad cover(s) are fitted correctly and the controller is switched on the patient will feel an impulse under the arch of their foot.

### 11.1 Sequence of Operation

- Fit the Impad cover(s) to the patient.
- Connect the tubing assembly(s) to the appropriate Air Output Socket(s) on the rear of the controller (A).
- To switch on the controller press the I/O switch to the on (I) position. The display will illuminate and the controller will go through a self-test routine (B).
- The controller will display service and model data.
- Following the self-test a 5 second countdown is displayed in the top left of the display. The controller will display the current patient hours and total use hours.
- Press the / button(s) to start the treatment once the countdown is complete.



**Note:** During the countdown pressing the , , , or will access the buttons secondary function.

It is recommended that the "Patient Hours" function is reset to zero when the controller is used on a new patient.

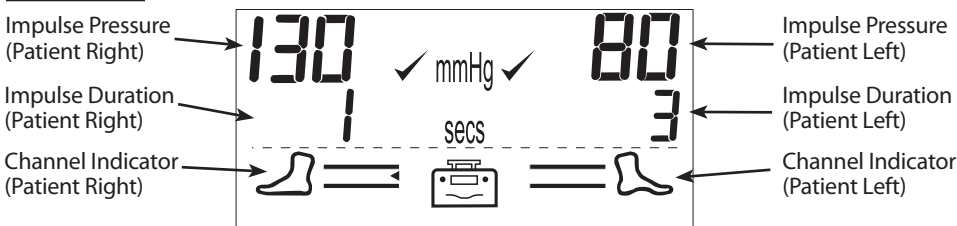
Patient Hours reset is done by pressing either preset button during the 5 second self-test countdown.

### 11.2 Pausing Treatment

- To pause the treatment, press the / button(s) once.
- To continue the treatment, press the / button(s).

**Note:** If the controller remains paused for 2 minutes it will automatically go into Standby mode. To commence the treatment from Standby mode press the / button(s) twice.

### 11.3 Display



Controller Status



The bottom section of the display shows the controller's status. When functioning correctly, an Impad cover and tubing assembly will represent each selected channel and the smiling controller icon will be displayed.

Shortly before an impulse is due an arrow head flashes at the controller

end of the tubing assembly. The arrow head moves down the tubing assembly flashing one second before it is delivered. The impulse is shown on the Impad icon as it is delivered.

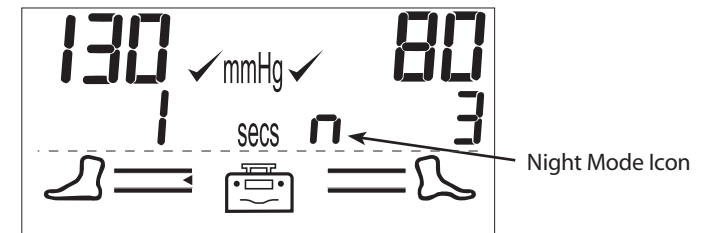


In the event of an alarm condition the frowning controller icon is displayed together with a fault code. For more information on fault codes refer to the label on the hanging handle or Fault Code section of this manual (Section 13.1).

### 11.4 Night Mode

In Night Mode the audible alarm sounds less frequently and the display flashes to draw attention to the controller in dimly lit conditions, minimising patient disturbance.

- To select Night Mode promptly double press .
- To cancel Night Mode promptly double press .



**Note:** the pressure status icon ✓ appears when set pressure is achieved.

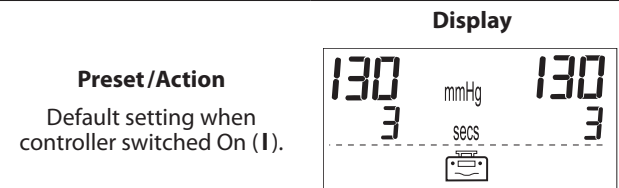
## 12. Preset Parameters

The controller is pre-programmed with three commonly used impulse pressure/duration settings. These settings are available through use of the buttons.

### 12.1 Presets and their Uses

#### Preset 1

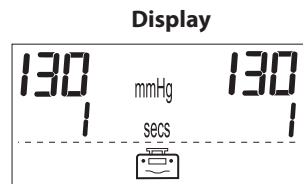
130 mmHg Impulse Pressure, 3 second Impulse Duration, 20 second Impulse Interval



## Preset 2

130 mmHg Impulse Pressure, 1 second Impulse Duration, 20 second Impulse Interval

**Preset/Action**  
Press (1-2-3) once

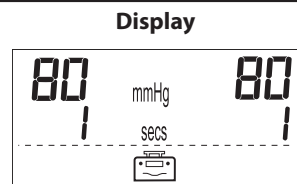


Recommended for patients with sensitive limb to maximize comfort

## Preset 3

80 mmHg Impulse Pressure, 1 second Impulse Duration, 20 second Impulse Interval

**Preset/Action**  
Press (1-2-3) twice



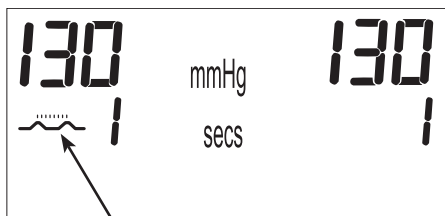
Recommended for patients with very sensitive extremities and allows patients to become accustomed to treatment.

## 12.2 Customizing Parameters

*Note: The impulse pressure, duration and interval should be specified by the prescribing physician, according to clinical judgement.*

The following parameters can be adjusted: impulse pressure, impulse duration and interval time. Customizing can be carried out while the controller is operating.

Parameters	Action
Impulse Pressure	Press (+) to increase in 10 mmHg steps. Press (-) to decrease in 10 mmHg steps.
Impulse Duration	Press (1-2-3) to choose 3 seconds or 1 second pulse duration.
Interval Time*	Press (A). Press (+) to increase in increments. Press (-) to decrease in increments. For optimal venous priming a 20 second minimum interval time is recommended.



\*The interval icon is displayed if the default is not used.

## 13. What to do if the Controller Detects a Fault

### 13.1 Fault Codes

The A-V Impulse foot compression system controller is capable of automatic adjustment to correct many situations that may lead to an alarm indication. If the controller is unable to make the necessary adjustment, then an audible alarm will beep and the controller graphic will show where an adjustment is needed.

The fault codes and corrective actions are shown below.

Fault Code	Description	Display	Actions
1	Tubing Not Connected		Check the tubing connections.
2	Tubing Kinked		Check Tubing for kinks or occlusion.
3	Low Pressure		Check Impad cover is not loose, has been disconnected from patient, or the Impad cover has been removed by the patient during use. Refit Impad cover.
4	High Pressure		Check Impad cover is not too tight and the tubing assembly is not kinked or occluded.

*Note: Explanation of the fault codes can also be found on the hanging handle label.*

### 13.2 Hardware Error Codes

When the A-V Impulse foot compression system controller detects a hardware error an audible alarm will beep and the controller graphic will show where an adjustment is needed.

The hardware error codes and corrective actions are shown below.

Fault Code	Description	Display	Actions
E01-E11	Hardware Error Codes	E01-E11	See Service manual
E12	Over Temperature Protection	E12	Check that the controller's air vents are free from obstruction and that there is free air circulation around the controller. Ensure that the environment is not excessively hot. Allowing the controller to cool will reset the alarm. If the problem re-occurs see the Maintenance section.

## 14. Maintenance

**Warning:** Before performing any servicing, maintenance or cleaning procedures, the equipment MUST be switched OFF (O) and disconnected from the AC supply. Servicing should only be performed by authorized service personnel with reference to the Service Manual (AV 6927-02). The 6-pin communication port on the rear of the controller is for use by authorized service personnel ONLY and there must be no patient connection.

**Warning:** The A-V Impulse foot compression system must not be modified in any way. Modification can present a risk of injury to the patient or user.



To ensure that the A-V Impulse foot compression system remains in good operating condition, it is important to keep it clean and carry out the routine maintenance procedures described below.

## 14.1 Routine Maintenance

Interval	Routine Maintenance Procedure
As Required	Thoroughly clean external surfaces of the controller before transfer between patients and after prolonged periods of storage. Attention should be paid to the fan grills, ensure these are clean at all times.
Annually / 3000 hours	<ol style="list-style-type: none"> <li>Inspect the AC power supply plug and cable for damage.</li> <li>Perform the functional tests outlined in the Service Manual.</li> </ol>

## 14.2 Repair

In the event of any problems occurring with this equipment, contact your local representative for repair and the returns procedure.

## 14.3 AC Fuse Replacement

If the controller does not operate when AC power is applied check the fuses on the rear panel and replace if necessary with fuses of the correct value and type; refer to the specification section of this manual (Section 16.2). If the fuses blow again or the controller fails to power up remove it from use and have it examined by authorized service personnel.

## 14.4 Cleaning

**Warning: Disinfectants that are known to be corrosive to metals must not be used.**

Use of Iodine can cause controller surface discoloration.

The controller enclosure can be cleaned with a soft cloth dampened with water or a mild detergent. To sanitize the device, apply cleaning agents with a cloth or wipe. Avoid excessive spraying, especially in the areas of the fan grills and connection ports on the back of the device. If any liquid enters the grill or ports, then internal component damage will likely result. The controller should be wiped with a clean, dry cloth afterward.

Do not immerse in any liquid. Do not use cleaning products containing ammonium chloride, acetone or other aromatic solvents, as those chemicals will degrade the integrity of the case and cause it to become embrittled and possibly crack.

The A-V Impulse foot compression system cannot be effectively sterilized by liquid immersion, autoclaving, or ETO sterilization, as irreparable damage to the system will occur.

The table below provides recommended detergent information and their chemical components.

RECOMMENDED CLEANERS	
Chemical component (with approximate concentrations)	Commercial Example
Dodecylbenzene Sulfonate, Coconut Diethanolamide diluted per instructions	Manu-klenz™**
0.5% bleach solution	Dispatch™**

## 14.5 Disposal

The controller should be disposed of as outlined by local country regulations taking environmental factors into consideration. Do not send the controller back to the manufacturer.

## 15. Warranty and Factory Service

Covidien warrants that your A-V Impulse foot compression system controller does not contain defective material or workmanship. This warranty is for one year from the delivery of the controller to the original purchaser. If within the first year there is a fault on the unit, the controller should be returned to the Covidien Service Department at the address shown below, and Covidien will free of charge, inspect the unit and replace any part which upon their examination, appears to be defective provided that there is no evidence that the unit has been tampered with, or mistreated. This warranty does not apply to the tubing assemblies or the disposable Impad inflation pads or equipment damaged through shipping, tampering, negligence, or misuse, including liquid immersion, autoclaving, or ETO sterilization.

If, within the first year of purchase the controller is serviced by personnel other than those expressly authorized by Covidien, the warranty becomes void, and the company cannot be held liable for any consequential damage caused as a result.

Some countries do not allow the exclusion or limitation of accidental or consequential damages, so the foregoing limitation or exclusion regarding damages may not apply. Also, this Limited Warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights, which vary, from country to country.

The Service Manual is intended as a guide to technically qualified personnel when evaluating instrument malfunctions, it is not to be construed as authorization to perform warranty repairs. Unauthorized service will void the warranty.

If you have any service maintenance problems, contact Customer Services at Covidien.

If possible, the original packaging should be used to ensure safe arrival. Before shipping your unit please call the number below to obtain a return material authorization number.

Covidien maintains a service facility with the capability to promptly repair an A-V Impulse foot compression system controller. Controllers requiring repair must be shipped fully assembled, prepaid and insured to:


















**CANADA** Covidien Canada  
7500 Trans Canada Highway  
Pointe-Claire, Qc H9R 5H8  
877-644-8926

**UNITED STATES** Covidien  
5920 Longbow Drive  
Boulder, CO 80301  
1- (800) 255-8522

**AUSTRALIA** Australian Service Centre  
52A Huntingwood Drive  
(Corner Liberty Road)  
Huntingwood NSW 2148  
Toll Free: 1800 350 702  
Tel: (02) 9678 2256  
Fax: (02) 9671 8118








## 16. Specifications

### 16.1 Description of Symbols

<b>secs</b>	Impulse Duration in seconds
<b>mmHg</b>	Impulse Pressure in millimeters of mercury
<b>I</b>	ON - Power connection to the electrical supply
<b>O</b>	OFF - Power disconnection from electrical supply
	Run / Stop - Patient Channel Left and Right
	Increase Impulse Pressure Setting (secondary function - select configuration code. Patient Right Only)
	Decrease Impulse Pressure Setting (secondary function - select compressor pressure. Patient Right Only)
	Interval Adjustment - Display and select interval. (secondary function - select / deselect night mode )
	Preset Setting - Display and select preset parameter settings (secondary function - resets patient hours to zero)
	Dangerous Voltage
	Caution, Consult accompanying documents
	Consult Instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Controller status — normal condition
	Controller status — alarm condition
	Channel indicator (not pressurized)
	Channel indicator (pressurized)
	Flow indicator
	Set pressure has been achieved
	Night mode
<b>Rx</b> ONLY	By prescription only

(CONTINUED ON NEXT PAGE)

### 16.1 Description of Symbols (cont'd.)

	WEEE (Waste from electrical and electronic equipment)
	Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Type B applied part
	Fuse



## 16.2 Specifications

All values stated are nominal.

Height: 16.5 cm overall

Depth: 18.6 cm

Width: 32 cm

Weight: 3.57 kg

Electrical Supply: 120V 0.3A 60Hz

Fuses: T1AH 250V x 20 mm (Antisurge)

Standards: EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, UL 60601-1,  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, FCC Part 15  
Class 1 Type B device

Output Impulse Pressure: 60 - 200 mmHg

Impulse Duration: 1 second / 3 second (3 second factory set default)

Impulse Interval: 20 - 50 seconds (20 seconds factory set default)

Operating conditions: Temperature 0°C - +45°C

Transportation and

storage conditions: Temperature -40°C to +70°C

Relative humidity: 10%-95% condensing

Atmospheric pressure: 500mbar-1060mbar

## 16.3 Impulse Pressure Conversion Table mmHg/KPa

mmHG	KPa	mmHG	KPa	mmHG	KPa
60	8.0	110	14.7	160	21.3
70	9.3	120	16.0	170	22.7
80	10.7	130	17.3	180	24.0
90	12.0	140	18.7	190	25.3
100	13.3	150	20.0	200	26.7

## 17. Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

**Warning:** Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to the EMC information provided. Careful consideration of this information is essential when stacking or collocating equipment and when routing cables and accessories.


**Warning:** RF mobile communications equipment can effect medical electrical equipment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The A-V Impulse 6000 Series Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A-V Impulse 6000 Series Controller should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The A-V Impulse 6000 Series Controller 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 B	The A-V Impulse 6000 Series Controller is suitable for use in all establishments, including domestic establishments 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	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The A-V Impulse 6000 Series Controller is intended for use in the electromagnet environment specified below. The customer or the user of the A-V Impulse 6000 Series Controller 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 power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U <sub>r</sub> (>95 % dip in U <sub>r</sub> ) for 0.5 cycle 40 % U <sub>r</sub> (60 % dip in U <sub>r</sub> ) for 5 cycles 70 % U <sub>r</sub> (30 % dip in U <sub>r</sub> ) for 25 cycles <5 % U <sub>r</sub> (>95 % dip in U <sub>r</sub> ) for 5 sec	<5 % U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40 % U <sub>T</sub> (60 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70 % U <sub>T</sub> (30 % dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles <5 % U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the A-V Impulse 6000 Series Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the A-V Impulse 6000 Series Controller be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> U <sub>r</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The A-V Impulse 6000 Series Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the A-V Impulse 6000 Series Controller 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	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the A-V Impulse 6000 Series Controller, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where <b>P</b> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <b>d</b> is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

**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.

<sup>a</sup>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 A-V Impulse 6000 Series Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the A-V Impulse 6000 Series Controller should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the A-V Impulse 6000 Series Controller.

<sup>b</sup>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

### Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the A-V Impulse 6000 Series Controller @ 3Vrms

The A-V Impulse 6000 Series Controller is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the A-V Impulse 6000 Series Controller can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the A-V Impulse 6000 Series Controller 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 $d = \left[ \frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_T} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_T} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output 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:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

# TABLE DES MATIÈRES

---

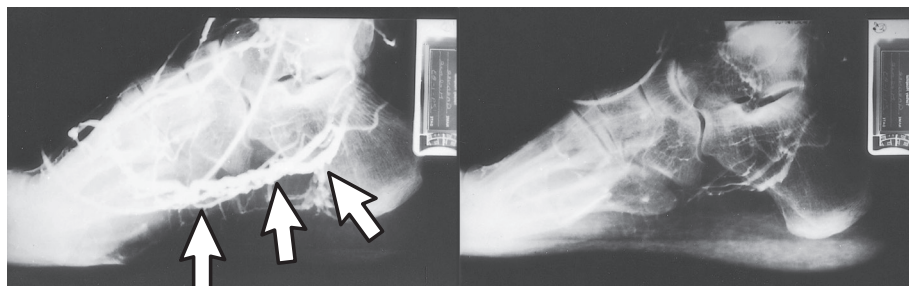
<b>1. A-V Impulse System .....</b>	<b>FR-1</b>
<b>2. Caractéristiques du contrôleur de la série 6000 du système A-V Impulse .....</b>	<b>FR-1</b>
<b>3. Mise en place .....</b>	<b>FR-1</b>
<b>4. Accessoires .....</b>	<b>FR-2</b>
<b>5. Description générale du produit.....</b>	<b>FR-2</b>
<b>6. Précautions d'utilisation .....</b>	<b>FR-3</b>
<b>7. Contre-indications .....</b>	<b>FR-3</b>
<b>8. Soin du patient et soin de la peau .....</b>	<b>FR-4</b>
<b>9. Indications thérapeutiques .....</b>	<b>FR-4</b>
<b>10. Ajustement du chausson Impad pour un seul patient .....</b>	<b>FR-5</b>
<b>11. Guide de démarrage.....</b>	<b>FR-6</b>
11.1 Séquence d'utilisation.....	FR-6
11.2 Mise en pause du traitement.....	FR-6
11.3 Affichage .....	FR-6
11.4 Mode de nuit.....	FR-7
<b>12. Paramètres prédéfinis.....</b>	<b>FR-7</b>
12.1 Préréglages et types d'utilisation associés .....	FR-7
12.2 Personnaliser les paramètres.....	FR-8
<b>13. Que faire si le contrôleur détecte un dysfonctionnement.....</b>	<b>FR-9</b>
13.1 Codes de dysfonctionnement .....	FR-9
13.2 Codes d'erreurs liées au matériel .....	FR-10
<b>14. Entretien.....</b>	<b>FR-10</b>
14.1 Entretien périodique .....	FR-10
14.2 Réparation .....	FR-10
14.3 Remplacement de fusible c.a.....	FR-10
14.4 Nettoyage .....	FR-11
14.5 Mise au rebut .....	FR-11
<b>15. Garantie et réparation en usine .....</b>	<b>FR-12</b>
<b>16. Spécifications .....</b>	<b>FR-13</b>
16.1 Description des symboles .....	FR-13
16.2 Spécifications .....	FR-15
16.3 Tableau de conversion de pression d'impulsion mmHg/kPa.....	FR-15
<b>17. Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques .....</b>	<b>FR-15</b>

## 1. A-V Impulse System

Des études cliniques ont montré que les veines de la plante du pied fonctionnent comme une pompe naturelle très puissante.\* Au cours de la marche, le sang est pompé et chassé de ces veines, remontant les jambes jusqu'au cœur à grande vitesse. Le système de compression plantaire A-V Impulse a été développé afin de reproduire ce processus physiologique naturel, préservant ainsi la circulation sanguine dans les veines.

Le système consiste en un contrôleur connecté par un ensemble de tubulures à des coussinets gonflables spécialement conçus – le chausson à semelle rigide Impad.

Les chaussons Impad se gonflent rapidement grâce à une impulsion du contrôleur. Après chaque impulsion, le contrôleur permet au coussinet de se dégonfler.



Plexus rempli

Plexus veineux - Pied

Plexus vide

\*références disponibles sur demande

## 2. Caractéristiques du contrôleur de la série 6000 du système A-V Impulse

- Affichage à cristaux liquides
- Simplicité de la configuration
- Technologie de contrôle utilisant un microprocesseur
- Des alarmes et des messages d'affichages permettent d'avertir l'utilisateur et de l'aider à résoudre rapidement les pannes.

## 3. Mise en place

**Avertissement : S'assurer qu'il y a un espace suffisant autour du contrôleur afin de permettre la circulation de l'air. Vérifier qu'il n'y a pas trop de poussière ou de peluches. Ne PAS utiliser sur des surfaces humides. Ne PAS couvrir le contrôleur.**

Vérifier que le contrôleur est complet, qu'il n'est pas endommagé et que la tension nominale indiquée sur l'étiquette des caractéristiques nominales est compatible avec votre source d'alimentation c.a.

Les éléments fournis avec le système de compression plantaire A-V Impulse sont :

- Contrôleur du système de compression plantaire A-V Impulse
- Câble d'alimentation c.a. raccordé (comme requis)
- Ensemble de tuyaux
- Mode d'emploi
- Emballage de protection
- Manuel d'entretien

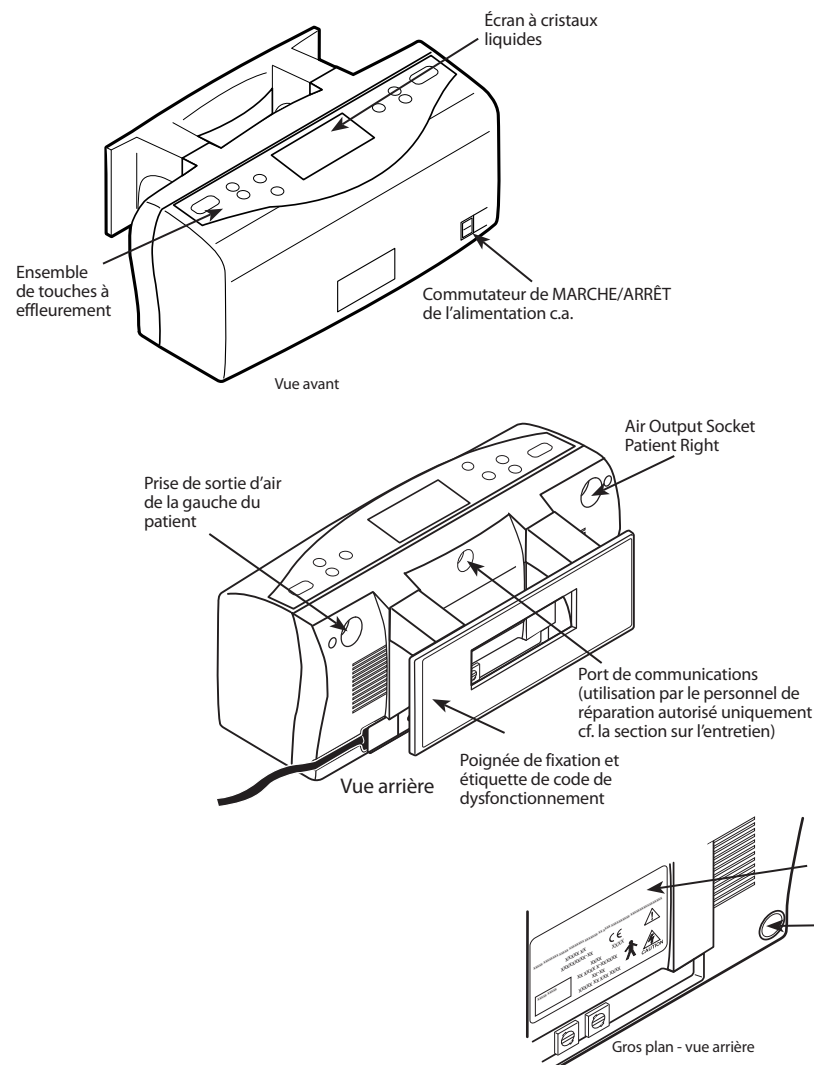
1. Branchez le câble d'alimentation du contrôleur à une prise reliée à la terre. Le câble d'alimentation doit être placé de façon à pouvoir le déconnecter facilement. Ne gênez pas l'accès au câble d'alimentation.
2. Le système de compression plantaire A-V Impulse est conçu de façon à s'adapter au pied d'un lit d'hôpital grâce au crochet situé derrière l'appareil. S'il n'y a pas de place pour l'appareil, il peut être disposé sur une tablette latérale ou au pied du lit, sur le sol. Quoi qu'il en soit, l'appareil doit être placé de façon à ce que l'infirmière ait un accès facile à l'interface d'utilisation

**Remarque : Si le système doit être placé sur le sol, faire attention à ne pas écraser le contrôleur lors de changements de hauteur du lit.**

## 4. Accessoires

5065	Chaussons Impad normaux
5075	Chaussons Impad grands
5107	Chaussons Impad très grands
6067	Chaussons Impad stériles, gauche
6066	Chaussons Impad stériles, droit
5007	Tubulures de remplacement

## 5. Description générale du produit



## 6. Précautions d'utilisation



Si ce contrôleur est échappé sur le sol, soumis à une humidité excessive, si du liquide est renversé dessus, s'il est exposé à une haute température ou s'il est possible qu'il ait été endommagé, le mettre hors service et le faire inspecter par du personnel d'entretien spécialisé. Lors du transport ou du stockage du contrôleur, utiliser si possible l'emballage d'origine et respecter les conditions de transport et de stockage décrites dans la section relatives aux spécifications et sur l'emballage extérieur.



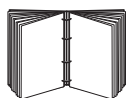
Il existe un risque de décharge électrique si le boîtier est ouvert, retiré ou si l'unité entre en contact avec de l'eau. Ce système ne doit pas être utilisé sur des surfaces humides, lorsque le patient prend un bain ou pour toute autre activité impliquant un contact avec de l'eau.

Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 est un équipement médical de classe 1. Avertissement : Pour éviter tout choc électrique, branchez le câble d'alimentation du contrôleur à une prise reliée à la terre.



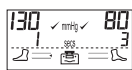
Il existe un risque d'explosion si le système est utilisé en présence d'anesthésiants inflammables. Veiller à placer le système loin des sources de danger.

Lorsqu'il est branché à une source d'alimentation c.a., une source à trois câbles (phase, neutre et mise à la terre) doit être utilisée. En cas de doute quant à l'intégrité du conducteur de protection externe, ne pas utiliser le contrôleur.



Le câble d'alimentation est le seul moyen efficace de déconnection et d'isolation électriques. Le cas échéant, débranchez le câble de la prise.

Un manuel d'entretien contenant des renseignements sur l'entretien et les essais est disponible pour système de compression plantaire A-V Impulse.



Les illustrations utilisées dans ce manuel indiquent des valeurs types pouvant être utilisées pour le fonctionnement du contrôleur. Ces réglages et valeurs sont uniquement utilisés à titre d'illustration. Les plages complètes de réglages et de valeurs sont indiquées dans la section relative aux spécifications.



Faire effectuer toutes les réparations et tout entretien par du personnel d'entretien autorisé.

Profil d'utilisateur : l'utilisateur de cet appareil doit être capable de visualiser l'interface d'utilisation. L'utilisateur doit être capable de déplacer l'appareil si nécessaire et de (dé)brancher les arrivées d'air. Nous recommandons un entraînement pour l'utilisation de cet appareil, mais il ne demande aucune compétence particulière.

## 7. Contre-indications



Le système de compression plantaire A-V Impulse est contre-indiqué pour les patients dont l'état pourrait être aggravé par une augmentation de la circulation sanguine vers le cœur, tel que les patients souffrant d'insuffisance cardiaque et ceux avec une thrombose veineuse profonde, une thrombophlébite ou une embolie pulmonaire préexistante. Ce dispositif doit être utilisé avec précaution sur les extrémités présentant une infection ou une perte de sensibilité.



Les patients ayant une mauvaise circulation sanguine, une peau fragile, des extrémités insensibles, du diabète et ceux prédisposés aux problèmes de viabilité des tissus doivent faire l'objet d'une attention particulière, de vérifications supplémentaires et d'un traitement par compression supplémentaire. Pour minimiser les effets de pression, réduire la pression d'impulsion et régler la durée d'impulsion sur 1 seconde. Observer la peau à la recherche de rougissement et de tout signe pouvant indiquer des problèmes de viabilité des tissus. Effectuer un traitement par compression supplémentaire ou bien arrêter le traitement, en fonction de l'évaluation clinique.

## 8. Soins du patient et soins de la peau

Pour de meilleurs résultats, les veines doivent exercer un bon effet de pompage. Ce pompage est facilité par une légère inclinaison (d'environ 15 degrés) de la jambe vers le bas. Éviter d'élever la jambe à moins d'utiliser un bas de contention anti-embolie T.E.D. et ne pas laisser le membre refroidir.

Pour une prophylaxie optimale de la TVP, il est recommandé d'utiliser le système de compression plantaire A-V Impulse avec des bas de contention anti-embolie sur les patients à risque modéré et élevé.

Comme pour toute autre technique de traitement, il est important de vérifier régulièrement et conformément au protocole de l'hôpital, le confort du patient et la conformité et faire particulièrement attention au soin de la peau et à l'hygiène.

### Vérifier régulièrement :

- que l'impulsion puisse se sentir juste sous la voûte plantaire.
- Le couvre-pied est correctement placé et le patient est à l'aise.
- Intégrité de la peau (retirer le bas/la chaussette).
- Couleur de la peau (rouge).

## 9. Indications thérapeutiques

La durée d'utilisation appropriée pour chaque indication dépend de l'évaluation clinique.

Indication	Directives recommandées
<b>Amélioration de la circulation</b> Soulage les troubles de la circulation résultant d'un flux sanguin diminué, tel qu'une ischémie résultant d'une maladie vasculaire périphérique.	Pour les états temporaires tels que des traumatismes ou des maladies temporaires, utiliser de façon continue jusqu'à la guérison. Pour les états chroniques, utiliser quotidiennement en fonction de la gravité de l'état du patient et de son niveau d'activité.
<b>Prophylaxie de la thrombose veineuse profonde et prophylaxie de l'embolie pulmonaire</b> Utilisé pour une prophylaxie efficace de la thrombose veineuse profonde pour les patients présentant un risque de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire (EP), dont la prophylaxie pré, intra et postopératoire de TVP et EP.	Utiliser en continu jusqu'à ce que le patient puisse déambuler et supporter son poids (une position immobile ne suffit pas).
<b>Œdème aigu</b> Réduit les œdèmes aigus, tels que les pressions de loges élevées, les œdèmes résultant d'un traumatisme et/ou d'une procédure chirurgicale, les œdèmes de greffon post-pontage, les œdèmes postopératoires résultant d'une ligature veineuse ou d'une exérèse et les œdèmes résultant d'entorses, de foulures et de blessures des extrémités liées aux activités sportives.	Utiliser de façon continue jusqu'à la réduction de l'œdème.
<b>Œdème chronique</b> Réduit les œdèmes chroniques.	Selon le besoin, mais au minimum 4 heures par jour.
<b>Douleur des extrémités associée à un incident, un traumatisme et une chirurgie</b> Soulage la douleur, augmente le rayon de mouvement et la mobilité du membre, et accélère la récupération du fonctionnement du membre après un traumatisme ou une chirurgie.	Utiliser en continu jusqu'à ce que l'intensité de la douleur ait réduit ou que les docteurs recommandent une thérapie alternative.



Indication	Directives recommandées
<b>Stase veineuse/insuffisance veineuse</b> Traite la stase veineuse, l'insuffisance veineuse et les varices.	Pour les états temporaires tels que les traumatismes ou les maladies temporaires, utiliser en continu jusqu'à la guérison. Pour les états chroniques, utiliser quotidiennement en fonction de la gravité de l'état du patient et de son niveau d'activité.
<b>Lymphoedème</b> Réduit les lymphoedèmes, dont les lymphoedèmes résultant d'un traumatisme et/ou d'une chirurgie et permet réduire ou contrôler les lymphoedèmes chroniques, dont les lymphoedèmes post-paralytiques résultant d'un accident vasculaire cérébral ou d'une lésion médullaire.	Selon le besoin, mais au minimum 4 heures par jour.
<b>Ulcères de jambe</b> Favorise la guérison des ulcères cutanés.	Utiliser en continu jusqu'à ce que la gravité de l'ulcère soit réduite ou que les docteurs recommandent un traitement alternatif.

## 10. Ajustement du chausson Impad pour un seul patient

**Avertissement :** Le matériel consommable conçu pour être utilisé avec le système de compression plantaire A-V Impulse est à usage individuel. Le transfert de matériel consommable entre des patients pourrait entraîner une infection croisée ou un mauvais fonctionnement du matériel en raison d'une utilisation prolongée.

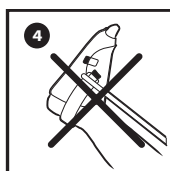
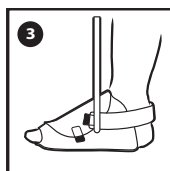
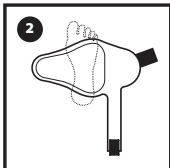
**Attention :** Vérifier la peau à la recherche d'irritation avec d'utiliser un traitement par compression supplémentaire conformément à l'évaluation clinique.

Le chausson Impad doit être placé en suivant les indications fournies avec le coussinet.

Il est recommandé d'ajuster les chaussons Impad du patient par paire.

**Attention :** Pour en augmenter la durée de vie, ne marchez pas sur le chausson Impad quand le contrôleur insuffle de l'air et ne le gonflez que lorsqu'il est ajusté au pied. Le chausson Impad doit être placé directement sous la cambrure du pied.

- Pour en améliorer l'efficacité, placer le bas à la cuisse ou au genou de contention graduée T.E.D sur le pied et la cheville selon le besoin. Éviter les plis.
- Choisir le chausson Impad approprié. Rouge = GAUCHE. Bleu = DROIT. Placez le pied au centre du coussinet gonflable comme décrit sur le chausson Impad. La tubulure d'entrée d'air doit se trouver sur le côté médial (intérieur) du pied.  
ATTENTION : La semelle gonflable doit être placée directement sous la voûte plantaire.
- Rabattre le côté médial (intérieur) du couvre-pied sur le dessus du pied puis rabattre le côté latéral (extérieur) et les attacher au moyen de la bande de fixation. Puis, rabattre la bande arrière sur l'arrière du talon et la fixer au moyen de l'onglet de fixation. Vérifier que le couvre-pied est bien en place et que le patient est à l'aise.
- Pour de meilleurs résultats, s'assurer que le pied se trouve EN DESSOUS du niveau du cœur.



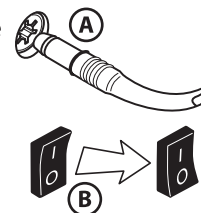
## 11. Guide de démarrage

**Attention :** Avant de commencer à utiliser le contrôleur du système de compression plantaire A-V Impulse, lire les sections relatives aux précautions d'utilisation, aux contre-indications et à l'explication des symboles.

**Remarque :** Lorsque le chausson Impad est ajusté correctement et que le contrôleur est allumé, le patient sentira une impulsion sous la cambrure de son pied.

### 11.1 Séquence d'utilisation

- Ajuster le chausson Impad sur le patient.
- Raccorder les tuyaux aux prises de sortie d'air appropriées à l'arrière du contrôleur (A).
- Pour mettre le contrôleur sous tension, mettre le commutateur I/O sur la position (I). L'écran d'affichage s'allumera et le contrôleur effectuera une routine de test automatique (B).
- Il affichera des données relatives à l'entretien et au modèle.
- Après le test automatique, un compte à rebours de 5 secondes sera affiché dans la partie supérieure gauche de l'écran. Le contrôleur affichera le nombre actuel d'heures du patient et le nombre total d'heures d'utilisation.
- Appuyer sur le(s) bouton(s) / pour commencer le traitement une fois le compte à rebours terminé.



**Remarque :** Si l'on appuie sur , , ou pendant le compte à rebours, on accède aux fonctions secondaires des boutons.

Il est recommandé de remettre la fonction « Patient hours » (heures du patient) à zéro lorsque le contrôleur est utilisé sur un nouveau patient.

Cette réinitialisation se fait en appuyant soit sur l'un des boutons de présélection au cours du test automatique de 5 secondes.

### 11.2 Mise en pause du traitement

- Pour mettre en pause le traitement, appuyer une fois sur le(s) bouton(s) / .
- Pour continuer le traitement, appuyer sur le(s) bouton(s) / .

**Remarque :** Si le contrôleur reste en pause pendant 2 minutes, il passera automatiquement en mode de veille. Pour relancer le traitement à partir du mode de veille, appuyer deux fois sur le(s) bouton(s) / .

### 11.3 Affichage

Pression d'impulsion (droite du patient) → 130 ✓ mmHg ✓ ← Pression d'impulsion (gauche du patient)

Durée d'impulsion (droite du patient) → 1 ← Durée d'impulsion (gauche du patient)

Indicateur de canal (droite du patient) → ← Indicateur de canal (gauche du patient)

État du contrôleur



Le statut du contrôleur apparaît au bas de l'affichage. Lorsqu'il fonctionne correctement, le chausson Impad et sa tubulure représenteront chaque canal sélectionné et l'icône du contrôleur affichera un sourire.



Juste avant une impulsion, une flèche clignote à l'extrémité contrôleur du tuyau. La flèche se déplace le long du tuyau et clignote une seconde avant l'impulsion. L'impulsion est indiquée sur l'icône de l'Impad au moment où elle est produite.

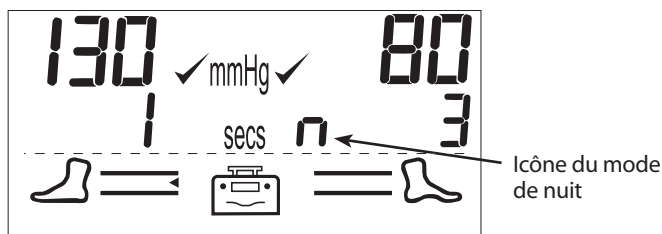


En cas de condition d'alarme, l'icône du contrôleur fronçant les sourcils s'affiche accompagnée d'un code de dysfonctionnement. Pour plus d'information sur les codes de dysfonctionnement, se reporter à l'étiquette figurant sur la poignée de fixation ou à la section relative aux codes de dysfonctionnement dans ce manuel (section 13.1).

## 11.4 Mode de nuit

En mode de nuit, l'alarme audible sonne moins fréquemment et l'écran clignote pour attirer l'attention sur le contrôleur dans des conditions d'éclairage faible, afin de réduire la gêne pour le patient.

- Pour sélectionner le mode de nuit, appuyer deux fois et rapidement sur
- Pour annuler le mode de nuit, appuyer deux fois et rapidement sur



Remarque : l'icône d'état de la pression ✓ apparaît lorsque la pression définie est atteinte.

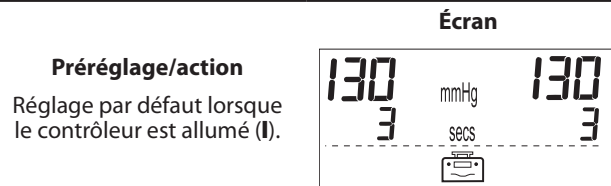
## 12. Paramètres prédéfinis

Le contrôleur est préprogrammé avec trois réglages de pression/durée fréquemment utilisés. Ces réglages sont accessibles au moyen des boutons.

### 12.1 Préréglages et types d'utilisation associés

#### Préréglage 1

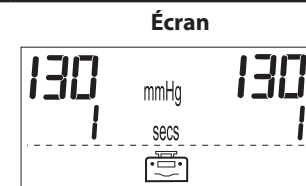
Pression d'impulsion de 130 mmHg, durée d'impulsion de 3 secondes, intervalle d'impulsion de 20 secondes



#### Préréglage 2

Pression d'impulsion de 130 mmHg, durée d'impulsion de 1 seconde, intervalle d'impulsion de 20 secondes

**Préréglage/action**  
Appuyer une fois sur

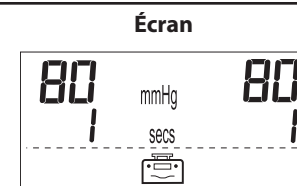


Recommandé pour les patients présentant une sensibilité des membres afin d'augmenter leur confort

#### Préréglage 3

Pression d'impulsion de 80 mmHg, durée d'impulsion de 1 seconde, intervalle d'impulsion de 20 secondes

**Préréglage/action**  
Appuyer deux fois sur



Recommandé pour les patients présentant une grande sensibilité des membres et pour permettre aux patients de s'habituer au traitement.

## 12.2 Personnaliser les paramètres

Remarque : La pression d'impulsion, la durée et l'intervalle de temps doivent être spécifiés par le médecin traitant, en fonction de l'évaluation clinique.

Les paramètres suivants peuvent être réglés : pression d'impulsion, durée d'impulsion et intervalle de temps. La personnalisation peut être effectuée pendant que le contrôleur est en cours de fonctionnement.

Paramètres	Action
Pression d'impulsion	Appuyer  sur pour augmenter la pression par échelons de 10 mmHg. Appuyer  sur pour réduire la pression par échelons de 10 mmHg.
Durée d'impulsion	Appuyer  sur pour choisir entre une durée d'impulsion de 3 secondes ou de 1 seconde.
Intervalle de temps*	Appuyer . Appuyer  pour augmenter l'intervalle de temps. Appuyer  pour diminuer l'intervalle de temps. Pour un pompage veineux optimal, un intervalle de temps minimum de 20 secondes est recommandé.



\*L'icône de l'intervalle s'affiche si la valeur par défaut n'est pas utilisée.

## 13. Que faire si le contrôleur détecte un dysfonctionnement

### 13.1 Codes de dysfonctionnement

Le système de compression plantaire A-V Impulse est capable de s'ajuster automatiquement pour apporter des corrections dans de nombreuses situations pouvant entraîner l'apparition d'une alarme. Si le contrôleur n'arrive pas à apporter les corrections nécessaires, une alarme sonore retentit et le graphique du contrôleur indiquera ce qui doit être réglé.

Les codes de dysfonctionnement et les mesures correctives correspondantes sont indiqués ci-dessous.

Code de Dysfonctionnement	Description	Écran	Action
1	Tuyau non raccordé		Vérifier les raccords de tuyau.
2	Tuyau tordu		Vérifier que le tuyau n'est pas tordu ou obstrué.
3	Basse pression		Vérifiez que le chausson Impad est bien attaché ou n'a pas été déconnecté du patient pendant son utilisation. Ajustez de nouveau le chausson Impad.
4	Haute Pression		Vérifiez que le chausson Impad n'est pas trop serré ou que la tubulure n'est pas nouée ou bouchée

Remarque : L'explication des codes de dysfonctionnement peut également être trouvée sur l'étiquette de la poignée de fixation.

### 13.2 Codes d'erreurs liées au matériel

Lorsque le système de compression plantaire A-V Impulse détecte une erreur liée au matériel, une alarme sonore retentit et le graphique du contrôleur indiquera ce qui doit être réglé.

Les codes d'erreurs liés au matériel et les mesures correctives correspondantes sont indiqués ci-dessous.

Code de Dysfonctionnement	Description	Écran	Action
E01-E11	Matériel Codes d'erreur	E01-E11	<b>Voir le manuel d'entretien</b>  Vérifier que les aérations du contrôleur ne sont pas obstruées et que l'air circule librement autour du contrôleur. S'assurer que l'environnement d'utilisation n'est pas à une température trop élevée. Laisser le contrôleur refroidir pour réinitialiser l'alarme. Si le problème se produit à nouveau, se reporter à la section sur l'entretien.
E12	Protection contre les dépassements de température	E12	

## 14. Entretien

**Avertissement :** Avant d'effectuer toute procédure de réparation, d'entretien ou de nettoyage, l'équipement DOIT être ÉTEINT (O) et débranché de l'alimentation c.a. Les réparations ne doivent être effectuées que par du personnel d'entretien autorisé en se reportant au manuel d'entretien (AV 6927-02). Le port de communication à 6 broches situé à l'arrière du contrôleur doit être utilisé UNIQUEMENT par le personnel d'entretien autorisé et l'équipement ne doit pas être raccordé à un patient.

**Avertissement :** Ne jamais modifier le système de compression plantaire A-V Impulse. Sinon vous risquez de vous blesser ou de blesser le patient.

Pour s'assurer que le système de compression plantaire A-V Impulse reste en bon état de fonctionnement, il est important de le conserver en bon état de propreté et d'effectuer les procédures d'entretien périodique décrites ci-dessous.

### 14.1 Entretien périodique

Intervalle	Procédure d'entretien périodique
Selon le besoin	Nettoyer soigneusement les surfaces externes du contrôleur avant de transférer l'équipement à un nouveau patient et après des périodes de stockage prolongées. Faire attention aux grilles de ventilation et toujours s'assurer qu'elles sont bien propres.
Tous les ans/ 3,000 heures	<ol style="list-style-type: none"> <li>Inspecter la fiche et le cordon d'alimentation c.a. à la recherche de dommages.</li> <li>Effectuer les tests de fonctionnement décrits dans le manuel d'entretien.</li> </ol>

### 14.2 Réparation

En cas d'apparition de problème avec cet équipement, contacter votre représentant local pour le faire réparer et connaître la procédure de retour.

### 14.3 Remplacement de fusible c.a.

Si le contrôleur ne fonctionne pas lorsqu'il est relié à une alimentation c.a., vérifier les fusibles au niveau du panneau arrière et les remplacer au besoin par des fusibles du type et de la valeur appropriés : se reporter à la section relative aux spécifications dans ce manuel (section 15.2). Si

le fusible saute à nouveau ou s'il ne se met pas sous tension, mettre le contrôleur hors d'usage et le faire examiner par du personnel d'entretien autorisé.

## 14.4 Nettoyage

**Avvertissement : Ne pas utiliser de désinfectants ayant des propriétés corrosives sur les métaux**

L'utilisation d'iode peut provoquer une décoloration de la surface du contrôleur.

Le boîtier du contrôleur peut être nettoyé avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'un détergent doux. Pour nettoyer le dispositif, appliquer les agents nettoyants avec un chiffon ou une lingette. Éviter de trop vaporiser d'agents nettoyants, notamment aux alentours des grilles de ventilateur et des ports de raccord situés à l'arrière du dispositif. Si du liquide entre dans la grille ou les ports, les composants internes risquent d'être endommagés. Essuyer alors le contrôleur avec un chiffon propre et sec.

Ne plonger dans aucun type de liquide. Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant du chlorure d'ammonium, de l'acétone ou autres solvants aromatiques car ces produits chimiques dégraderaient l'intégrité du boîtier et le fragiliseraient, pouvant même le faire craqueler.

Le système de compression plantaire A-V Impulse ne peut être stérilisé de manière efficace par immersion dans du liquide, par autoclavage, ou par stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sous peine de causer des dommages irréparables au système.

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur les détergents recommandés et leurs composants chimiques.

PRODUITS NETTOYANTS RECOMMANDÉS	
Composant chimique (avec concentrations approximatives)	Exemple de produit disponible dans le commerce
Dodécylbenzène sulfonate, diéthanolamide de noix de coco dilué selon les instructions	Manu-klenz*
Solution de javel à 0,5 %	Dispatch*

## 14.5 Mise au rebut

Le contrôleur doit être mis au rebut comme décrit dans la réglementation régionale, en prenant en considération les facteurs environnementaux. Ne pas renvoyer le contrôleur au fabricant.

## 15. Garantie et réparation en usine

Covidien garantit le système de compression plantaire A-V Impulse contre les défauts matériaux ou de fabrication. Cette garantie est valable un an à compter de la livraison du contrôleur à l'acheteur d'origine. Si un dysfonctionnement est détecté au cours de la première année, le contrôleur doit être renvoyé au service de réparation de Covidien à l'adresse indiquée ci-dessous; Covidien inspectera l'unité et procédera au remplacement de toute pièce déterminée défectueuse suite à l'inspection, à condition qu'aucune preuve n'indique que l'unité a été modifiée ou mal utilisée. Cette garantie ne s'applique pas aux tuyaux ou aux semelles gonflables Impads jetables ou à l'équipement endommagé en raison d'un transport, d'une modification, d'une négligence ou d'une mauvaise utilisation, telle qu'une immersion dans du liquide, un autoclavage ou une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Si, au cours de la première année suivant l'achat, le contrôleur est réparé par du personnel autre que le personnel expressément autorisé par Covidien, la garantie sera annulée et la société ne pourra être tenue responsable des dommages consécutifs.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, par conséquent il se peut que la limitation ou l'exclusion précédente concernant les dommages ne s'applique pas. Cette garantie limitée vous confère certains droits juridiques spécifiques et il se peut que vous ayez également d'autres droits, en fonction de votre pays.

Le manuel de réparation est destiné à guider le personnel d'entretien qualifié lors de l'évaluation des dysfonctionnements de l'équipement; il ne constitue en aucun cas une autorisation pour effectuer les réparations couvertes par la garantie. Toute réparation non autorisée annulera la garantie.

En cas de problème d'entretien ou de réparation, contacter le Service à la clientèle client de Covidien.

Si possible, utiliser l'emballage d'origine pour s'assurer que le retour se fasse sans problème. Avant d'envoyer l'unité, appeler le numéro ci-dessous pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de matériel.

Covidien possède un atelier de réparation lui permettant de réparer sans tarder les contrôleurs du système de compression plantaire A-V Impulse. Les contrôleurs nécessitant des réparations doivent être envoyés complètement montés, les frais de port payés et assurés à l'adresse suivante :

**CANADA** Covidien Canada  
7500 Trans Canada Highway  
Pointe-Claire, Qc H9R 5H8  
877-644-8926

**UNITED STATES** Covidien  
5920 Longbow Drive  
Boulder, CO 80301  
1- (800) 255-8522







**AUSTRALIA** Australian Service Centre  
52A Huntingwood Drive  
(Corner Liberty Road)  
Huntingwood NSW 2148  
Toll Free: 1800 350 702  
Tel: (02) 9678 2256  
Fax: (02) 9671 8118

## 16. Spécifications

### 16.1 Description des symboles

<b>secs</b>	Durée d'impulsion en secondes
<b>mmHg</b>	Pression d'impulsion en millimètres de mercure
<b>I</b>	ALLUMÉ - Sous tension
<b>O</b>	ÉTEINT - Hors tension
	Marche/Arrêt - Canal droit et gauche du patient
	Augmentation de la pression d'impulsion (fonction secondaire - sélectionner le code de configuration. droite du patient uniquement)
	Diminution de la pression d'impulsion (fonction secondaire - sélectionner la pression du compresseur. droite du patient uniquement)
	Réglage de l'intervalle - Afficher et sélectionner l'intervalle. (fonction secondaire - sélectionner/désélectionner le mode de nuit)
	Préréglage - Afficher et sélectionner les réglages des paramètres prédéfinis (fonction secondaire - remettre les heures du patient à zéro)
	Tension dangereuse
	Attention, consulter les documents joints
	Consultez les consignes d'utilisation
	Ne pas exposer au soleil
	Préserver au sec
	État du contrôleur - condition normale
	État du contrôleur - condition d'alarme
	Indicateur de canal (non pressurisé)
	Indicateur de canal (pressurisé)
	Indicateur de flux
	La pression définie a été atteinte
	Mode de nuit
	Sur prescription uniquement
	WEEE (déchets électriques et électroniques)

### 16.1 Description des symboles (cont'd.)

	Identification d'une substance qui n'est pas contenue ou présente dans le produit ou l'emballage.
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Pièce type B
	Fusible

(CONTINUED ON NEXT PAGE)

## 16.2 Spécifications

Toutes les valeurs indiquées sont nominales.

Hauteur : 16,5 cm hors tout

Profondeur : 18,6 cm

Largeur : 32 cm

Poids : 3,57 kg

Alimentation électrique : 120V 0.3A 60Hz

Fusibles: T1AH 250 V x 20 mm (protection contre les surcharges)

Norme: EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, UL 60601-1,  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, FCC Part 15  
Dispositif de Classe 1, Type B

Pression d'impulsion de sortie: 60 - 200 mmHg

Durée d'impulsion: 1 seconde/3 secondes  
(réglage par défaut effectué en usine : 3 secondes)

Intervalle d'impulsion : 20 secondes/50 secondes (réglage par défaut effectué  
en usine : 20 secondes)

Température de fonctionnement : comprise entre 0 °C et +45 °C

Température de  
transport et d'entreposage : comprise entre -40 °C et +70 °C

Humidité relative : de 10 % à 95 %, avec condensation

Pression atmosphérique : de 500 mbar à 1060 mbar

## 16.3 Tableau de conversion de pression d'impulsion mmHg/KPa

mmHG	KPa	mmHG	KPa	mmHG	KPa
60	8.0	110	14.7	160	21.3
70	9.3	120	16.0	170	22.7
80	10.7	130	17.3	180	24.0
90	12.0	140	18.7	190	25.3
100	13.3	150	20.0	200	26.7

## 17. Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

**Avertissement :** Les appareils médicaux électriques sont sensibles aux chocs électromagnétiques et doivent être installés en conséquence. En particulier quand l'appareil est déplacé ou rangé, et quand les câbles et les accessoires sont changés.


**Avertissement :** Les appareils de communication utilisant les fréquences radio peuvent endommager les appareils médicaux électriques

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur A-V Impulse de la série 6000 doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer une interférence avec le matériel électronique à proximité.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / oscillations IEC 61000-3-3	Conforme	

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur A-V Impulse de la série 6000 doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharges électrostatiques (ESD) - norme CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / rafale - norme CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité du courant électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial normal.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du courant électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial normal.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11	< 5 % UT (Baisse > 95 % de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (Baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (Baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (Baisse > 95 % de UT) pendant 5 sec	< 5 % UT (Baisse > 95 % de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (Baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (Baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (Baisse > 95 % de UT) pendant 5 sec	La qualité du courant électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial normal. Si l'utilisateur du contrôleur A-V Impulse de la série 6000 doit l'utiliser sans interruption, il est recommandé de le raccorder à une source d'énergie ininterrompue ou à une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement en environnement hospitalier ou commercial normal.
<b>REMARQUE :</b> UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

## Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur A-V Impulse de la série 6000 doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Essai de contrôle de l'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du contrôleur A-V Impulse de la série 6000, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable de la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où $P$ correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et $d$ correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
RF transmises par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

**REMARQUE 2 :** Il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des téléphones (cellulaires et sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prédites avec précision de façon théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la puissance du champ mesuré dans le lieu où le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF défini ci-dessous, celui-ci doit faire l'objet d'une attention particulière pendant son fonctionnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être nécessaires, telles qu'un changement de position ou d'endroit du contrôleur A-V Impulse de la série 6000.

<sup>b</sup> Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le contrôleur A-V Impulse de la série 6000

Le contrôleur A-V Impulse de la série 6000 est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations RF par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du contrôleur A-V Impulse de la série 6000 peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le contrôleur A-V Impulse de la série 6000, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 MHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{v_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

**Remarque 2 :** Il est possible que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.



# ÍNDICE

---

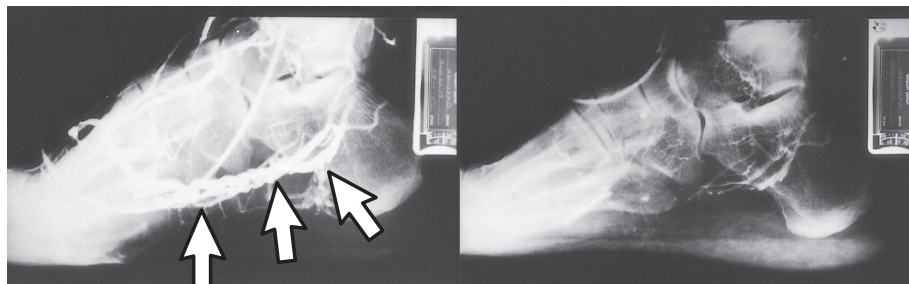
<b>1. A-V Impulse System .....</b>	<b>ES-1</b>
<b>2. Características del controlador de impulsos A-V (A-V Impulse) de la serie 6000.....</b>	<b>ES-1</b>
<b>3. Instalación .....</b>	<b>ES-1</b>
<b>4. Accesorios.....</b>	<b>ES-2</b>
<b>5. Descripción general del producto .....</b>	<b>ES-2</b>
<b>6. Precauciones de funcionamiento .....</b>	<b>ES-3</b>
<b>7. Contraindicaciones.....</b>	<b>ES-3</b>
<b>8. Cuidado del paciente y de la piel .....</b>	<b>ES-4</b>
<b>9. Indicaciones de uso .....</b>	<b>ES-4</b>
<b>10. Colocación de la Cubierta (o cubiertas) de Uso en un Solo Paciente .....</b>	<b>ES-5</b>
<b>11. Cómo empezar .....</b>	<b>ES-6</b>
11.1 Secuencia de operaciones.....	ES-6
11.2 Pausa del tratamiento .....	ES-6
11.3 Pantalla.....	ES-6
11.4 Modo nocturno .....	ES-7
<b>12. Parámetros de preconfiguración .....</b>	<b>ES-7</b>
12.1 Preconfiguraciones y sus usos.....	ES-7
12.2 Personalización de los parámetros .....	ES-8
<b>13. ¿Qué debo hacer si el controlador detecta un error?.....</b>	<b>ES-9</b>
13.1 Códigos de error .....	ES-9
13.2 Códigos de error de hardware.....	ES-9
<b>14. Mantenimiento.....</b>	<b>ES-10</b>
14.1 Mantenimiento de rutina.....	ES-10
14.2 Reparación.....	ES-10
14.3 Sustitución del fusible de la corriente alterna (AC) .....	ES-10
14.4 Limpieza.....	ES-10
14.5 Eliminación.....	ES-11
<b>15. Garantía y reparaciones de fábrica .....</b>	<b>ES-11</b>
<b>16. Especificaciones .....</b>	<b>ES-12</b>
16.1 Descripción de los símbolos.....	ES-12
16.2 Especificaciones.....	ES-14
16.3 Tabla de conversión de presión del impulso mmHg/KPa.....	ES-14
<b>17. Guía y Declaración del Fabricante, Emisiones Electromagnéticas .....</b>	<b>ES-14</b>

## 1. A-V Impulse System

Existen estudios clínicos que se demuestra que las venas de la planta del pie actúan como una bomba sanguínea natural muy potente.\* Al caminar, la sangre es bombeada desde estas venas y sube a gran velocidad por la pierna hasta el corazón. El sistema de compresión plantar A-V Impulse se desarrolló como imitación de este proceso fisiológico natural, manteniendo la circulación sanguínea en las piernas.

El sistema consiste en un controlador conectado por medio de mangueras a almohadillas de inflado especialmente diseñadas: cubierta de suela para el pie Impad.

Las cubiertas Impad se inflan rápidamente con un impulso de aire proveniente del controlador. Después de cada impulso, el controlador permite que la almohadilla de inflado se desinfe.



Plexo completo

Plexo venoso - pie

Plexo vacío

\*referencias disponibles previa solicitud

## 2. Características del controlador de impulsos A-V (A-V Impulse) de la serie 6000

- Pantalla de cristal líquido
- Ajuste simple
- Tecnología del controlador del microprocesador
- Alarmas y pantallas de alerta al usuario para ayudar en la solución rápida de problemas.

## 3. Instalación

**Aviso: Asegúrese de que haya espacio suficiente alrededor del controlador para permitir la libre circulación de aire. Compruebe que está razonablemente libre de polvo y pelusa. NO usar en superficies húmedas. NO cubrir el controlador.**

Comprobar que el controlador está completo y sin desperfectos y que el voltaje nominal especificado en la etiqueta de capacidad es compatible con su fuente de corriente externa.

Los artículos suministrados con el sistema de compresión plantar A-V Impulse son:

- Controlador del sistema de compresión plantar A-V Impulse
- Cable de corriente alterna (AC) ajustado (por encargo)
- Tubos
- Manual para los operadores
- Embalaje protector
- Manual de mantenimiento

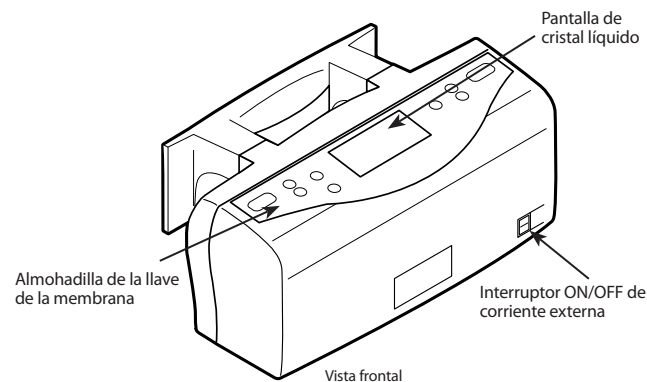
1. Enchufe el cable de alimentación del controlador en un receptáculo con la correcta conexión a tierra. El cable de alimentación debe colocarse de modo que permita su desconexión de manera fácil y práctica. No bloquee el acceso al enchufe del cable de alimentación.
2. El Sistema de compresión para los pies A-V Impulse está diseñado para colocarse en el pis de una cama de hospital, utilizando el gancho para cama ubicado en la parte posterior del dispositivo. Si en el pie de cama no se encuentra un lugar apropiado, entonces el dispositivo debe colocarse en la mesa lateral o en el piso, debajo del extremo del pie de cama. Independientemente del lugar donde se coloca el dispositivo, este debe ubicarse de modo que la enfermera o la persona que cuida al paciente pueda ver el panel de interfaz de usuario y tener acceso a él fácilmente.

**Nota: Si está situado en el suelo, tenga cuidado de no aplastar el controlador cuando modifique la altura de la cama.**

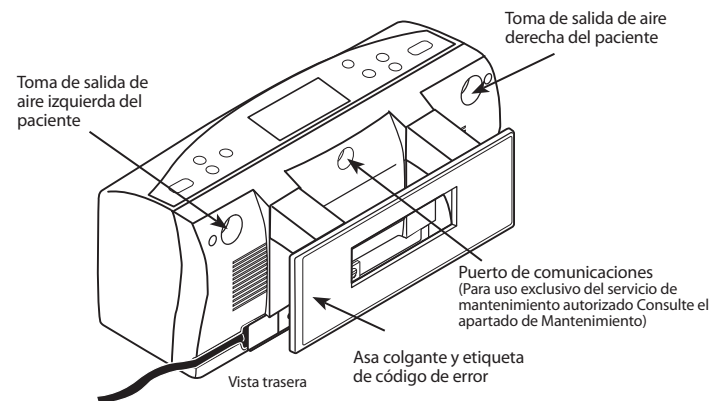
## 4. Accesorios

5065	Cubiertas Impad Regulares
5075	Cubiertas Impad Grandes
5107	Cubiertas Impad Extra Grandes
6067	Cubiertas Impad Estériles, Izquierda
6066	Cubiertas Impad Estériles, Derecha
5007	Set de tubos de repuesto, cada uno

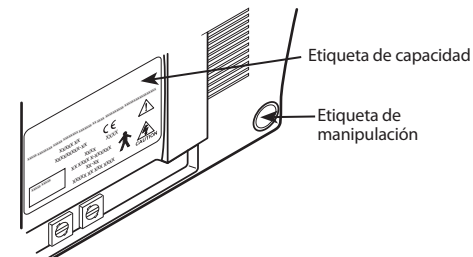
## 5. Descripción general del producto



Vista frontal

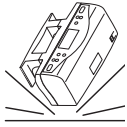


Vista trasera



Primer plano - vista trasera

## 6. Precauciones de funcionamiento



Si el controlador sufre una caída, se ve sometido a un exceso de humedad, un vertido de líquidos, humedad o temperaturas elevadas, o si se sospecha que ha sufrido desperfectos, retírelo del servicio para que sea inspeccionado por personal de mantenimiento cualificado. Cuando transporte o almacene el controlador, utilice el embalaje original siempre que sea posible y respete las condiciones de transporte y almacenamiento indicadas en el apartado de especificaciones y en el embalaje externo.



Existe riesgo de descarga eléctrica si la funda está abierta, si la han retirado o si la unidad está en contacto con el agua. Este sistema no debe usarse sobre superficies húmedas, mientras el paciente se está bañando o está en contacto con el agua de cualquier otro modo.

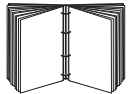
El controlador A-V Impulse de la Serie 6000 es un equipo médico de clase 1. Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a un suministro eléctrico con conexión a tierra de protección.



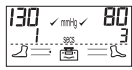
Existe riesgo de explosión si el sistema se usa en presencia de sustancias anestésicas inflamables. Tenga cuidado de situar el sistema apartado de fuentes de peligro.

Cuando se conecta a una fuente de corriente alterna (AC), se debe usar un sistema de tres hilos (vivo, neutro y tierra). Si existen dudas sobre la integridad del conductor protector externo, no utilice el controlador.

El cable de alimentación es el único medio confiable para desconectar y aislar el dispositivo de la fuente de tensión. Si fuera necesario, desenchufe el dispositivo del receptáculo eléctrico.



Se dispone de un manual de mantenimiento que contiene información sobre el mantenimiento y las pruebas del sistema de compresión del pie por impulsos A-V.



Las ilustraciones de este manual muestran los valores típicos que pueden usarse en la función del controlador. Estas especificaciones y valores son sólo ejemplos con fines ilustrativos. La gama completa de especificaciones y valores se indica en el apartado de especificaciones.



Encargue todas las revisiones a personal de mantenimiento autorizado.

Perfil del operador: la interfaz de usuario debe estar a la vista del operador de este dispositivo. Al operador debe resultar posible mover el dispositivo, si fuera necesario, y enchufar y desenchufar las mangueras de aire. Aunque se recomienda la capacitación en el uso del dispositivo, no se requieren conocimientos especiales.

## 7. Contraindicaciones



El sistema de compresión plantar A-V Impulse está contraindicado en pacientes con afecciones en las que un aumento de líquido que llega al corazón puede ser perjudicial, incluidos ciertos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, así como quienes presentan trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar preexistentes. El dispositivo debe usarse con precaución en la extremidad infectada o insensible.



Se debe prestar una atención especial, colocar una almohadilla adicional y realizar chequeos adicionales a los pacientes con mala circulación, piel delicada, extremidades insensibles, diabetes y quienes puedan estar predispuestos a problemas de viabilidad tisular, incluidas las personas que reciben tratamiento de anticoagulación. Para minimizar los efectos de la presión, reduzca la presión del impulso y configure su duración en un segundo. Compruebe si existe enrojecimiento de la piel y si hay signos tempranos que puedan provocar problemas de viabilidad tisular. Utilice un almohadillado adicional o interrumpa el tratamiento, según el criterio clínico.

## 8. Cuidado del paciente y de la piel

Para obtener unos resultados óptimos, es necesaria una buena estimulación venosa. Con este fin se coloca la pierna con un leve ángulo (unos 15 grados) de declive hacia abajo. Evite la elevación de la pierna salvo que se estén utilizando medias antiembólicas T.E.D. y no deje que la extremidad se enfríe.

Para obtener una profilaxis óptima de la TVP, se recomienda usar el sistema de compresión plantar A-V Impulse con medias antiembólicas T.E.D. en pacientes con riesgo moderado y alto.

Como en cualquier modalidad terapéutica, es importante hacer comprobaciones con regularidad, según el protocolo del hospital, para la comodidad y el cumplimiento del paciente, así como prestar especial atención al cuidado y la higiene de la piel.

### Comprobar con regularidad:

- Que el impulso se nota directamente debajo del arco del pie.
- Que la cubierta del Impad se ajusta bien y con comodidad.
- La integridad de la piel (retirar la media/el calcetín).
- Enrojecimiento (color) de la piel.

## 9. Indicaciones de uso

La duración adecuada del uso para cada indicación terapéutica depende del criterio clínico.

Indicación	Directrices recomendadas
<b>Mejora de la circulación</b> Alivia los trastornos circulatorios secundarios al flujo sanguíneo reducido como, por ejemplo, la isquemia secundaria a la enfermedad vascular periférica.	En caso de afecciones temporales, como traumatismos o estados patológicos temporales, se recomienda el uso ininterrumpido hasta la resolución del trastorno. En caso de afecciones crónicas, se recomienda el uso diario en función de la gravedad del trastorno del paciente y de su grado de actividad.
<b>Profilaxis de la trombosis venosa profunda (TVP) y profilaxis de la embolia pulmonar (EP)</b> Uso para la profilaxis eficaz de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) en pacientes en riesgo, incluyendo profilaxis preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria de TVP y EP.	Uso ininterrumpido hasta que el paciente recupere completamente la deambulación y pueda soportar peso (no sólo movilizado).
<b>Edema agudo</b> Reduce el edema agudo, como presiones compartimentales elevadas, edema secundario a traumatismo y/o intervenciones quirúrgicas, edema de injerto posterior a bypass, edema postoperatorio secundario a ligadura venosa o extirpación de vena y edema secundario a torceduras, esguinces y lesiones de la extremidad relacionadas con el deporte.	Uso ininterrumpido hasta que se haya reducido el edema.
<b>Edema crónico</b> Reduce el edema crónico.	Según sea necesario, pero al menos cuatro horas al día.
<b>Dolor en la extremidad asociado a incidente, traumatismo o intervención quirúrgica</b> Alivia el dolor, aumenta la gama de movimientos y la movilidad de la extremidad y acelera la recuperación del funcionamiento después de un traumatismo o una intervención quirúrgica.	Uso ininterrumpido hasta que se haya reducido la gravedad del dolor o el médico recomiende un tratamiento alternativo.

Indicación	Diretrizes recomendadas
<b>Estasis venosa/Insuficiencia venosa</b> Sirve para el tratamiento de la estasis venosa, la insuficiencia venosa y las venas varicosas.	En caso de afecciones temporales, como traumatismos o estados patológicos temporales, se recomienda el uso ininterrumpido hasta la resolución del trastorno.  En caso de afecciones crónicas, se recomienda el uso diario en función de la gravedad del trastorno del paciente y de su grado de actividad.
<b>Linfedema</b> Reduce el linfedema, incluido el linfedema secundario a traumatismo y/o intervención quirúrgica, y reduce o controla el linfedema crónico, incluido el linfedema posterior a parálisis debido a ictus o a lesión de la médula espinal.	Según sea necesario, pero al menos cuatro horas al día.
<b>Úlceras en la pierna</b> Facilita la curación de las úlceras cutáneas.	Uso ininterrumpido hasta que se haya reducido la gravedad de la úlcera o el médico recomiende un tratamiento alternativo.

## 10. Colocación de la Cubierta (o cubiertas) de Uso en un Solo Paciente

**Aviso:** *Los consumibles diseñados para su uso con el sistema de compresión plantar A-V Impulse están destinados a un único uso por paciente. La transferencia de consumibles entre los pacientes puede provocar infección cruzada o fallo inesperado de los consumibles debido a uso prolongado.*

**Aviso:** *Vigile la piel por si hay irritación y use almohadillado adicional según el criterio clínico.*

*La cubierta Impad debe colocarse de acuerdo con las instrucciones que se entregan con la almohadilla.*

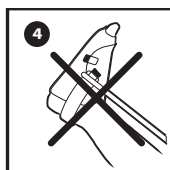
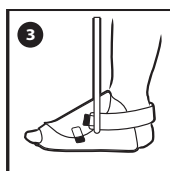
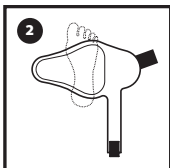
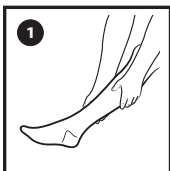
*Se recomienda colocar las cubiertas Impad en el paciente en pares.*

**Aviso:** *Para extender la vida útil de la cubierta Impad, no camine ni apoye su peso sobre ella mientras el controlador esté emitiendo un impulso, e inflela únicamente cuando esté colocada en el pie. Asegúrese de que la cubierta Impad esté colocada exactamente debajo del arco del pie.*

1. Para mejorar la eficacia, coloque una media o calcetín antiembólico T.E.D. en el pie y el tobillo según sea necesario. Evite que se arrugue.
2. Seleccione la cubierta Impad para el pie correspondiente. Roja = PIE IZQUIERDO. Azul = PIE DERECHO. Centre el pie encima de la almohadilla de inflado como se muestra en los gráficos de la cubierta Impad. El tubo de entrada debe estar sobre el lado medial (interior) del pie.

**AVISO:** *La almohadilla de inflado debe colocarse directamente debajo del arco del pie.*

3. Envuelva el lado medial (interno) de la funda del pie por encima del pie y luego solape el lado lateral (externo) de la funda plantar y asegúrela con la tira de cierre. A continuación, envuelva la tira trasera alrededor de la parte de atrás del talón y asegúrela con la tira de cierre. Compruebe que la funda plantar está bien ajustada y que el paciente se encuentra cómodo.
4. Para un resultado óptimo, asegúrese de que el pie se encuentra por DEBAJO del nivel del corazón.



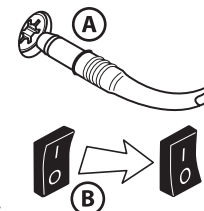
## 11. Cómo empezar

**Aviso:** *Antes de empezar a usar el controlador del sistema de compresión plantar A-V Impulse, lea los apartados de Precauciones de funcionamiento, Contraindicaciones y Definición de los símbolos.*

**Nota:** *Cuando la cubierta Impad esté colocada correctamente y se encienda el controlador, el paciente sentirá un impulso debajo del arco del pie.*

### 11.1 Secuencia de operaciones

- Coloque la cubierta (o las cubiertas) Impad al paciente.
- Conecte el tubo o los tubos a la toma de salida de aire correspondiente situada en la parte trasera del controlador (A).
- Para conectar el controlador, pulse el interruptor I/O hasta la posición ON (encendido) (I). La pantalla se iluminará y el controlador pasará a una rutina de autocomprobación (B).
- El controlador mostrará los datos del modelo y del mantenimiento.
- Después de la autocomprobación, aparecerá una cuenta atrás de cinco segundos en la parte superior izquierda de la pantalla. El controlador mostrará las horas actuales del paciente y las horas totales de uso.
- Pulse el botón o botones / para iniciar el tratamiento cuando haya finalizado la cuenta atrás.



**Nota:** *Durante la cuenta atrás, si pulsa los (1-2-3), (+), o (-), accederá a la función secundaria de los botones.*

*Se recomienda reconfigurar la función "Horas del paciente" a cero cuando el controlador se utilice en un paciente nuevo.*

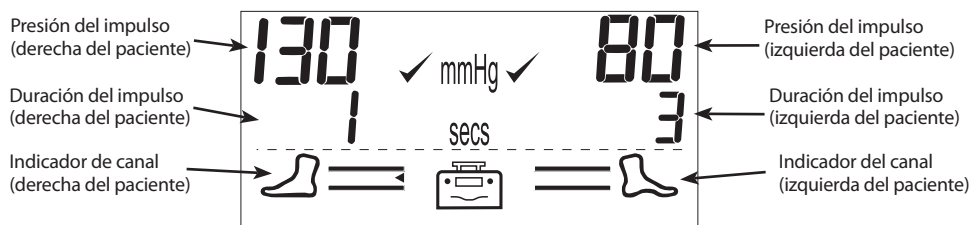
*La reconfiguración de horas del paciente se realiza pulsando el botón de reajuste durante los cinco segundos de la cuenta atrás de autocomprobación.*

### 11.2 Pausa del tratamiento

- Para hacer una pausa en el tratamiento, pulse el botón o botones / una vez.
- Para continuar con el tratamiento, pulse el botón o botones / .

**Nota:** *Si el controlador permanece en pausa durante dos minutos, se pondrá automáticamente en modo de espera (Standby). Para continuar con el tratamiento desde el modo Standby, pulse el botón o botones / dos veces.*

### 11.3 Pantalla



Estado del controlador



En la parte inferior de la pantalla se muestra el estado del controlador. Cuando funcionan correctamente, una cubierta Impad y el conjunto de mangueras representarán cada canal seleccionado y aparecerá el ícono del controlador sonriente.

Poco antes de que deba emitirse un impulso, una punta de flecha roja parpadea en el extremo del controlador de los tubos. La punta de flecha se mueve hacia abajo en los tubos y parpadea un segundo antes de su emisión. El impulso aparece en el ícono de la funda Impad en el momento de su emisión.

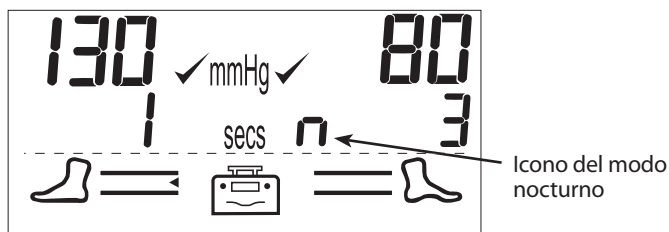


En caso de que se produzca una situación de alarma, aparece el icono del controlador frunciendo el ceño, junto con un código de error. Si desea más información sobre los códigos de error, consulte la etiqueta del asa o el apartado de Códigos de error de este manual (apartado 13.1).

## 11.4 Modo nocturno

En el modo nocturno, la alarma suena con menor frecuencia y la pantalla parpadea para llamar la atención hacia el controlador en condiciones de poca iluminación, con el fin de reducir las molestias al paciente.

- Para seleccionar el modo nocturno, pulse rápidamente dos veces.
- Para cancelar el modo nocturno, pulse rápidamente dos veces.



Nota: El icono del estado de la presión aparece cuando se alcanza la presión especificada.

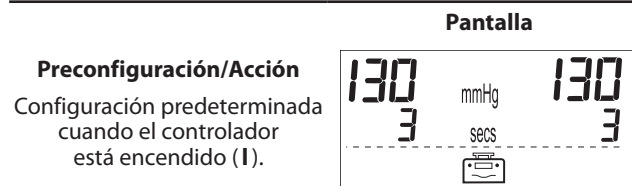
## 12. Parámetros de preconfiguración

El controlador está preprogramado con tres configuraciones de presión/duración del impulso de uso habitual. Estas configuraciones están disponibles utilizando los botones .

### 12.1 Preconfiguraciones y sus usos

#### Preconfiguración 1

Presión del impulso de 130 mmHg, duración del impulso de 3 segundos, impulsos a intervalos de 20 segundos

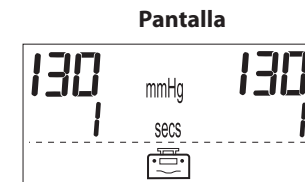


#### Preconfiguración 2

Presión del impulso de 130 mmHg, duración del impulso de 1 segundo, impulsos a intervalos de 20 segundos

#### Preconfiguración/Acción

Pulse una vez



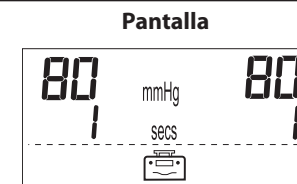
Recomendado para pacientes con extremidad sensible, para aumentar la comodidad

#### Preconfiguración 3

Presión del impulso de 80 mmHg, duración del impulso de 1 segundo, impulsos a intervalos de 20 segundos

#### Preconfiguración/Acción

Pulse dos veces



Recomendado para pacientes con extremidades muy sensibles; permite que los pacientes se acostumbren al tratamiento.

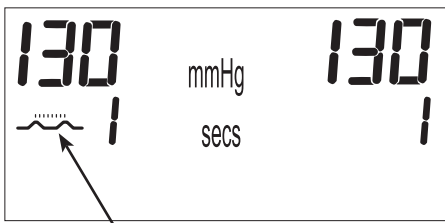
## 12.2 Personalización de los parámetros

Nota: *El médico prescriptor debe especificar la presión y duración de los impulsos y el intervalo entre los mismos, según su criterio clínico.*

Es posible ajustar los parámetros siguientes: presión del impulso, duración del impulso e intervalo entre impulsos. La personalización puede llevarse a cabo mientras el controlador está en funcionamiento.

Parámetros	Acción
Presión del impulso	Pulse  para aumentar en intervalos de 10 mmHg. Pulse  para disminuir en intervalos de 10 mmHg
Duración del impulso	Pulse  para elegir una duración del impulso de 1 ó 3 segundos.
Intervalo entre impulsos*	Pulse . Pulse  para aumentar en incrementos. Pulse  para disminuir en incrementos. Para conseguir una estimulación venosa óptima, se recomienda un intervalo mínimo de 20 segundos.









\*El icono del intervalo aparece si no se utilizan los valores por defecto.

## 13. ¿Qué debo hacer si el controlador detecta un error?

### 13.1 Códigos de error

El controlador del sistema de compresión plantar A-V Impulse es capaz de ajustarse automáticamente para corregir muchas situaciones que pueden dar lugar a una señal de alarma. Si el controlador no puede hacer el ajuste necesario, se oír un pitido de alarma y el gráfico del controlador mostrará dónde es necesario realizar un ajuste.

Los códigos de error y las acciones correctoras se muestran más abajo.

Código de error	Descripción	Pantalla	Acciones
1	Tubos no conectados		Comprobar las conexiones de los tubos.
2	Tubos ocluidos		Compruebe si hay acodaduras u obstrucciones en los tubos.
3	Presión baja		Verifique que la cubierta Impad no esté floja, se haya desconectado del paciente o que el paciente la haya retirado durante el uso. Vuelva a colocar la cubierta Impad.
4	Presión alta		Verifique que la cubierta Impad no esté demasiado ajustada y que el conjunto de mangueras no esté plegado ni obstruido.

*Nota:* Las explicaciones de los códigos de error también pueden encontrarse en la etiqueta del asa.

### 13.2 Códigos de error de hardware

Cuando un controlador del sistema de compresión plantar A-V Impulse detecta un error de hardware, se oír un pitido de alarma y el gráfico del controlador mostrará dónde es necesario hacer un ajuste.

Los códigos de error del hardware y las acciones correctoras se muestran más abajo.

Código de error	Descripción	Pantalla	Acciones
E01-E11	Códigos de error de hardware	E01-E11	<b>Ver el manual de mantenimiento</b> Compruebe que las entradas de aire del controlador están libres de obstrucciones y que el aire circula libremente por el controlador. Asegúrese de que no hace demasiado calor en la habitación. Si deja que el controlador se enfríe, la alarma se reconfigurará. Si se vuelve a repetir el problema, consulte el apartado de Mantenimiento.
E12	Protección frente a temperatura excesiva	E12	

## 14. Mantenimiento

**Aviso:** Antes de llevar a cabo ningún procedimiento de mantenimiento o limpieza, el equipo DEBE estar apagado (O) y desconectado de la fuente de corriente alterna (AC). El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal de mantenimiento autorizado y siguiendo el manual de mantenimiento (AV 6297-02). El puerto de comunicaciones de seis pines situado en la parte trasera del controlador es para uso EXCLUSIVO del personal de mantenimiento y no debe ser manipulado por el paciente.

**Aviso:** El Sistema de Compresión para los Pies A-V Impulse no debe modificarse en forma alguna. Toda modificación puede presentar un riesgo de lesión para el paciente o el usuario.

Para asegurarse de que el sistema de compresión plantar A-V Impulse permanece en buenas condiciones de funcionamiento, es importante que se mantenga limpio y que se lleven a cabo los procedimientos de mantenimiento descritos abajo.

### 14.1 Mantenimiento de rutina

Intervalo	Procedimiento rutinario de mantenimiento
Según sea necesario	Limpie cuidadosamente las superficies externas del controlador antes de transferirlo de un paciente a otro y después de períodos de almacenamiento prolongados. Debe prestarse atención a las rejillas del ventilador para comprobar que están limpias en todo momento.
Anualmente / 3.000 horas	1. Inspeccione la toma eléctrica y el cable por si hubiera algún daño. 2. Lleve a cabo las pruebas de funcionamiento descritas en el manual de mantenimiento.

### 14.2 Reparación

En caso de que haya algún problema con el equipo, póngase en contacto con su representante local para el procedimiento de reparación y devolución.

### 14.3 Sustitución del fusible de la corriente alterna (AC)

Si el controlador no funciona cuando se aplica la corriente alterna, compruebe los fusibles situados en el panel trasero y sustitúyalos si fuera necesario por otros fusibles de valor y tipo correctos; consulte el apartado de especificaciones de este manual (apartado 16.2). Si los fusibles vuelven a fundirse o si el controlador no consigue conectarse a la fuente de energía, deje de usarlo y haga que lo examine personal de mantenimiento autorizado.

### 14.4 Limpieza

**Aviso:** No deben emplearse desinfectantes de los que se sepa que son corrosivos con el metal.

El uso de yodo puede provocar una coloración de la superficie del controlador.

El lugar donde se encuentra el controlador puede limpiarse con un paño suave humedecido con agua o un detergente suave. Para higienizar el dispositivo, utilice agentes limpiadores con un paño o trapo. Evite una pulverización excesiva, sobre todo en las zonas de la rejilla del ventilador y los puertos de conexión situados en la parte trasera del dispositivo. Si un líquido penetra por la rejilla o en los puertos, podría provocar daños en los componentes internos. El controlador debe limpiarse después con un paño limpio y seco.

No lo sumerja en ningún líquido. No utilice productos de limpieza que contengan amoníaco, acetona u otros disolventes aromáticos, ya que esas sustancias químicas degradarán la integridad de la carcasa y pueden hacer que se vuelva quebradiza y que posiblemente se rompa.



El sistema de compresión plantar A-V Impulse no puede esterilizarse de manera eficaz mediante inmersión en líquido, autoclave o esterilización por óxido de etileno, ya que provocaría daños irreparables en el sistema.

En la tabla siguiente se da información sobre el detergente recomendado y sus componentes químicos.

LIMPIADORES RECOMENDADOS	
Componente químico (con las concentraciones aproximadas)	Ejemplo comercial
Dodecilbenceno sulfonato, dietanolamida de coco diluida siguiendo las instrucciones	Manu-klenz*
0,5% de solución de lejía	Dispatch*

## 14.5 Eliminación

El controlador debe desecharse conforme a las normativas nacionales teniendo en cuenta los factores medioambientales. No devuelva el controlador al fabricante.

## 15. Garantía y reparaciones de fábrica

Covidien garantiza que su controlador del sistema de compresión plantar A-V Impulse no contiene material ni fabricación defectuosos. Esta garantía se extiende por el plazo de un año desde el momento de la entrega del controlador al comprador original. Si en el plazo del primer año se produce un error en el equipo, el controlador debe ser devuelto al Departamento de Mantenimiento de Covidien en la dirección que se muestra más abajo, y Covidien inspeccionará y sustituirá gratuitamente cualquier pieza que, al examinarla, parezca estar defectuosa, siempre que no haya pruebas de manipulación o trato inadecuado del equipo. Esta garantía no se aplica a los tubos, a las fundas Impad desechables ni al equipo dañado durante el transporte, por manipulación, negligencia o uso indebido, incluida la inmersión en un líquido, autoclave o esterilización por óxido de etileno.

Si, durante el primer año desde la compra, el mantenimiento del controlador corre a cargo de personal que no haya sido autorizado de forma expresa por Covidien, se anula la garantía y la empresa no se hace responsable de ningún daño resultante.

Algunos países no permiten la exclusión o limitación de los daños accidentales o resultantes, de modo que es posible que no se aplique la limitación o exclusión anterior en relación con los daños. Asimismo, esta garantía le otorga derechos jurídicos específicos y puede que usted tenga también otros derechos que varíen de un país a otro.

El manual de mantenimiento pretende servir de orientación al personal cualificado técnicamente a la hora de evaluar el mal funcionamiento de los instrumentos y no debe interpretarse como una autorización para llevar a cabo las reparaciones incluidas en la garantía. El mantenimiento no autorizado anulará la garantía.

Si tiene algún problema con el mantenimiento, contacte con el Departamento de Atención al Cliente de Covidien.

Si es posible, se debe utilizar el embalaje original para garantizar que llega de forma segura. Antes de enviar su equipo, llame al número que aparece más abajo para que le den un número de autorización de devolución del material.

Covidien posee unas instalaciones de mantenimiento con capacidad para reparar rápidamente un controlador de sistema de compresión plantar A-V Impulse. Los controladores que requieran reparación deben enviarse completamente montados, con envío prepagado y seguro a:

**CANADA** Covidien Canada  
7500 Trans Canada Highway  
Pointe-Claire, Qc H9R 5H8  
877-644-8926

**UNITED STATES** Covidien  
5920 Longbow Drive  
Boulder, CO 80301  
1- (800) 255-8522

**AUSTRALIA** Australian Service Centre  
52A Huntingwood Drive  
(Corner Liberty Road)  
Huntingwood NSW 2148  
Toll Free: 1800 350 702  
Tel: (02) 9678 2256  
Fax: (02) 9671 8118

## 16. Especificaciones

### 16.1 Descripción de los símbolos

<b>secs</b>	Duración del impulso en segundos
<b>mmHg</b>	Presión del impulso en milímetros de mercurio
<b>I</b>	ON - Conexión a la fuente de energía eléctrica
<b>O</b>	OFF - Desconexión de la fuente de energía eléctrica
	Marcha/Parada - Canal del paciente izquierdo y derecho
	Aumento de la especificación de presión del impulso (función secundaria - seleccione el código de configuración. Sólo derecha del paciente)
	Disminución de la especificación de presión del impulso (función secundaria - seleccione la presión del compresor. Sólo derecha del paciente)
	Ajuste de los intervalos - Muestra y selecciona el intervalo. (función secundaria - seleccione/deseleccione el modo nocturno)
	Especificación de las preconfiguraciones - Muestra y selecciona las especificaciones de los parámetros preconfigurados (función secundaria - reconfigure las horas del paciente a cero)
	Voltaje peligroso
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Consulte las instrucciones de uso
	Manténgase apartado de la luz solar
	Consérvese en seco
	Estado del controlador - situación normal
	Estado del controlador - situación de alarma
	Indicador del canal (no presurizado)
	Indicador del canal (presurizado)
	Indicador de flujo
	Se ha alcanzado la presión especificada
	Modo nocturno

(CONTINUED ON NEXT PAGE)

## 16.1 Descripción de los símbolos (cont'd.)

Rx  
ONLY

Sólo con receta



WEEE (eliminación de equipos eléctricos y electrónicos)



Identificación de una sustancia que no está contenida o presente dentro del producto o el embalaje.

SN

Número de serie



Fabricante



Fecha de fabricación



Pieza aplicada de tipo B



Fusible

## 16.2 Especificaciones

Todos los valores indicados son nominales.

Altura: 16,5 cm en total

Profundidad: 18,6 cm

Anchura: 32 cm

Weight: 3,57 kg

Fuente eléctrica: 120V 0.3A 60Hz

Fusibles: T1AH 250 V x 20 mm (Antisurge)

Normas: EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, UL 60601-1,  
CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, FCC Part 15  
Dispositivo de clase 1 tipo B

Presión del impulso de salida: 60 - 200 mmHg

Duración del impulso: 1 segundo / 3 segundos (configuración de fábrica por defecto de 3 segundos)

Intervalo entre los impulsos: 20-50 segundos (configuración de fábrica por defecto de 20 segundos)

Condiciones operativas: Temperatura 0 °C - +45 °C

Condiciones de transporte  
y almacenamiento: Temperatura -40 °C a +70 °C

Humedad relativa: 10% - 95% de condensación

Presión atmosférica: 500 mbar - 1060 mbar

## 16.3 Tabla de conversión de presión del impulso mmHg/KPa

mmHG	KPa	mmHG	KPa	mmHG	KPa
60	8.0	110	14.7	160	21.3
70	9.3	120	16.0	170	22.7
80	10.7	130	17.3	180	24.0
90	12.0	140	18.7	190	25.3
100	13.3	150	20.0	200	26.7


## 17. Guía y Declaración del Fabricante, Emisiones Electromagnéticas

**Advertencia:** El equipo electromédico requiere precauciones especiales en lo concerniente a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe ser instalado según la información proporcionada sobre dicha compatibilidad. Es fundamental considerar cuidadosamente esta información cuando se coloca o apila el equipo y cuando se direccionan los cables y accesorios.

**Advertencia:** Los equipos de comunicaciones móviles de RF pueden afectar los equipos electromédicos.

Guía y Declaración del Fabricante, Emisiones Electromagnéticas		
El Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía y Declaración del Fabricante, Emisiones Electromagnéticas
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Group 1	El Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 utiliza solo energía por radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Class B	El Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que llega a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Complies	

Guía y Declaración del Fabricante, Emisiones Electromagnéticas			
El Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o losa. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfagas eléctricas transitorias IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecargas IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la normal para un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje en líneas de entrada del suministro eléctrico	<5 % UT (>95 % de bajada n UT) para medio ciclo 40 % UT (60 % de bajada en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de bajada en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de bajada n UT) para 5 segundos	<5 % UT (>95 % de bajada en UT) para medio ciclo 40 % UT (60 % de bajada en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de bajada en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de bajada en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la normal para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 necesita el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que dicho controlador se alimente por medio de una batería o un sistema de alimentación ininterrumpido (UPS).
Campos magnéticos de frecuencia de la corriente (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
<b>NOTA:</b> UT es la tensión de la fuente de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Guía y Declaración del Fabricante, Emisiones Electromagnéticas			
El Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000, incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde $P$ es la energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, a deben ser inferiores al nivel de compatibilidad establecido para cada intervalo de frecuencias <sup>a</sup> En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
<b>NOTA 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.			
<b>NOTA 2:</b> Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo electromagnético medida en el lugar en el que se utiliza el Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 supera el nivel de compatibilidad de radiofrecuencia aplicable, el controlador debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000.			
<sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 a 3 Vrms			
El Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia irradiadas controladas. El cliente o el usuario del Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el Controlador A-V Impulse de la Serie 6000 tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación $d$ recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.			
<b>Nota 2:</b> Testas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

## ÍNDICE

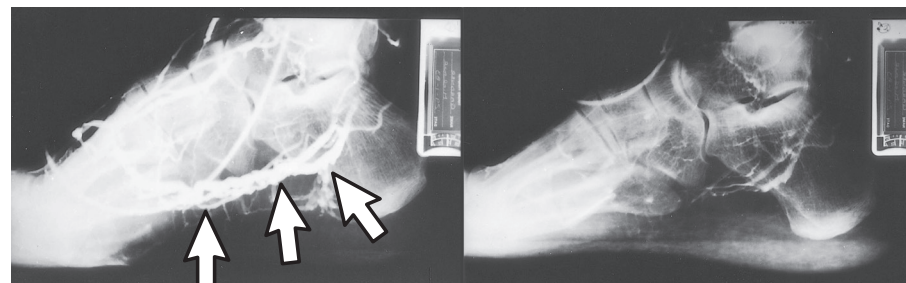
1. Sistema A-V Impulse .....	PT-1
2. Funcionalidades do Controlador do Sistema de compressão plantar A-V Impulse da série 6000 .....	PT-1
3. Instalação .....	PT-1
4. Acessórios .....	PT-2
5. Descrição geral do produto .....	PT-2
6. Precauções de funcionamento .....	PT-3
7. Contra-indicações .....	PT-3
8. Cuidados do doente e da pele.....	PT-4
9. Indicações de utilização.....	PT-4
10. Colocando o A-V Impad de uso único no paciente.....	PT-5
11. Instruções preliminares.....	PT-6
11.1 Sequência de funcionamento.....	PT-6
11.2 Interromper o tratamento.....	PT-6
11.3 Ecrã.....	PT-6
11.4 Modo nocturno.....	PT-7
12. Parâmetros predefinidos.....	PT-7
12.1 Predefinições e respectivas utilizações.....	PT-7
12.2 Personalização de parâmetros.....	PT-8
13. O que fazer se o controlador detectar uma avaria.....	PT-9
13.1 Códigos de avaria.....	PT-9
13.2 Códigos de erro do hardware.....	PT-9
14. Manutenção.....	PT-10
14.1 Manutenção de rotina.....	PT-10
14.2 Reparação.....	PT-10
14.3 Substituição de fusíveis de CA.....	PT-10
14.4 Limpeza.....	PT-10
14.5 Eliminação.....	PT-11
15. Garantia e assistência de fábrica.....	PT-11
16. Especificações.....	PT-12
16.1 Descrição de símbolos.....	PT-12
16.2 Especificações.....	PT-14
16.3 Tabela de conversão da pressão dos impulsos mmHg/KPa.....	PT-14
17. Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas.....	PT-14

## 1. Sistema A-V Impulse

Estudos clínicos relatam que as veias na sola do pé actuam como uma bomba sanguínea natural muito potente.\* Enquanto caminhamos, o sangue é bombeado a partir destas veias num impulso a alta velocidade, pela perna até ao coração. O Sistema de compressão plantar A-V Impulse foi desenvolvido para imitar este processo fisiológico natural, mantendo a circulação sanguínea nas pernas.

O sistema consiste em um controlador que através de tubos são conectados em dispositivos infláveis A-V Impad especialmente projetados para as solas dos pés.

Os dispositivos A-V Impad inflam rapidamente por impulso de ar gerado pelo controlador. A cada impulso de ar o controlador automaticamente permite que desinfe o A-V Impad.



Plexo cheio

Plexo vazio

\*referências disponíveis mediante solicitação

Plexo venoso - Pé

## 2. Funcionalidades do Controlador do Sistema de compressão plantar A-V Impulse da série 6000

- Ecrã de cristais líquidos
- Configuração simples
- Tecnologia do controlador por microprocessador
- Alarmes e indicações para alertar o utilizador e ajudar na resolução rápida dos problemas.

## 3. Instalação

**Advertência: Certifique-se de que existe uma folga adequada em redor do controlador para que o ar possa circular livremente. Verifique se não existem grandes quantidades de pó e pêlos. NÃO utilize em superfícies molhadas. NÃO cubra o controlador.**

Verifique se o controlador se encontra completo, sem danos e se a classificação nominal da tensão especificada na etiqueta de classificação nominal é compatível com a sua alimentação eléctrica de CA.

Os itens fornecidos com o Sistema de compressão plantar A-V Impulse são:

- Controlador do sistema de compressão plantar A-V Impulse
- Manual do utilizador
- Cabo de alimentação de CA incorporado (conforme pedido)
- Embalagem protectora
- Conjunto de tubos
- Manual de Assistência

1. Conectar o cabo de energia do controlador em uma tomada devidamente aterrada. O cabo de energia deve estar situado de forma que a desconexão seja fácil e conveniente. Não bloqueie o acesso do cabo de energia.

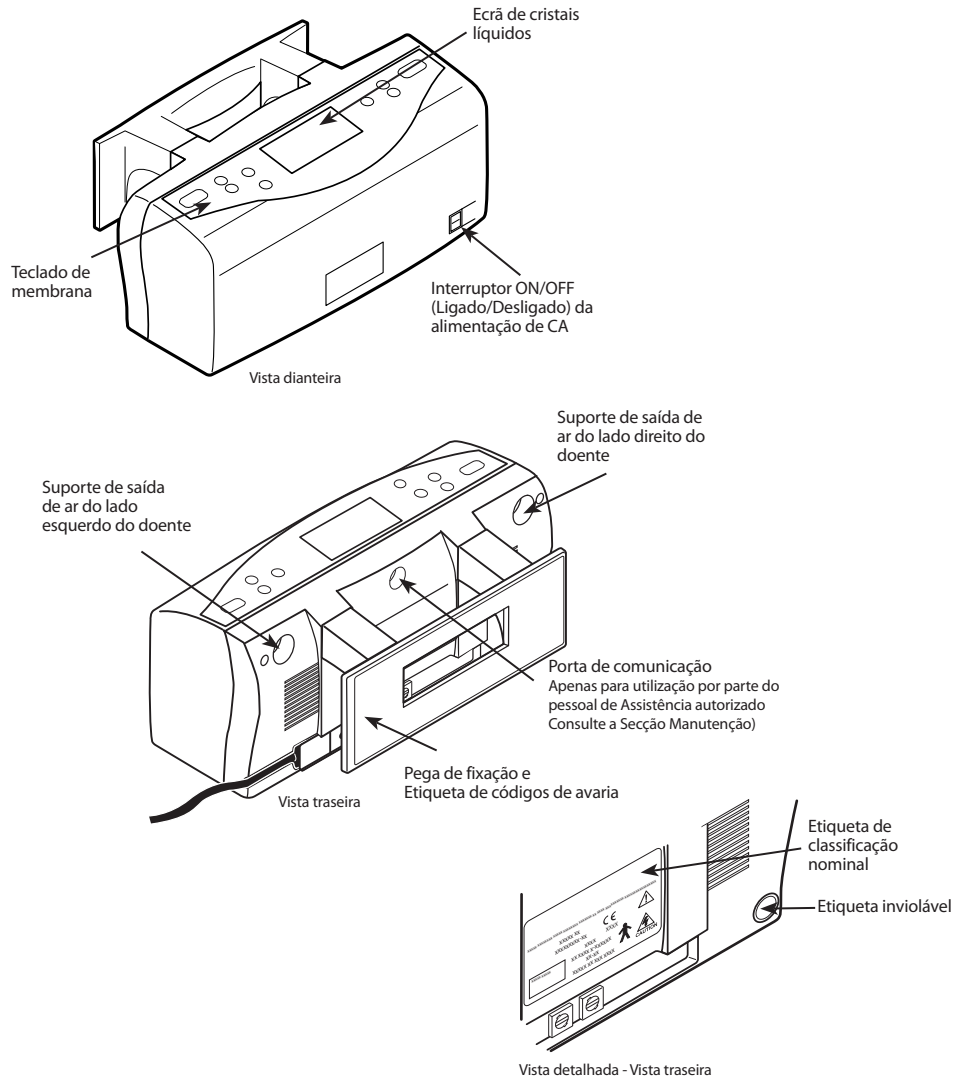
2. O sistema de compressão para os pés AV Impulse foi projetado para ser fixado no suporte do leito hospitalar por meio de um gancho localizado na parte traseira do dispositivo. Se não for possível encontrar um suporte adequado, o dispositivo também poderá ser colocado sobre uma mesa ou no chão ao lado do leito. Independentemente da localização do dispositivo, é essencial que ele seja posicionado de forma que a enfermeira ou cuidador possa vê-lo e ter acesso fácil ao painel de controle.

**Observação: Se este estiver posicionado no chão, tenha cuidado para não pisar o controlador ao alterar a altura da cama.**

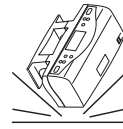
## 4. Acessórios

5065	A-V Impad Regular
5075	A-V Impad Grande
5107	A-V Impad Extra Grande
6067	A-V Impad Estéril Esquerdo
6066	A-V Impad Estéril Direito
5007	Conjunto de tubos para substituição.

## 5. Descrição geral do produto



## 6. Precauções de funcionamento



Se este controlador cair, estiver sujeito a humidade excessiva, derrame de fluidos, humidade ou temperaturas elevadas ou se suspeitar que sofreu danos, interrompa a sua utilização para que este possa ser inspeccionado por pessoal de assistência qualificado. Ao transportar ou armazenar o controlador utilize a embalagem original, sempre que possível, e siga as condições de transporte e armazenamento enumeradas na secção das especificações e no exterior da embalagem.



Existe perigo de choque eléctrico caso a caixa seja aberta, retirada ou se a unidade estiver em contacto com água. Este sistema não deve ser utilizado em superfícies molhadas, enquanto o doente se encontrar a tomar banho ou em qualquer outra situação em que ocorra um contacto com água.

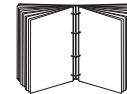
O controlador A-V Impulse da série 6000 é um equipamento médico de classe 1. AVISO: Para evitar risco de descarga eléctrica, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento protetor.



Existe perigo de explosão caso o sistema seja utilizado na presença de anestésicos inflamáveis. Tenha o cuidado de manter o sistema afastado de possíveis fontes de perigo.

O cabo de energia é o único meio confiável para desconexão e isolamento da fonte de tensão. Se necessário, desconecte o dispositivo da tomada eléctrica.

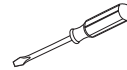
Quando ligado a uma fonte de alimentação de CA, deve ser utilizada uma alimentação eléctrica de três fios (fio eléctrico, neutro e de ligação à terra). Se tiver dúvidas quanto à integridade do condutor de protecção externo, não utilize o controlador.



Encontra-se disponível um manual de assistência com informações sobre os testes e procedimentos de assistência para o sistema de compressão plantar A-V Impulse.



As ilustrações utilizadas neste manual apresentam valores típicos que podem ser utilizados no funcionamento do controlador. Estas definições e valores destinam-se apenas a fins ilustrativos. A gama completa de definições e valores encontra-se listada na secção das especificações.



Toda a assistência deve ser efectuada por pessoal qualificado e autorizado.

Perfil do operador: o operador deste dispositivo deve ser capaz de orientar o usuário. Se necessário, o operador deve ser capaz de mover o dispositivo, conectar e desconectar os tubos de ar. Embora o treinamento sobre o uso do dispositivo seja recomendado, nenhuma habilidade especial é necessária.

## 7. Contra-indicações



O sistema de compressão plantar A-V Impulse é contra-indicado em doentes que padecem de patologias nas quais se verifica que um aumento do fluido no coração possa ser prejudicial, incluindo alguns doentes com insuficiência cardíaca congestiva e os que padecem de trombose venosa profunda pré-existente, de tromboflebitas ou embolia pulmonar. O dispositivo deve ser utilizado com precaução em extremidades infectadas ou sem sensibilidade.



Deve prestar especial atenção e fornecer almofadas adicionais ou verificar mais vezes doentes com problemas de circulação, pele fragilizada, extremidades sem sensibilidade, diabetes e quaisquer doentes que possam ter uma predisposição para problemas de viabilidade de tecido, incluindo os que se encontram a receber terapêutica anticoagulante. Para minimizar os efeitos da pressão, reduza a pressão do impulso e defina a sua duração para 1 segundo. Verifique a existência de vermelhidão na pele ou quaisquer outros sinais precoces que possam conduzir a problemas de viabilidade de tecido. Utilize almofadas adicionais ou pare o tratamento, conforme os critérios clínicos.



## 8. Cuidados do doente e da pele

Para a obtenção de resultados ideais, é necessária uma boa preparação das veias. Para ajudar a obter estes resultados, recomenda-se que a perna esteja ligeiramente baixada (aproximadamente 15 graus). Evite elevar a perna sem a utilização de meias anti-embolismo T.E.D., não permitindo o arrefecimento do membro.

Para uma profilaxia ideal da TVP, recomenda-se que o sistema de compressão plantar A-V Impulse seja utilizado juntamente com meias anti-embolismo T.E.D. em doentes de risco moderado a elevado.

Tal como com qualquer outra técnica de tratamento, é importante efectuar verificações regulares de acordo com o protocolo hospitalar, para um maior conforto e adesão do doente ao tratamento e prestar especial atenção aos cuidados com a pele e à higiene.

### Verificar regularmente se:

- O impulso está a ser sentido directamente abaixo do arco do pé.
- A cobertura Impad se adapta de forma aconchegante e confortável.
- A integridade da pele se encontra inalterável (remover a meia/stockinette).
- Existe vermelhidão na pele (cor).

## 9. Indicações de utilização

A duração adequada para utilização de cada indicação está sujeita aos critérios clínicos.

Indicação	Directrizes recomendadas
<b>Melhoria da circulação</b> Alivia distúrbios de circulação como consequência da diminuição do fluxo sanguíneo, como por exemplo isquemia secundária a uma doença vascular periférica.	Para incapacidades temporárias, como por exemplo traumatismos ou patologias temporárias, recomenda-se uma utilização contínua até que a condição se resolva.  Para incapacidades crónicas, recomenda-se uma utilização diária dependendo da gravidade da condição do doente e do nível de actividade.
<b>Profilaxia da trombose venosa profunda e profilaxia da embolia pulmonar</b> Utilização na profilaxia efectiva em doentes com risco de desenvolver trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), incluindo proporcionar um método de profilaxia pré-intraoperatória e pós-operatória para a TVP e EP.	Utilização contínua até que o doente se possa movimentar totalmente e consiga suportar o seu peso (não apenas depois de se movimentar).
<b>Edema agudo</b> Reduz edemas agudos, como por exemplo, pressões compartimentais elevadas, edemas secundários a traumatismos e/ou procedimentos cirúrgicos, edemas posteriores a excertos de bypass, edema pós-operatório secundário a ligações venosas ou varicectomias e edemas secundários a luxações, distensões e a lesões das extremidades relacionadas com o desporto.	Utilização contínua até que o edema seja reduzido.
<b>Edema crónico</b> Reduz o edema crónico.	Conforme necessário, mas pelo menos 4 horas por dia.
<b>Dor nas extremidades associada a acidentes, traumatismos ou cirurgia</b> Alivia a dor, aumenta a amplitude de movimentação e a mobilidade do membro, e promove a recuperação do funcionamento após um traumatismo ou uma cirurgia.	Utilização contínua até que a intensidade da dor seja reduzida e o médico recomende uma terapêutica alternativa.

Indicação	Directrizes recomendadas
<b>Estase venosa/Insuficiência venosa</b> Trata a estase venosa, a insuficiência venosa e as varizes.	Para incapacidades temporárias, como por exemplo traumatismos ou patologias temporárias, recomenda-se uma utilização contínua até que a condição se resolva.  Para incapacidades crónicas, recomenda-se uma utilização diária dependendo da gravidade da condição do doente e do nível de actividade.
<b>Linfedema</b> Reduz o linfedema, incluindo o linfedema secundário a traumatismos e/ou cirurgia e reduz ou controla o linfedema crónico, incluindo linfedema pós-paralítico devido a lesões na espinal medula ou devido a trombose.	Conforme necessário, mas pelo menos 4 horas por dia.
<b>Úlceras da perna</b> Ajuda na cicatrização de úlceras cutâneas.	Utilização contínua até que a gravidade da úlcera seja reduzida e o médico recomende uma terapêutica alternativa.

## 10. Colocando o A-V Impad de uso único no paciente.

**Advertência:** *Os consumíveis concebidos para utilização com o Sistema de compressão plantar A-V Impulse destinam-se a ser utilizados num único doente. A transferência de consumíveis entre doentes pode resultar em infecções cruzadas ou em avarias imprevistas nos consumíveis devido a uma utilização excessiva.*

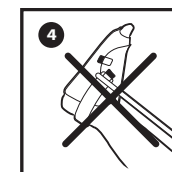
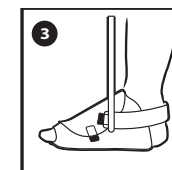
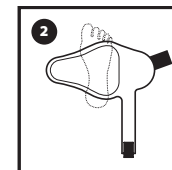
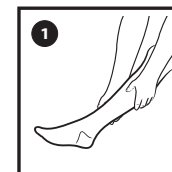
**Precaução:** *Verifique a existência de irritações na pele e utilize almofadas adicionais, de acordo com os critérios clínicos.*

*A proteção Impad deve ser encaixada de acordo com as orientações fornecidas com o produto.*

*Recomenda-se que os pares Impad sejam ajustadas nos pacientes.*

**Precaução:** *Para garantir maior duração da proteção Impad, não caminhe com a proteção nem apoie o peso nela enquanto o controlador estiver impulsionando; além disso, só infle quando adaptada ao pé. Certifique-se de que a proteção Impad esteja posicionada directamente sob o arco do pé.*

1. Para maior eficácia, calce meias antiembólicas T.E.D., conforme necessário. Evite dobras.
2. Selecione o A-V Impad apropriado. Vermelho = ESQUERDA. Azul = DIREITA. Coloque o pé centralizado sobre o base do dispositivo, conforme exibido nas ilustrações do A-V Impad. O tubo de entrada deve estar no lado medial (interno) do pé.  
**PRECAUÇÃO:** *A almofada insuflável deve ser colocada directamente sob o arco do pé.*
3. Envolve o lado mediano (interno) da cobertura para o pé acima da parte superior do pé e sobreponha a lateral (externa) da cobertura, e fixe-a com uma tira para apertar. Em seguida, enrole a tira traseira à volta do calcanhar e segure-a com uma aba de fixação. Verifique se a cobertura para o pé se encontra colocada de forma aconchegante e se o doente se sente confortável.
4. Para obter melhores resultados, certifique-se de que o pé se encontra ABAIXO do nível do coração.







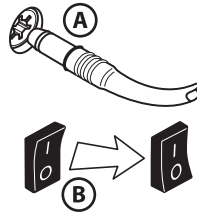
## 11. Instruções preliminares

**Precaução:** Antes de começar a utilizar o controlador do Sistema de compressão plantar A-V Impulse, leia as secções que contêm as precauções de funcionamento, as contra-indicações e a definição dos símbolos.

**Observação:** Quando a(s) proteção(s) A-V Impad estiver (em) posicionadas corretamente e o controlador ligado, o paciente sentirá um impulso de sob o arco do pé.

### 11.1 Sequência de funcionamento

- Posicione o(s) A-V Impad no paciente.
- Ligue o(s) conjunto(s) de tubos ao(s) suporte(s) apropriado(s) de saída de ar, na parte traseira do controlador (A).
- Para ligar o controlador prima o interruptor I/O para a posição on (ligada) (I). O ecrã acende-se e o controlador inicia um auto-teste de rotina (B).
- O controlador apresenta os dados de assistência e do modelo.
- Depois de efectuar o auto-teste, é iniciada uma contagem decrescente de 5 segundos na parte superior esquerda do ecrã. O controlador apresenta as horas totais do doente e as horas totais de utilização.
- Prima o(s) botão(ões)  /  para iniciar o tratamento depois de a contagem decrescente ser concluída.









**Observação:** Ao premir os botões , , , ou  durante a contagem decrescente, terá acesso à função secundária dos botões.

Recomenda-se que a função “Horas do doente” seja reposta a zero sempre que o controlador for utilizado num novo doente.

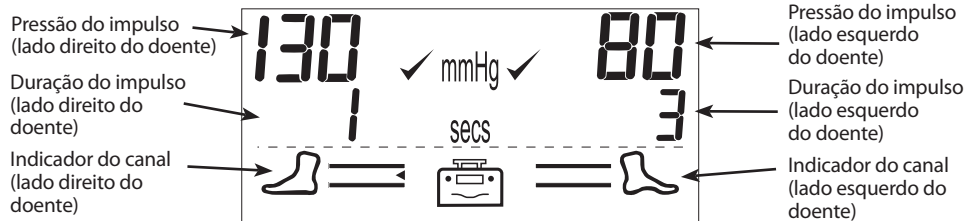
A reinicialização das horas do doente é efectuada premindo qualquer um dos botões de predefinição durante a contagem decrescente do auto-teste de 5 segundos.

### 11.2 Interromper o tratamento

- Para interromper o tratamento, prima o(s) botão(ões)  /  uma vez.
- Para continuar o tratamento, prima o(s) botão(ões)  / .

**Observação:** Se o controlador permanecer em pausa durante mais de 2 minutos, este entrará automaticamente no modo Em espera. Para iniciar o tratamento a partir do modo Em espera, prima o(s) botão(ões)  /  duas vezes.

### 11.3 Ecrã



Estado do controlador



A secção inferior do visor exibe o status do controlador. Se estiverem funcionando corretamente, o A-V Impad e o conjunto de tubos irão representar cada canal seleccionado, e então o ícone de sorriso será exibido no visor do controlador.



Pouco tempo antes de ser emitido um impulso, surge uma seta intermitente na extremidade do controlador no conjunto de tubos. A ponta da seta move-se para baixo na direcção do conjunto de tubos e pisca uma vez antes de o impulso ser administrado. O impulso surge no ícone da cobertura Impad como tendo sido administrado.

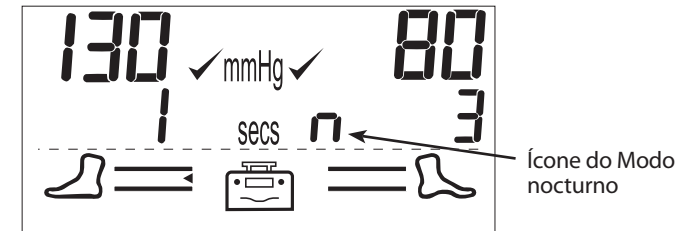


No caso de uma condição de alarme é apresentado o ícone do controlador com uma expressão descontente juntamente com um código de avaria. Para obter mais informações sobre os códigos de avaria, consulte a etiqueta na pega de fixação ou a secção Códigos de avaria neste manual (Secção 13.1).

### 11.4 Modo nocturno


No modo nocturno, o alarme sonoro é menos frequente e o ecrã fica intermitente para chamar a atenção para o controlador em condições de pouca iluminação, minimizando o incómodo para o doente.

- Para seleccionar o Modo nocturno faça duplo-clique .
- Para cancelar o Modo nocturno faça duplo-clique .



**Observação:** o ícone do estado da pressão ✓ surge quando a pressão definida é atingida.

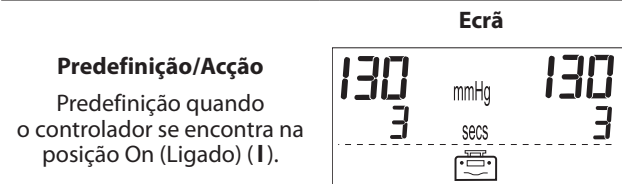
## 12. Parâmetros predefinidos

O controlador vem programado com três definições de pressão/duração de impulsos tipicamente utilizadas. Estas definições encontram-se disponíveis através da utilização dos  botões.

### 12.1 Predefinições e respectivas utilizações

#### Predefinição 1

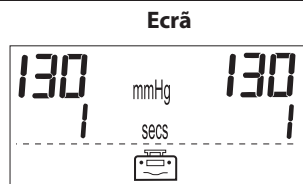
Pressão do impulso de 130 mmHg, duração do impulso de 3 segundos, intervalo entre impulsos de 20 segundos



## Predefinição 2

Pressão do impulso de 130 mmHg, duração do impulso de 1 segundo, intervalo entre impulsos de 20 segundos

**Predefinição/Ação**  
Prima (1-2-3) uma vez



Recomendado para doentes com sensibilidade no membro para maximizar o conforto

## Predefinição 3

Pressão do impulso de 80 mmHg, duração do impulso de 1 segundo, intervalo entre impulsos de 20 segundos

**Predefinição/Ação**  
Prima (1-2-3) duas vezes



Recomendado para doentes com extremidades muito sensíveis, permitindo aos doentes habituarem-se ao tratamento.

## 12.2 Personalização de parâmetros

**Observação:** A pressão, duração e intervalo entre impulsos devem ser especificadas pelo médico prescritor, com base na sua opinião clínica.

Os seguintes parâmetros podem ser ajustados: pressão do impulso, duração do impulso e intervalo entre impulsos. A personalização pode ser efectuada durante o funcionamento do controlador.

Parâmetros	Ação
Pressão do impulso	Prima (+) para aumentar a pressão em incrementos de 10 mmHg. Prima (-) para diminuir a pressão em incrementos de 10 mmHg.
Duração do impulso	Prima (1-2-3) para seleccionar uma duração do impulso de 1 ou 3 segundos.
Tempo de intervalo*	Prima (1-2-3). Prima (+) para aumentar em incrementos. Prima (-) para diminuir em incrementos. Para uma preparação venosa ideal, recomenda-se um tempo de intervalo mínimo de 20 segundos.



\*O ícone de intervalo é apresentado caso a predefinição não seja utilizada.

## 13. O que fazer se o controlador detectar uma avaria

### 13.1 Códigos de avaria

O controlador do Sistema de compressão plantar A-V Impulse é capaz de efectuar ajustes automáticos para corrigir várias situações que possam levar a uma condição de alarme. Se o controlador não for capaz de efectuar os ajustes necessários, emite um alarme sonoro e o gráfico do controlador apresenta o local onde é necessário proceder ao ajuste.

Os códigos de avaria e as acções correctivas encontram-se apresentadas em baixo.

Código da avaria	Descrição	Ecrã	Ações
1	O tubo não está ligado		Verifique as ligações dos tubos.
2	Tubo dobrado		Inspeccione o tubo para verificar a existência de dobras ou oclusões.
3	Pressão baixa		Verifique se o A-V Impad não esta solta, se foi desconectada do paciente ou removida pelo próprio durante o uso. Reajuste o A-V Impad™.
4	Pressão elevada		Verifique se a proteção A-V Impad não esta muito apertado ou se o conjunto de tubos não estão enroscado ou obstruídos.

**Observação:** Pode encontrar igualmente uma explicação dos códigos de avaria na etiqueta da pega de fixação.

### 13.2 Códigos de erro do hardware

Quando o controlador do Sistema de compressão plantar A-V Impulse detecta um erro no hardware, o controlador emite um alarme sonoro e o seu gráfico apresenta a informação relativamente ao local onde é necessário proceder ao ajuste.

Os códigos de erro do hardware e as acções correctivas encontram-se apresentadas em baixo.

Código da avaria	Descrição	Ecrã	Ações
E01-E11	Códigos de erro do hardware	E01-E11	<b>Consulte o Manual de Assistência</b>
E12	Acima da temperatura de protecção	E12	Verifique se os ventiladores de ar do controlador não estão obstruídos e se existe uma livre circulação de ar em redor do controlador. Certifique-se de que o ambiente não se encontra demasiado quente. Ao permitir que o controlador arrefeça, o alarme será reiniciado. Se o problema ocorrer novamente, consulte a secção Manutenção.

## 14. Manutenção

**Advertência:** *Antes de efectuar qualquer procedimento de assistência, manutenção ou limpeza, o equipamento DEVE ser DESLIGADO (posição O) e desligado da alimentação de CA. A assistência deve ser efectuada apenas por pessoal de assistência autorizado consultando o Manual de Assistência (AV 6927-02). A porta de comunicação de 6 pinos situada na traseira do controlador deve ser utilizada APENAS por pessoal de assistência autorizado e não deve existir qualquer ligação ao doente.*

**Advertência:** *O sistema de compressão para os pés A-V Impulse não deve ser modificado de forma alguma. Qualquer modificação pode ocasionar um risco de ferimento ao paciente ou usuário.*

Para assegurar que o Sistema de compressão plantar A-V Impulse permanece em boas condições de funcionamento, é importante que o mantenha limpo e efectue os procedimentos de manutenção de rotina descritos abaixo.

### 14.1 Manutenção de rotina

Intervalo	Procedimento de manutenção de rotina
Quando necessário	Limpe cuidadosamente as superfícies externas do controlador antes de o transferir para outros doentes e após longos períodos de armazenamento. Preste atenção às grelhas dos ventiladores, assegurando que estas se encontram sempre limpas.
Anualmente / 3000 horas	1. Inspeccione a ficha e o cabo de alimentação eléctrica de CA para verificar a existência de danos. 2. Realize os testes funcionais descritos no Manual de Assistência.

### 14.2 Reparação

Caso surjam quaisquer problemas com este equipamento, contacte o seu representante local para obter informações sobre os procedimentos de devolução e reparação.

### 14.3 Substituição de fusíveis de CA

Se o controlador não funcionar quando for aplicada a alimentação de CA, verifique os fusíveis situados no painel traseiro e substitua-os, se necessário, por fusíveis do valor e tipo correctos; consulte a secção das especificações neste manual (Secção 16.2). Se os fusíveis fundirem novamente ou se o controlador não funcionar, interrompa a sua utilização e solicite ao pessoal de assistência autorizado que proceda à sua inspecção.

### 14.4 Limpeza

**Advertência:** *Não devem ser utilizados desinfectantes que se saiba serem corrosivos para os metais.*

A utilização de iodo pode causar a descoloração da superfície do controlador.

O invólucro do controlador pode ser limpo com um pano macio humedecido com água ou um detergente suave. Para desinfetar o dispositivo, aplique agentes de limpeza com um pano ou um toalhete. Evite pulverização excessiva, sobretudo nas áreas das grelhas do ventilador e portas de ligação na parte posterior do dispositivo. Se entrar líquido nas grelhas ou portas, é provável que o componente interno fique danificado. O controlador deve depois ser seco com um pano limpo e seco.

Não mergulhe em qualquer tipo de líquido. Não utilize produtos de limpeza que contenham cloreto de amónio, acetona ou outros solventes aromáticos, uma vez que tais produtos químicos irão degradar a integridade da caixa, tornado-a quebradiça, podendo possivelmente rachar.

O Sistema de compressão plantar A-V Impulse não pode ser eficazmente esterilizado por imersão em líquido, autoclavagem ou esterilização por óxido de etileno, dado que estes processos irão originar danos irreparáveis no sistema.

O quadro abaixo fornece informações sobre os detergentes recomendados e os respectivos componentes químicos.

PRODUTOS DE LIMPEZA RECOMENDADOS	
Componente químico (com concentrações aproximadas)	Exemplo de um produto comercializado no mercado
Dodecilbenzeno sulfonato, Dietanolamida de coco diluídos segundo as instruções	Manu-klenz*
solução de lixívia a 0,5%	Dispatch*

### 14.5 Eliminação

O controlador deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais do seu país, tendo em consideração os factores ambientais. Não envie o controlador novamente para o fabricante.

## 15. Garantia e assistência de fábrica

A Covidien garante que o controlador do seu Sistema de compressão plantar A-V Impulse não contém defeitos de material ou de fabrico. Esta garantia tem a validade de um ano, a contar da data de entrega do controlador ao comprador original. Se, no primeiro ano seguinte à aquisição, se verificar uma avaria da unidade, o controlador deverá ser devolvido ao Departamento de Assistência da Covidien, na morada indicada abaixo, e a Covidien procederá, sem quaisquer custos, à inspecção da unidade e à substituição de qualquer peça que, após verificação, aparente estar avariada, desde que não haja evidência de a unidade ter sido adulterada ou indevidamente manuseada. Esta garantia não se aplica aos conjuntos de tubos nem às coberturas insufláveis descartáveis Impad ou a equipamento danificado durante o transporte, por adulteração, negligência ou utilização indevida, incluindo imersão em líquidos, autoclavagem ou esterilização por óxido de etileno.

Se, no primeiro ano seguinte à aquisição, a assistência ao controlador for feita por pessoal que não tenha para tal autorização expressa da Covidien, a Garantia é anulada e a empresa não poderá ser responsabilizada por quaisquer danos consequenciais daí decorrentes.

Alguns países não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequenciais, pelo que a limitação ou exclusão acima referida poderá não se aplicar. Esta Garantia limitada confere-lhe também direitos legais específicos e poderá ter ainda outros direitos que poderão variar de país para país.

O Manual de Assistência destina-se a ser utilizado como um guia por pessoal tecnicamente qualificado, na avaliação de avarias do instrumento; não deve ser considerado como uma autorização para efectuar reparações ao abrigo da Garantia. A assistência não autorizada anulará a Garantia.

Se tiver quaisquer problemas de assistência e manutenção, contacte o Serviço de Assistência ao cliente da Covidien.

Se possível, deverá utilizar-se a embalagem original para assegurar que o instrumento chega ao destino em segurança. Antes de expedir a sua unidade, ligue para o número abaixo para obter um número de autorização de devolução de material.

A Covidien possui um Centro de Assistência com capacidade para reparar prontamente um controlador do Sistema de compressão plantar A-V Impulse. Os controladores que necessitem de reparações devem ser expedidos completamente montados, com portes pré-pagos e seguro para:




















**CANADA** Covidien Canada  
7500 Trans Canada Highway  
Pointe-Claire, Qc H9R 5H8  
877-644-8926

**UNITED STATES** Covidien  
5920 Longbow Drive  
Boulder, CO 80301  
1- (800) 255-8522

**AUSTRALIA** Australian Service Centre  
52A Huntingwood Drive  
(Corner Liberty Road)  
Huntingwood NSW 2148  
Toll Free: 1800 350 702  
Tel: (02) 9678 2256  
Fax: (02) 9671 8118







## 16. Especificações

### 16.1 Descrição de símbolos

<b>secs</b>	Duração do impulso em segundos
<b>mmHg</b>	Pressão do impulso em milímetros de mercúrio
<b>I</b>	ON - ligação eléctrica à alimentação eléctrica
<b>O</b>	OFF - desconexão eléctrica da alimentação eléctrica
	Executar / Parar - Canal direito e esquerdo do doente
	Aumentar a definição da pressão do impulso (função secundária - seleccionar o código de configuração. Apenas para o lado direito do doente)
	Diminuir a definição da pressão do impulso (função secundária - seleccionar a pressão do compressor. Apenas para o lado direito do doente)
	Ajuste do intervalo - Visualização e selecção do intervalo. (função secundária - seleccionar/desmarcar a selecção do modo nocturno)
	Predefinição - Visualização e selecção das definições dos parâmetros predefinidos (função secundária - repõe as horas do doente a zero)
	Tensão perigosa
	Cuidado, Consulte os documentos em anexo
	Consulte as instruções de uso
	Manter ao abrigo da luz solar
	Manter seco
	Estado do controlador - funcionamento normal
	Estado do controlador - condição de alarme
	Indicador do canal (não pressurizado)
	Indicador do canal (pressurizado)
	Indicador do fluxo
	A pressão predefinida foi atingida
	Modo nocturno
	Sujeito a prescrição médica
	REEE (Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos)

(CONTINUED ON NEXT PAGE)

### 16.1 Descrição de símbolos (cont'd.)

	Identificação de uma substância que não se encontra incluída ou presente no interior do produto ou na embalagem.
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Peça aplicada de tipo B
	Fusível

## 16.2 Especificações

Todos os valores apresentados são valores nominais.

Altura: 16,5 cm no total

Profundidade: 18,6 cm

Largura: 32 cm

Peso: 3,57 kg

Alimentação eléctrica: 120V 0.3A 60Hz

Fusíveis: T1AH 250 V x 20 mm (Anti-sobretensão)

Normas: EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-1-2, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, FCC Part 15 Dispositivo Classe 1 Tipo B

Pressão do impulso de saída: 60 - 200 mmHg

Duração do impulso: 1 segundo / 3 segundos (predefinição de fábrica de 3 segundos)

Intervalo entre impulsos: 20 - 50 segundos (predefinição de fábrica de 20 segundos)

Condições de operação: Temperatura de 0 °C a +45 °C

Condições de transporte e armazenamento: Temperatura de -40 °C a +70 °C

Umidade relativa: 10% a 95% de condensação

Pressão atmosférica: 500 mbar a 1060 mbar

## 16.3 Tabela de conversão da pressão dos impulsos mmHg/KPa

mmHG	KPa	mmHG	KPa	mmHG	KPa
60	8.0	110	14.7	160	21.3
70	9.3	120	16.0	170	22.7
80	10.7	130	17.3	180	24.0
90	12.0	140	18.7	190	25.3
100	13.3	150	20.0	200	26.7

## 17. Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

**Advertência:** O equipamento eléctrico médico necessita de precauções especiais relativas a EMC e precisa ser instalado de acordo com as informações de EMC fornecidas. É essencial considerar essas informações cuidadosamente ao empilhar ou posicionar o equipamento ao passar os cabos e acessórios.


**Advertência:** Os equipamentos de comunicações móveis de RF (Radio Frequência) podem interferir no funcionamento de equipamentos médicos eléctricos.

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O controlador A-V Impulse da série 6000 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do controlador A-V Impulse da série 6000 deve garantir que ele seja usado somente nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O controlador A-V Impulse da série 6000 usa energia RF (Radio Frequencia) somente em funções internas. Portanto, as emissões de RF (Radio Frequencia) são muito baixas e provavelmente não geram interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O controlador A-V Impulse da série 6000 pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo residências e aqueles diretamente ligados a rede pública de fornecimento de baixa tensão que alimenta prédios para fins residenciais..
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/voltagem IEC 61000-3-3	Compatível	

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas			
O controlador A-V Impulse da série 6000 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do controlador A-V Impulse da série 6000 deve garantir que ele seja usado somente nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos deveriam ser revestidos de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem revestidos por um material sintético, a umidade relativa deve ser de, no mínimo, 30%.
Transições elétricas rápidas/ estouros IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	Campos magnéticos de frequência de energia devem permanecer em níveis característicos de um local típico, de um centro comercial ou ambiente hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Campos magnéticos de frequência de energia devem permanecer em níveis característicos de um local típico, de um centro comercial ou ambiente hospitalar.
Oscilações de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fontes de alimentação de energia. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de oscilações em UT) para ciclo de 0,5 40 % UT (60 % de oscilações em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de oscilações em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de oscilações em UT) para 5 segundos	<5 % UT (>95 % de oscilações em UT) para ciclo de 0,5 40 % UT (60 % de oscilações em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de oscilações em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de oscilações em UT) para 5 segundos	A qualidade da fonte de energia pode ser a habitual em um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do controlador A-V Impulse da série 6000 requerer operação contínua durante as interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que o controlador A-V Impulse da série 6000 seja alimentado por uma fonte de alimentação de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem permanecer em níveis característicos de um local típico, de um centro comercial ou ambiente hospitalar.
<b>OBSERVAÇÃO:</b> UT é a pressão a.c. de tubulação anterior à aplicação do nível de teste.			

## Orientações e declarações do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O controlador A-V Impulse da série 6000 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do controlador A-V Impulse da série 6000 deve garantir que ele seja usado somente nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida	3 Vrms	3 Vrms	<p>Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis de RF devem ser usados a certa distância de qualquer parte do controlador A-V Impulse da série 6000, incluindo cabos, conforme a distância recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = [1.17] \sqrt{P}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>em que <math>P</math> é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado pela inspeção do local eletromagnético, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência<sup>a</sup></p> <p>Interferências podem ocorrer em proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz		
RF radiadas	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5 GHz		

**OBSERVAÇÃO 1 :** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**OBSERVAÇÃO 2 :** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup>As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fio), rádio amador, rádios AM e FM e televisão, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético originário de transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o controlador A-V Impulse da série 6000 é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o controlador A-V Impulse da série 6000 deverá ser observado, a fim de verificar se a operação está normal. Caso se observe um desempenho irregular, talvez seja necessário tomar providências adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do controlador A-V Impulse da série 6000

<sup>b</sup>Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem serem inferiores a 3 V/m.

### Distância recomendada entre os aparelhos de comunicações portáteis e móveis de RF e o controlador A-V Impulse da série 6000 @ 3Vrms

O controlador A-V Impulse da série 6000 destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF sejam controladas. O cliente ou o usuário do controlador A-V Impulse da série 6000 pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o seu aparelho de comunicações portátil ou móvel de RF (transmissor) e o controlador A-V Impulse da série 6000 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída permitida do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima estabelecida para o transmissor W	Distância de separação de acordo com o fabricante do transmissor.		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{v_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para os transmissores estabelecidos a uma potência de saída máxima que não estão indicados acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**Observação 1 :** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta

**Observação 2 :** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



**Rx**  
ONLY



0123



**COVIDIEN**

IFU No. VVO100051

Covered by U.S. Patent 7,076,993 when used with an inflatable bag.


COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

™\*Trademark of its respective owner.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2011 Covidien.

Made in USA. Printed in USA.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048 USA.

**ECIREP** Covidien Ireland Limited,  
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

REV 01/2013

# OPTION A

## JOB INFORMATION

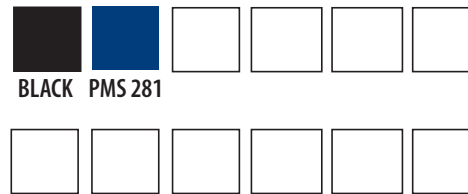
<b>Product Brand:</b>	A-V Impulse™
<b>Product Descriptor:</b>	6000 Series Controller
<b>REF #:</b>	GNRC
<b>GBU &amp; COT:</b>	Vascular Therapy (Compression)
<b>REV: (MM/DD/YYYY)</b>	01/30/2013

### ADDITIONAL JOB INFORMATION (if available)

<b>Job #:</b>	VT620	<b>Dims:</b>	5.50" W x 8.50" H
<b>Artwork/Part #:</b>	VVO100051	<b>Metric Dims:</b>	13.97 cm W x 21.59 cm H
<b>Print Process:</b>	Offset Lithography	<b>Package Type:</b>	OPML (Instructions)
<b>Barcode Format:</b>	N/A	<b>File Name:</b>	VVO100051_GNRC_OPML
<b>Dieline:</b>	N/A	<b>Temp ID:</b>	N/A

<b>Check here if:</b>	<input type="checkbox"/> US Only <input checked="" type="checkbox"/> Generic Artwork	<b>Linked to Generic Artwork:</b>	AV6060-USA
		(if applicable)	

### NUMBER OF COLORS



### TINTS



### TECHNICAL INFORMATION

<b>Application/Version:</b>	InDesign/CS5
<b>Placed Images:</b>	N/A
<b>Fonts Used:</b>	Myriad Pro

### Comments:

---



---



---

### Printer Notes:

---



---



**COVIDIEN**

15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048

### GBU-SPECIFIC INFORMATION

<b>Graphic Designer:</b>	Noel Gouveia

### DESIGN AGENCY INFORMATION (for external use only)

<b>Agency Name:</b>	N/A
<b>Agency Contact:</b>	N/A