

Automated Impella® Controller

**USER MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG
MANUEL D'UTILISATION
MANUAL DEL USUARIO
MANUALE D'USO
ANVÄNDARHANDBOK
BRUGERVEJLEDNING**



ABIOMED®
Recovering hearts. Saving lives.™

TABLE OF CONTENTS

English..... 1

Deutsch 21

Français..... 41

Español..... 61

Italiano 81

Svenska..... 101

Dansk 121

INTENDED AUDIENCE

This manual is intended for use by cardiologists, surgeons, nurses, perfusionists, and cardiac catheterization lab technicians who have been trained in the use of the Impella® Circulatory Support System.

WARNINGS



The Impella® System is intended for use only by personnel trained in accordance with the Abiomed® Training Program.



During defibrillation, do **NOT** touch the Impella® Catheter, cables, or Impella® Console.



Power the Automated Impella® Controller using its internal battery if the integrity of the protective earth conductor is questionable.



Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in this manual.



During transport, the Automated Impella® Controller may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the Automated Impella® Controller to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella® Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the Automated Impella® Controller is no longer exposed to the disturbance.



Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.



The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



Use of cables, other than those sold by Abiomed, may result in increased emissions or decreased immunity of the Automated Impella® Controller.



The Automated Impella® Controller uses RFID (radio frequency identification) to identify and communicate with the purge cassette. Other equipment may interfere with the Automated Impella® Controller even if that other equipment complies with CISPR emission requirements.

CAUTIONS



To prevent malfunction of the Automated Impella® Controller, avoid long-term exposure to direct sunlight and excessive heat (40 °C).



To prevent overheating and improper operation, do NOT block the cooling vents of the Automated Impella® Controller while it is operating.



The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella® Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.



Minimize exposure of Impella® System components to sources of electromagnetic interference (EMI). Exposure to sources of EMI, such as cell phones and two-way radios, may cause operational interference. To clear interference, either increase the distance between system components and the EMI source or turn off the EMI source.



Operation of Impella® System components may interfere with the operation of other devices. If interference occurs, increase the distance between the device and system components.



Have a backup Impella® Controller, purge cassette, connector cable, and Impella® Catheter available in the unlikely event of a device failure.



Do **NOT** use the bed mount as a handle.

INTENDED USE (EU AND CANADA)

The Automated Impella Controller is intended for exclusive use of Impella catheters and accessories. The controller may only be connected with devices which are listed in these instructions.

CONTRAINDICATIONS (EU AND CANADA)

There are no contraindications for use of the Automated Impella Controller, which operates the Impella pumps. Please see the respective catheter user manuals for indications, contraindications and possible complications.

OVERVIEW

REUSABLE SYSTEM COMPONENTS

The Impella® System consists of the following reusable components:

- Automated Impella® Controller—The controller provides an interface for monitoring and controlling the function of the Impella® Catheters. The controller provides a fluid purge to the Impella® Catheters. The controller provides backup power when the Impella® System is operated away from AC power. The controller weighs 26 lbs (11.8 kg) and can operate on its internal battery for at least 60 minutes when fully charged.
- Automated Impella® Controller Cart—The Automated Impella® Controller cart holds the controller. The cart has wheels for easy transport of the controller and a storage basket.

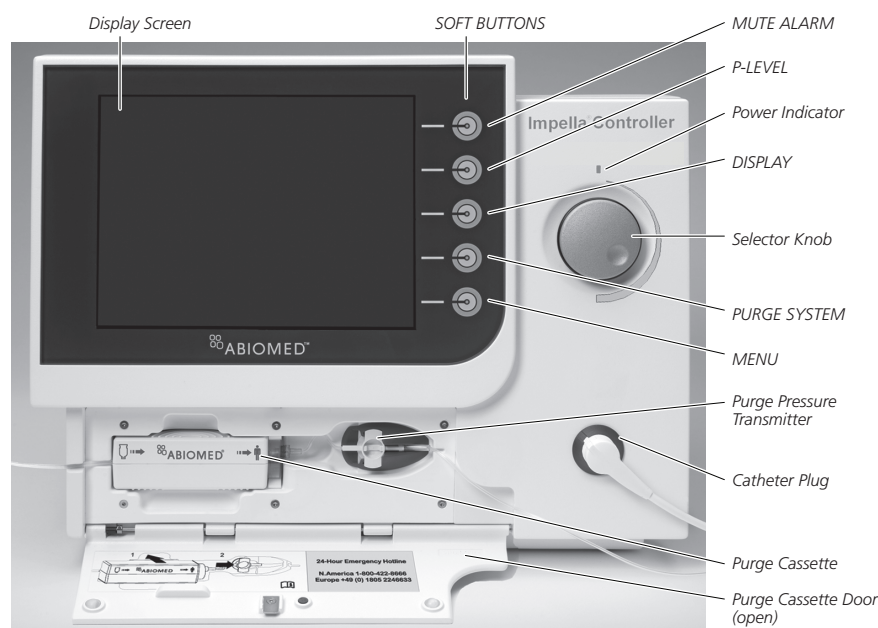
SINGLE-USE SYSTEM COMPONENTS

The Impella® System also includes the following single-use components:

- Impella® Catheter—microaxial blood pump which is operated by the Automated Impella Controller. There are different types of left ventricular Impella pumps. Due to a programmable memory chip integrated in the red plug, an Automated Impella Controller can recognize the type of connected Impella catheter and can operate it as intended.
- Purge Cassette—The purge cassette delivers rinsing fluid to the Impella® Catheters. The purge fluid (typically 20% dextrose solution) flows from the purge cassette through the catheter to the microaxial blood pump to prevent blood from entering the motor.
- Connector cable—The white connector cable connects the Impella® Catheter to the Automated Impella® Controller. Clips on the cable are used to secure the purge tubing to the cable.

AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER FEATURES

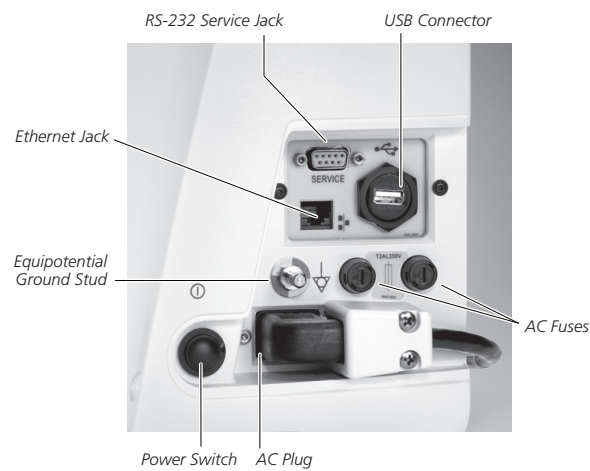
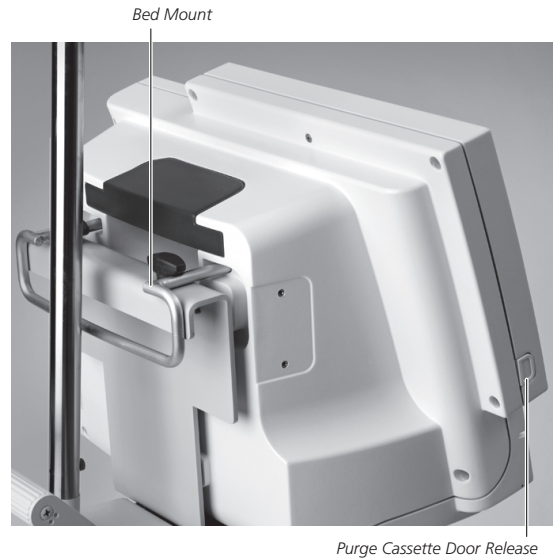
IMPORTANT NOTE: The underside of the Automated Impella® Controller has a battery switch to turn on the batteries. This switch is turned off for shipping purposes. Before operating the Automated Impella® Controller for the first time, make sure you turn this switch on. If the battery switch is not turned on, the Automated Impella® Controller will not be able to operate on battery power.



Feature	Description
Display screen	Displays user information, including the labels for the soft buttons. (Display screen elements described in detail later in this section.)
Soft buttons	Display, open, and close menus. The function for each soft button is defined by labels adjacent to the button on the display screen; function changes depending on the screen. When the Impella® Catheter is running, the default soft button labels are as follows: • MUTE ALARM • P-LEVEL • DISPLAY • PURGE SYSTEM • MENU
Power indicator	LED light above the selector knob; indicates the power status of the Automated Impella® Controller. • Green light—controller is on and plugged into AC power or running on battery power • Amber light—controller is off but plugged into AC power • No light—controller is off and not plugged into AC power
Selector knob	Rotating push button; turn clockwise and counterclockwise to navigate through menu items; push to make a selection.
Purge pressure transmitter	A flexible diaphragm on the purge cassette tubing that applies pressure to the sensor in the controller so that purge pressure can be measured.
Catheter plug	Connection point on the controller for the connector cable that connects to the Impella® Catheter.
Purge cassette	Contains the components for delivering the purge fluid; maintains the pressure barrier between the blood and the motor to prevent blood from entering the motor. (The purge cassette and its components are described in section 3 of this manual.)
Purge cassette door	Spring-loaded door that opens to provide access to the purge cassette.

Selector Knob Function

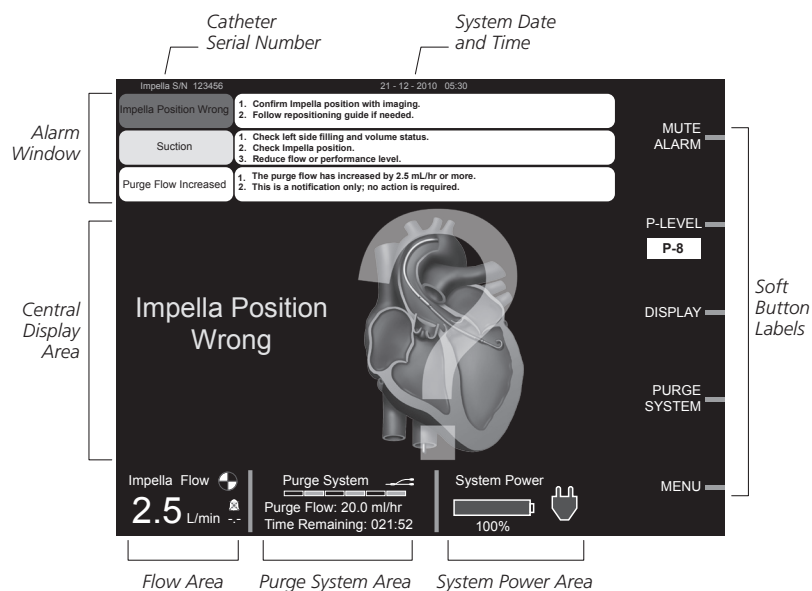
Rotate the selector knob on the controller to navigate through menu items. Push the selector knob to confirm your selection.



Feature	Description
Bed mount	Metal bracket on the back of the controller; attaches controller to the cart or bed
Purge cassette door release	Button located on the left side of the controller; press to open the purge cassette door
RS-232 service jack	Interface for data transfer by Abiomed maintenance or service personnel
USB connector	Connection for data downloading by Abiomed maintenance or service personnel
AC fuses	Electrical safety device in the event of current overload
AC plug	Connection point on the controller for the AC power cord
Power switch	Button that turns the controller on or off • ON: Press and hold the power switch for 3 seconds • OFF: (1) Disconnect the Impella® Catheter from the Automated Impella® Controller (2) Press and hold the power switch for 3 seconds (3) A pop-up confirmation box will appear (4) Press OK using the selector knob to confirm that the controller should be turned off NOTE: Holding down the power switch for longer than 30 seconds during operation will cause the controller to initiate an emergency shutdown
Equipotential ground stud	Used to ground the Automated Impella® Controller according to hospital procedures
Ethernet jack	Connection for downloading data or software upgrades

AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER HOME SCREEN

The home screen displays operating parameters and information for the entire Impella® System.



Display Element	Description
Alarm window	The alarm window displays up to 3 alarms simultaneously, in order of priority from top to bottom. For each alarm, the alarm window displays: - Alarm header – displayed in the left column; window is color-coded red for critical alarms, yellow for serious alarms, white for advisory notifications, gray for resolved alarms - Alarm subhead (if applicable) – further describes the alarm condition - Detailed text – up to 3 lines of instructions for resolving the alarm condition are displayed in the right column of the alarm window next to the alarm header and subhead information
Catheter serial number	Displayed in the upper left of the display screen if a catheter is connected to the controller.
System date and time	The current date (DD-MM-YYYY) and time (24-hour format; HH:MM) are displayed in the upper center of the screen display. (In this example it is December 21, 2010 at 5:30am.)
Mute alarm indicator	Displayed in place of the words "MUTE ALARM" when an alarm is silenced. - Yellow bell with red X displayed when an alarm is muted - Not displayed when an alarm is active (but not muted) or when there are no active alarms
Soft button labels	The soft buttons on the Automated Impella® Controller have corresponding labels adjacent to them on the display screen. These labels change depending on the type of screen displayed. MUTE ALARM - Mutes (silences) active alarms P-LEVEL (or NEXT) P-LEVEL – Allows you to set the performance level for the Impella® Catheter NEXT – Advances to the next screen DISPLAY (or BACK) DISPLAY – Brings up the Display menu for viewing waveforms and navigating to other screen displays BACK – Returns to the previous screen PURGE SYSTEM (or EXIT) PURGE SYSTEM – Brings up the Purge System menu for changing the purge fluid, purge cassette, or purge system; de-airing the purge system; or transferring to the standard configuration EXIT – Exits the current procedure MENU (or Exit Repositioning Guide) MENU – Brings up a menu of options related to controller settings, alarm history, repositioning, and starting a case Exit Repositioning Guide – Exits the repositioning guide

Display Element	Description
System power area	System power information is displayed to the right of the purge system information on the bottom of the display screen. Battery status – bar within battery symbol indicates the overall remaining capacity of the batteries • Full green bar for fully charged battery • Partial green bar for battery that is at least 50% charged • Partial yellow bar for battery that is between 16% and 50% charged • Partial red bar for battery that is less than or equal to 15% charged • Moving gray bar for battery that is in charging mode • Numeric percentage of battery power remaining displayed below the battery icon AC plug indicator • Green plug indicates that the controller is running on AC power • Gray plug with a red X indicates no AC power detected and the controller is running on battery power
Purge system area	Information about the purge system is displayed to the right of the flow area at the bottom of the display screen. Purge system marquee – scrolls from left to right when purge system is operating • Slow scrolling represents normal purge flow rate • Fast scrolling represents bolus flow rate Y connector icon • Appears above the purge system marquee when the Impella® System is configured using the Y connector in the set-up configuration Purge flow • Current purge flow displayed in mL/hr below the purge system marquee if the purge flow is known • Not displayed when the purge system is stabilizing, when there is no purge cassette, or when the procedure has not yet started Time remaining in reservoir • Displays the remaining runtime based on the volume of the purge fluid bag at the start of the case and the cumulative time and flow rate of delivery of purge fluid • Not displayed if there is no purge cassette or the procedure has not yet started
Flow area	Information about Impella® Catheter flow is displayed in the lower left corner of the display screen. Current flow rate • Mean catheter flow displayed in liters per minute (L/min) – the numbers appear in <i>white</i> if the catheter position is correct; <i>yellow</i> if the catheter position is incorrect or unknown • If the system is unable to calculate flow, a yellow triangular caution icon is displayed with the message “Flow Calculation Disabled” Catheter operation icon • The circular catheter operation icon rotates when the Impella® Catheter is running Low flow alarm limit icon • Indicates whether the alarm is enabled or disabled • Enabled: bell symbol and numeric alarm limit are displayed • Disabled: bell symbol is crossed out
Central display area	On the home screen, the central display area displays a heart pictogram and Impella® Catheter position indicator message. Heart pictogram appears in the center of the home screen display. • Provides a visual representation of the current Impella® Catheter position • Overlaid with a translucent yellow “?” when the controller detects an incorrect catheter position or cannot determine catheter position Impella® Catheter position indicator message displayed to the left of the heart icon. • Displays “Impella Position OK” in green when catheter position is correct • Displays “Impella Position Unknown” in yellow when catheter position is unknown • Displays “Impella Position in Ventricle” in yellow when catheter is in the ventricle • Displays “Impella Position Wrong” in yellow when catheter position is incorrect • Displays “Placement Monitoring Suspended” in yellow when there is a fault in the sensor • Displays “Placement Monitoring Disabled” in yellow when you turn off placement monitoring through the menu

To select a performance level:

1. Press the **P-LEVEL** soft button to open the performance level icon.
2. Turn the selector knob to increase or decrease the performance level.
3. Press the selector knob to select the new performance level.

AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER WAVEFORM SCREEN

The waveform screen displays real-time operating data for the system. The screen displays the placement signal and motor current waveforms as well as the maximum/minimum and average values for each waveform in the central display area of the screen.

AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER INFUSION SCREEN

The infusion screen displays purge system data. In the central display area of the screen, the purge flow rate and purge pressure are plotted as a function of time. To the right of the plots, the current purge flow rate and purge pressure are displayed.

MOBILE OPERATION



The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella® Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.

The Automated Impella® Controller can be operated on internal battery power when it is not connected to AC power.

1. Disconnect the Automated Impella® Controller from AC power.
2. The controller beeps once every 5 minutes to alert you that it is running on battery power and a white advisory notification appears in the alarms area on the screen. The AC power icon turns gray with an X through it.
3. When the controller is connected back to AC power, the white advisory notification turns gray and the AC power icon turns green.

TRANSPORT WITHIN THE HOSPITAL

Patients supported with the Impella® System may require transport within the hospital for various reasons. Transport can be safe and simple for patients supported with Impella® Catheters.

Considerations for transport within the hospital:

- The Automated Impella® Controller and Impella® Catheters are designed to operate on battery power for at least 1 hour.
- Confirm that the battery capacity displayed on the controller is 100%.
- If transport time might be longer than 1 hour, bring an extension cord or confirm that you will be able to connect the controller to AC power once you arrive at your destination.
- Use care when rolling the Automated Impella® Controller cart, and pay close attention when going over thresholds and through elevator doors.
- Do not stress the connector cable from the controller to the Impella® Catheter.

TRANSPORT BETWEEN HOSPITALS



During transport, the Automated Impella® Controller may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the Automated Impella® Controller to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella® Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the Automated Impella® Controller is no longer exposed to the disturbance.

The Automated Impella® Controller is qualified for safe use by healthcare professionals to facilitate the transport of patients supported by the Impella® System from one medical facility to another. The Impella® System performs life-sustaining functions. To use the system during transport you must understand and follow the instructions in this manual. The transport team should include person(s) fully trained in the use of the Automated Impella® Controller and the Impella® Catheter.

Battery Power Note

If the Automated Impella® Controller is allowed to discharge completely and the system shuts down due to low battery, the controller will need to charge for an extended period of time before it will turn on again.

Patients are placed on the Automated Impella® Controller for circulatory support for periods compliant with the intended use duration of the Impella catheters. If, during this time, a patient requires additional resources and specialized teams at another location (eg, a larger facility such as a transplant center), the patient may be transferred safely to such a location using the Automated Impella® Controller.

GUIDELINES FOR PATIENT TRANSPORT

Maintaining optimal patient hemodynamic status and correct Impella® Catheter position are two key factors in managing patients supported with the Impella® System during transport. Steps should be taken to eliminate or minimize any aspect of the transport that might adversely affect these factors.

The Automated Impella® Controller is designed to operate for 60 minutes on battery power. Transport teams should take this into consideration when planning the transport. If the total transport time is expected to include more than 60 minutes during which the system will be disconnected from AC power, arrangements should be made to use a vehicle with a built-in DC to AC power inverter.

IMPORTANT TRANSPORT CONSIDERATIONS

1. Planning is critical to success. Abiomed representatives can help with planning for transport. They can be contacted 24 hours a day at the Abiomed 24hr hotline (see back cover).
2. The Automated Impella® Controller should be fully charged prior to transport. Keep the Automated Impella® Controller connected to AC power (or an AC inverter) whenever possible.
3. Do not stress the connector cable from the controller to the Impella® Catheter. Such tension could move the catheter out of correct position and compromise patient circulatory support.
4. Carefully monitor purge pressures during changes in altitude.
5. The controller should be positioned to allow easy access to the display screen and soft buttons to view alarms and make any necessary changes.
6. Maintain ACTs between 160 and 180 or at the level recommended by the physician responsible for the patient.

DEFIBRILLATION



During defibrillation, do NOT touch the Impella® Catheter, cables, or Automated Impella® Controller.

If emergency defibrillation is required during support with the Impella® System, universal safety precautions should be followed. To avoid the risk of electrical shock, caregivers should use caution during defibrillation to ensure they do not touch the Impella® Catheter, cables, or controller.

ECG INTERFERENCE

Operating the Automated Impella® Controller may cause interference with electrocardiogram (ECG) signals. Please check the electrode pads and leads for good fixation and contact. If interference persists, activate the 50/100 Hz band-elimination filter or the 60/120 Hz band-elimination filter (also known as notch filter) on your ECG device. The filter frequency will be based on the AC power frequency for the country in which you are operating the equipment. If your ECG device does not have the appropriate filters, disconnect the Automated Impella® Controller temporarily from AC power to obtain an undisturbed signal. Please observe the battery status while running the Automated Impella® Controller on battery power.

LATEX

The Automated Impella® Controller is 100% latex free.

DATA SNAP SHOT RECORDING

The Automated Impella® Controller can hold up to 24 hours of real-time data. Once memory is full, the controller starts overwriting the old data. The Data Snap Shot feature allows you to permanently save real-time operating data for later analysis. Data Snap Shot is automatically turned on during certain alarm conditions to capture data for analysis. You can also manually turn on the feature at any time to capture data for later analysis.

To manually access the Data Snap Shot feature:

1. Press **MENU** and scroll to "Data Snap Shot." Press the selector knob.
2. The controller records data for a predefined period of 10 minutes.

INFUSION HISTORY

The Automated Impella® Controller has an Infusion History screen that displays the infusion volume as well as the amount of heparin and dextrose infused each hour. The current time period is displayed at the top of the list. The calculations begin when the case start procedure is completed and Impella® Catheter performance level is greater than P0.

HOW TO CHANGE TO A BACKUP CONTROLLER

A backup Automated Impella® Controller should be available at all times when a patient is on support. In the event that the controller fails, follow the steps below to transition the Impella® Catheter to the backup controller.

1. Confirm that the backup controller is powered on and ready.
2. Disconnect the yellow luer connector from the Impella® Catheter to release the pressure and then immediately reconnect it.
3. Transfer the purge cassette and purge solution from the original controller to the backup controller.
4. Remove the white connector cable from the original controller and plug it into the catheter plug on the front of the backup controller.
5. Once the Impella® Catheter is connected to the backup controller, a message will appear on the screen asking you to confirm re-starting the Impella® Catheter at the previously set performance level.
6. Press **OK** within 10 seconds to confirm restarting the Impella® Catheter at the previously set performance level.

EMERGENCY SHUTDOWN PROCEDURE

In the unlikely event that the Automated Impella® Controller software stops responding, follow the procedure below to restart the controller without stopping the Impella® Catheter.

1. Press and hold the power switch for 30 seconds.
2. An "Emergency Shutdown Imminent" alarm will sound at 15 seconds.
3. The controller will shut down after 30 seconds.
4. Restart the controller.

ALARMS OVERVIEW

The Automated Impella® Controller monitors various functions to determine whether specific operational parameters are within expected limits. When a parameter goes outside of its specified limits, the controller sounds an alarm tone and displays an alarm message that can be viewed on the display screen on the front of the controller. The alarm tone indicates the severity of the alarm. The alarm message on the display screen is color-coded for severity and provides details on the cause of the alarm and how to resolve the alarm.

Change Purge Fluid to Obtain Accurate Purge Values

To get accurate purge values after changing to a backup controller, perform the Change Purge Fluid procedure (described in section 5 of this manual) and replace the purge fluid bag.

ALARM LEVELS

Alarms are divided into three levels of severity:

- Advisory (white)
- Serious (yellow)
- Critical (red)

Category	Description	Audible Indicator*	Visual Indicator
Advisory	Notification	1 beep every 5 minutes	Alarm header on white background
Serious	May become harmful or life-threatening if not addressed immediately	3 beeps every 15 seconds	Alarm header on yellow background
Critical	Immediately harmful or life-threatening	10 beeps every 6.7 seconds	Alarm header on red background
* Sound pressure of audible alarm indicators is >80 dBA			

MUTE ALARM FUNCTION

Pressing the **MUTE ALARM** button on the upper right of the Automated Impella® Controller display screen will silence the audible alarm indicator for 2 minutes (for red or yellow alarms) or 5 minutes (for white advisory alarms). When an alarm is silenced, the words "MUTE ALARM" next to the button are replaced by the mute alarm indicator, a crossed-out bell icon.

ALARM HISTORY SCREEN

The alarm history screen may be accessed through the **MENU**. This screen contains a log of the alarms that occurred during the case. This log is not maintained when the Automated Impella® Controller is powered down or after a power failure. The controller does, however, maintain a long-term log that is saved after the Automated Impella® Controller is powered down or after a power failure and this information may be downloaded by Abiomed personnel.

Alarms That Resolve On Their Own

The audible indicator will shut off if an alarm condition is resolved before you press **MUTE ALARM**. The visual message, however, will continue to be displayed, with the alarm header on a gray background, for 20 minutes or until you press **MUTE ALARM**. This allows you to identify the alarm that occurred.

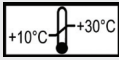
ALARM MESSAGE SUMMARY

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Critical Alarms	Impella Stopped	1. Replace controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Controller Failure	2. Restart Impella.	
	Controller Failure	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Impella Stopped	1. Restart Impella. 2. Replace Impella after 3rd unsuccessful restart attempt.	There may be a mechanical or electrical problem in the Impella® Catheter.
	Impella Disconnected	1. Check cable connection to console. 2. Check Impella connection to cable.	Running Impella® Catheter disconnected.
	Emergency Shutdown Imminent	Release ON/OFF push button.	Power switch pressed for 15 seconds while Impella® Catheter still connected.
	Battery Failure	1. Plug controller into AC power. 2. Press switch located on the underside of the controller. 3. Switch to backup controller.	A battery switch is turned off or there is a malfunction of the switch.
	Battery Temperature High	Switch to backup controller.	Battery temperature is greater than 60 °C.
	Battery Critically Low	Plug controller into AC power.	Battery power has 15% remaining capacity.
	Battery Failure	Plug controller into AC power.	One of the batteries has failed.
	Air in Purge System	The purge system has stopped. Follow the instructions in the De-air Tool to remove the air from the system.	There is air in the purge tubing.
	Purge System Failure	Switch to backup controller and replace purge cassette.	There is a problem with the purger unit driver.
	Impella Stopped Reverse Flow	Restart Impella, or remove Impella from ventricle.	Impella® Catheter is not running; possible reverse flow through Impella® Catheter.
	Impella Position Wrong	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Follow repositioning guide if needed.	Controller has detected that Impella® Catheter is in the wrong position.
	Impella Failure	Replace Impella.	There is a problem with the Impella® Catheter motor.
	Impella Motor Current High	Replace Impella.	There is a problem with the Impella® Catheter motor.
	Purge System Open	1. Check the purge system tubing for open connections or leaks. 2. Replace purge cassette.	Purge pressure has dropped below 100 mmHg for 20 seconds or longer.
	Purge Pressure Low	1. Check purge system tubing for leaks. 2. Increase concentration of dextrose in the purge solution. 3. Replace purge cassette.	Purge pressure has dropped below 300 mmHg with the purge flow ≥30 mL/hr for 30 seconds or longer.
	Purge System Blocked	1. Check all purge system tubing for kinks or blockages. 2. Decrease concentration of dextrose in the purge solution.	Purge flow has dropped below 1 mL/hr. Kinked or blocked purge connecting tube. Kinked or blocked purge lumen in Impella® Catheter.
	Purge Flow Low	1. Check purge system tubing for kinks. 2. Decrease concentration of dextrose in the purge solution.	Purge pressure is ≥1100 mmHg with the purge flow <2 mL/hr.
	Purge Line Click-On Not Detected	Check the purge line click-on and make sure it is fully inserted.	The controller is not detecting that the purge pressure transmitter is clicked into the front of the controller.

Severity	Alarm Header	Action	Cause
Serious Alarms	Controller Error	Switch to backup controller.	There is a problem with the controller electronics.
	Impella Defective	Do not use Impella. Replace Impella.	There is a problem with the Impella® Catheter electronics.
	Impella Position Wrong	1. Confirm Impella position with imaging. 2. Pull Impella back 2 cm. 3. Follow repositioning guide if needed.	Controller has detected that the Impella® Catheter is in the wrong position, with the outlet area too close to the aortic valve.
	Suction	1. Check left side filling and volume status. 2. Check Impella position. 3. Reduce flow or performance level.	Suction is detected.
	Battery Temperature High	1. Check controller for blocked air vents. 2. Switch to backup controller.	Battery temperature is greater than 50 °C and less than or equal to 60 °C.
	Impella Flow Low	1. Adjust low flow limit value. 2. Check for suction. 3. Check for high afterload pressure.	Actual flow is below the target P-level.
	Impella Sensor Failure	Placement monitoring is suspended. 1. Monitor patient hemodynamics. 2. Monitor Impella position with imaging.	There is a problem with the Impella® Catheter sensor signal.
	Battery Level Low	Plug controller into AC power.	Battery power has 50% remaining capacity.
	Battery Comm. Failure	Plug controller into AC power.	Loss of communication to the battery.
	Purge Cassette Failure	Replace purge cassette.	There is a problem with the purge cassette software.
Advisory Alarms	Purge Volume Critically Low	1. Open the PURGE SYSTEM menu and select Change Purge Fluid. 2. Follow the instructions to change the purge fluid.	There are 15 mL (in addition to 5% of the starting bag volume) or fewer remaining in the purge fluid bag.
	Purge Volume Low	1. Open PURGE SYSTEM menu and select Change Purge Fluid. 2. Follow the instructions to change the purge fluid.	There are 30 mL (in addition to 5% of the starting bag volume) or fewer remaining in the purge fluid bag.
	Purge Flow Increased	The purge flow has increased by 2.5 mL/hr or more. This is a notification only; no action is required.	Purge flow has increased by ≥2.5 mL/hr.
	Purge Flow Decreased	The purge flow has decreased by 2.5 mL/hr or more. This is a notification only; no action is required.	Purge flow has decreased by ≥2.5 mL/hr.
	Impella Position Unknown	Impella Catheter position unknown due to low pulsatility. Assess cardiac function.	Impella Catheter position unknown due to low pulsatility; or catheter position unknown detected by algorithm.
	AC Power Disconnected	Controller is running on battery power.	AC power was disconnected.
	Transfer to Standard Configuration	Follow instructions under Purge System to transfer to Standard Configuration.	Follow instructions or press MUTE ALARM to clear the alarm for 30 minutes.
	Complete Procedure	1. Follow the steps on the screen, or 2. Exit the procedure.	User has not responded to a particular screen for more than 1 minute (in de-air and purger procedures) or 5 minutes (in transfer to standard configuration procedure).

TERMINOLOGY, ABBREVIATIONS, AND SYMBOLS

SYMBOLS

	Caution; consult instructions for use
	Defibrillator-proof type CF equipment
	Keep dry
	Storage temperature (eg, 10 °C to 30 °C)
	Declares conformity with directive 93/42/EEC for medical devices
	Date of manufacture (eg, February 2009)
	Protect from sunlight
	Symbol for lot designation; the manufacturer's lot designation must be stated after the LOT symbol
REF 123456	Abiomed part number (eg, part number 123456)
SN 123456	Manufacturer's serial number (eg, serial number 123456)
Non Sterile!	The product is not sterile
	Use-by date (eg, use before June 2012)
	Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide
	Electric scrap; must be disposed of separately. Must not be disposed of as domestic waste.
	Protective Earth
	ON / OFF
	Alternating current (AC) only
	Equipotentiality
	Fuse
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	USB port
	CAT 5 Port (Ethernet)

AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER MECHANICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Specification	
Temperature	Operating:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)
	Storage:	–15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Relative Humidity	Operating:	95%
	Storage:	95%
Atmospheric Pressure	Operating:	8000 ft (750 hPa) to –1000 ft (1050 hPa)
	Storage:	18,000 ft (500 hPa) to –1000 ft (1050 hPa)
Dimensions	Height:	351 mm (13.8 in)
	Width:	443 mm (17.4 in)
	Depth:	236 mm (9.3 in)
Dimensions – Packaged	Height:	508 mm (20.0 in)
	Width:	559 mm (22.0 in)
	Depth:	406 mm (15.0 in)
Weight	Maximum:	11.8 kg (26.1 lbs)
Weight – Packaged	Maximum:	13.6 kg (30 lbs)
Maintenance and repair interval	12 months (Work must be performed by technicians authorized by Abiomed)	

AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER ELECTRICAL SPECIFICATIONS

AC operation	100-230 V AC (nominal); 47-63 Hz; 1.1 A
Internal battery operation	14.4 V DC (nominal); lithium ion
Characteristic values	
Max. power consumption under load	120 VA
9.7 fuses	2 Amp. 250 V. 5 mm x 20 mm, slow-blow fuses
Running time without AC power with fully charged batteries	At least 60 minutes (charging duration of at least 5 hours)
Electrical system	Installation in accordance with pertinent regulations is required for use in medical facilities (eg, VDE 0100, VDE 0107, or IEC stipulations). Observe country-specific regulations and national deviations.

EQUIPMENT DESIGN

The Automated Impella® Controller conforms to the applicable requirements of the following standards:

- UL 60601-1 (2003), 1st Edition *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety*
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 (1990; Reaffirmed 2005), 2nd Edition *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety*
- EN 60601-1 (1990), 2nd Edition *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety + A1(93) + A2(95) + A1.3(96)*
- IEC 60601-1 (1988), 2nd Edition *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety + A1(91) + A2(95)*
- IEC 60601-1-2 (2001), *Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests*
- IEC 60601-1-4 (2000), Edition 1.1 Consolidated Edition *Medical Electrical Equipment, Part 1-4: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2nd Edition *Medical Electrical Equipment, Part 1-1: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems*
- IEC 60601-1-8, (2003/08/01), Edition 1 *Medical Electrical Equipment, Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems*
- IEC 60601-1-6, (2004/06/01), Edition 1 *Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Usability*

EQUIPMENT CLASSIFICATIONS

Type of protection against electric shock	IEC 60601-1: Class I degree of protection: CF defibrillation-proof and internally powered. Relies not only on basic insulation against shock but also includes additional protection. Accomplished by providing means for connecting the equipment to the protective earth conductor of the fixed wiring of the installation in a way that prevents accessible metal parts from becoming live if basic insulation fails.
Degree of protection against electric shock for Automated Impella® Controller	Class I Equipment
Mode of operation	Continuous
Degree of protection against explosion hazard	Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. Also not suitable for use in an oxygen-enriched atmosphere.
Degree of protection against harmful ingress of water	IEC 60529: IPX1 protected against dripping water.

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) NOTICE

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications not expressly approved by Abiomed, Inc. could void the user's authority to operate this device.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY



Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in this document.



Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.



The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



Use of cables, other than those sold by Abiomed, may result in increased emissions or decreased immunity of the Automated Impella® Controller.



The Automated Impella® Controller uses RFID (radio frequency identification) to identify and communicate with the purge cassette. Other equipment may interfere with the Automated Impella® Controller even if that other equipment complies with CISPR emission requirements.



During transport, the Automated Impella® Controller may be exposed to stronger electromagnetic disturbance than during in-hospital use. Strong electromagnetic disturbance may cause the Automated Impella® Controller to display soft button menu selections that were not selected by the user. Operators should be aware that, under these conditions, the operating parameters are not affected. No user intervention is required. Monitor Impella® Catheter flow and patient hemodynamics to confirm normal operation. The condition will resolve itself once the Automated Impella® Controller is no longer exposed to the disturbance.

NOTE: The EMC tables and other guidelines that are included in this manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use permit the equipment or system to perform to its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment.

TABLE 201

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions, All Equipment and Systems

The Automated Impella® Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Automated Impella® Controller should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class A	The Automated Impella® 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.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	The Automated Impella® Controller is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

TABLE 202
Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The Automated Impella® Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the Automated Impella® Controller should ensure 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	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV Mains ±1 kV for input/output lines	±2 kV Mains ±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 ±2 kV Common	±1 kV Differential ±2 kV Common	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	> 95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles > 95% dip for 5 seconds	> 95% dip for 0.5 cycle 60% dip for 5 cycles 30% dip for 25 cycles > 95% dip for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Automated Impella® Controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Automated Impella® Controller be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

TABLE 203
Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions, Equipment and Systems that are Life-Supporting

The Automated Impella® Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the Automated Impella® Controller should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the Automated Impella® Controller by no less than the recommended separation distances calculated/listed below:
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	$d = 0.6\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating in watts and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^(a) , should be less than the compliance level in each frequency range. ^(b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^(a) 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 Automated Impella® Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Automated Impella® Controller should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Automated Impella® Controller.

^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

TABLE 205
Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile
RF Communications Equipment and the Automated Impella® Controller,
Equipment and Systems that are Life-Supporting

The Automated Impella® Controller is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the Automated Impella® Controller can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Automated Impella® Controller as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Output Power of Transmitter (Watts)	Recommended Separation Distances for the Automated Impella® Controller (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.12
0.1	0.38	0.19	0.38
1	1.2	0.6	1.2
10	3.8	1.9	3.8
100	12	6.0	12

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

RFID Transmitter / Receiver Specifications

Frequency	13.56 MHz
Receiver bandwidth	14 kHz
Effective radiated power	30 nW
Modulation	ASK

WHITE CONNECTOR CABLE

Length	2.5 m
Service life	Single use only

CLEANING

- Clean the Automated Impella® Controller keypad and display with either 70% isopropyl alcohol or soap and water. (NOTE: Be aware that soft buttons may be activated when you spray or wipe the display.)
- Clean the Automated Impella® Controller housing with mild detergent.
- Do not allow any fluids to enter the connector sockets.
- Clean the connector cable with 70% isopropyl alcohol.

STORING THE AUTOMATED IMPELLA® CONTROLLER



The Li-Ion batteries must be charged for 5 hours prior to system operation in order to meet the runtime requirement of 1 hour. Failure to do so will yield a shorter runtime. After being unplugged, the Automated Impella® Controller will operate for at least 60 minutes after the batteries have been fully charged.

- Place the Automated Impella® Controller on a horizontal surface to prevent falling.
- Connect the AC power cord to an AC outlet.
- The battery may be destroyed if the Automated Impella® Controller is stored with a depleted battery.

Storing the Controller

To keep the Automated Impella® Controller battery charged, the controller should be plugged into an AC outlet. When plugged into an AC outlet, the controller battery will charge whether the controller is on or off.

IMPELLA® SYSTEM LIMITED SERVICE WARRANTY

IMPELLA® SYSTEM LIMITED SERVICE WARRANTY (EUROPE)

Please contact your EU representative for warranty information.

TECHNICAL SAFETY INSPECTIONS, MAINTENANCE, AND REPAIR

TECHNICAL SAFETY INSPECTIONS

In accordance with the specification issued by Abiomed as per §6 MPBetreibV (German regulation), the Automated Impella® Controller must be subject to yearly technical safety inspections. Technical safety inspections may only be carried out by authorized technicians in accordance with the technical safety inspection requirements presented below and must be documented in the medical product logbook in accordance with §7 MPBetreibV.

A sticker on the device indicates the date for the next required inspection. This example shows a sticker indicating that inspection is required in May 2012. However, the stipulations in the medical product logbook are binding in any case.

			6	7	8	
4			00			9
3			00			10
2						11
1	EXPIRE DATE					12
07	08	09	10	11		13

The following technical safety inspections are required for the Automated Impella® Controller:

- Inspection of labeling and instructions for use
- Visual inspection of the device and its accessories for any signs of damage
- Testing for electrical safety as per DIN VDE 751 or DIN EN 60 601
- Leakage current test
- Dielectric strength test
- Functional testing of all switches, keys, rotary knobs, sockets, and control lights on the device
- Checking battery operation

If defects become apparent during the technical safety inspections that could endanger patients, employees, or third parties, then the device must not be operated until the defects have been remedied by proper technical servicing.

MAINTENANCE AND REPAIR

The Automated Impella® Controller is subject to 1 year maintenance and repair intervals. The corresponding work must be performed by technicians authorized by Abiomed, and must be documented in the medical product logbook in accordance with §7 MPBetreibV (German regulation).

ZIELGRUPPE

Dieses Handbuch ist für Kardiologen, Chirurgen, Krankenpflegepersonal, Perfusions-Fachpersonal und Techniker im Herzkatheterlabor bestimmt, die im Gebrauch des Impella® Kreislaufunterstützungssystems geschult sind.

WARNUNGEN



Das Impella® System ist nur für die Anwendung durch Fachkräfte vorgesehen, die nach dem Schulungsprogramm von Abiomed® in den Gebrauch des Systems eingewiesen worden sind.



Den Impella® Katheter, die Kabel oder die Impella® Konsole während einer Defibrillation **NICHT** berühren.



Das automatisierte Impella® Steuergerät auf den eingebauten Akku umschalten, wenn die Integrität des Schutzleiters fraglich ist.



Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und ihre Installation und Inbetriebnahme müssen nach den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfolgen.



Gegebenenfalls ist das automatisierte Impella® Steuergerät während des Transports stärkeren elektromagnetischen Störungen ausgesetzt als bei einem Gebrauch innerhalb eines Krankenhauses. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das automatisierte Impella® Steuergerät eine andere als die vom Benutzer ausgewählte Soft Key-Menüauswahl anzeigt. Der Bediener sollte beachten, dass die Betriebsparameter unter diesen Bedingungen unbeeinflusst bleiben. Es ist kein Eingreifen des Benutzers erforderlich. Den Fluss durch den Impella® Katheter und die Hämodynamik des Patienten überwachen, um einen Normalbetrieb zu bestätigen. Dieser Zustand normalisiert sich, sobald das automatisierte Impella® Steuergerät den Störungen nicht länger ausgesetzt ist.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



Das Gerät oder System darf nicht neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls ein Gebrauch neben oder auf anderen Geräten gestapelt notwendig ist, muss das Gerät bzw. System beobachtet werden, um seinen Normalbetrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, sicherzustellen.



Die Verwendung von anderen Kabeln als den von Abiomed erhältlichen kann zu verstärkten Abstrahlungen oder einer verminderten Störfestigkeit des automatisierten Impella® Steuergeräts führen.



Das automatisierte Impella® Steuergerät benutzt RFID (Hochfrequenz-Identifikation) zur Identifizierung und Kommunikation mit der Purgekassette. Andere Geräte können den Betrieb des automatisierten Impella® Steuergeräts stören, auch wenn sie den CISPR-Abstrahlungskriterien genügen.

VORSICHTSHINWEISE



Zur Vermeidung einer Fehlfunktion das automatisierte Impella® Steuergerät nicht über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung und zu hohen Temperaturen (40 °C) aussetzen.



Zur Verhinderung einer Überhitzung und einer Betriebsstörung die Entlüftungen zur Kühlung des automatisierten Impella® Steuergeräts während des Betriebs NICHT blockieren.



Der Li-Ionen-Akku muss vor der Inbetriebnahme des Systems 5 Stunden lang geladen werden, damit das Funktionskriterium einer 1-stündigen Betriebsdauer erfüllt ist. Wird dies nicht beachtet, verkürzt sich die Betriebsdauer. Bei vollständig geladenen Akkus kann das automatisierte Impella® Steuergerät nach dem Ausstecken mindestens 60 Minuten lang netzunabhängig betrieben werden.



Die Exposition der Komponenten des Impella® Systems gegenüber Quellen elektromagnetischer Störungen (EMS) minimieren. Die Exposition gegenüber EMS-Quellen wie Mobiltelefonen und Funksprechgeräten kann Betriebsstörungen verursachen. Zur Beseitigung der Störungen entweder den Abstand zwischen Systemkomponenten und der EMS-Quelle erhöhen oder die EMS-Quelle abschalten.



Der Betrieb der Komponenten des Impella® Systems kann den Betrieb anderer Geräte stören. Bei Auftreten von Störungen den Abstand zwischen der Vorrichtung und den Systemkomponenten vergrößern.



Für den unwahrscheinlichen Fall eines Geräteausfalls ein automatisiertes Impella® Backup-Steuergerät, eine Backup-Purge-Kassette, ein Backup-Verbindungskabel und einen Backup-Impella-Katheter bereithalten.



Den Bettbefestigungsbügel **NICHT** als Griff benutzen.

VERWENDUNGSZWECK (EU UND KANADA)

Das automatisierte Impella Steuergerät ist für den ausschließlichen Gebrauch mit Impella Kathetern und Zubehör bestimmt. Das Steuergerät darf nur mit Vorrichtungen verbunden werden, die in dieser Anleitung aufgeführt sind.

GEGENANZEIGEN (EU UND KANADA)

Es bestehen keine Gegenanzeigen für den Gebrauch des automatisierten Impella Steuergeräts für die Impella Pumpen. Angaben zu Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen und möglichen Komplikationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Katheters zu entnehmen.

ÜBERSICHT

WIEDERVERWENDBARE SYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella® System besteht aus den folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

- Dem automatisierten Impella® Steuergerät—Das Steuergerät bietet eine Benutzeroberfläche zum Überwachen und Steuern der Funktion der Impella® Katheter. Das Steuergerät leitet eine Purgeflüssigkeit zu den Impella® Kathetern. Das Steuergerät versorgt das Impella® System mit Reservestrom, wenn es nicht an Netzstrom angeschlossen ist. Das Steuergerät wiegt 11,8 kg (26 lbs.) und kann mindestens 60 Minuten lang mit ihrem eingebauten Akku betrieben werden, wenn dieser vollständig aufgeladen ist.
- Ständer für das automatisierte Impella® Steuergerät—Das automatisierte Impella® Steuergerät wird auf dem Ständer positioniert. Der Ständer hat Rollen, um den einfachen Transport des Steuergeräts und eines Aufbewahrungskorbs zu ermöglichen.

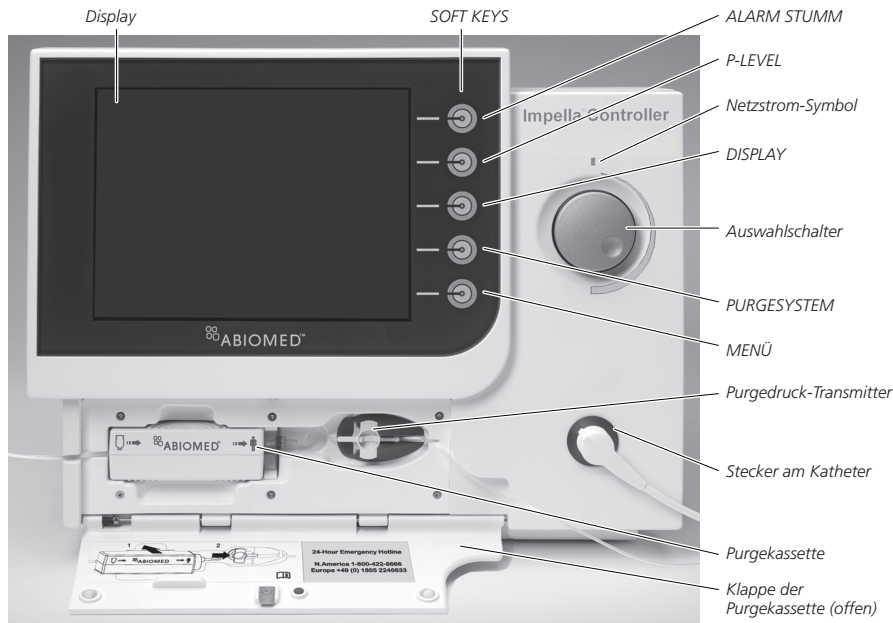
EINWEGSYSTEMKOMPONENTEN

Das Impella® System enthält außerdem folgende Einwegkomponenten:

- Den Impella® Katheter—Mikroaxiale Blutpumpe, die von dem automatisierten Impella Steuergerät betrieben wird. Es gibt verschiedene Arten von linksventrikulären Impella Pumpen. Da der rote Stecker über einen programmierbaren Speicherchip verfügt, kann ein automatisiertes Impella Steuergerät erkennen, welche Art von Impella Katheter angeschlossen ist, und diesen dann bestimmungsgemäß steuern.
- Die Purgekassette—Die Purgekassette leitet Spülflüssigkeit zu den Impella® Kathetern. Die Purgeflüssigkeit (typischerweise 20%ige Dextroselösung) fließt von der Purgekassette durch den Katheter zu der mikroaxialen Blutpumpe, um zu verhindern, dass Blut in den Motor gelangt.
- Verbindungskabel—Das weiße Verbindungskabelverbindet den Impella® Katheter mit dem automatisierten Impella® Steuergerät. Der Purgeschlauch wird mithilfe von Kabelklemmen am Kabel fixiert.

FUNKTIONEN DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS

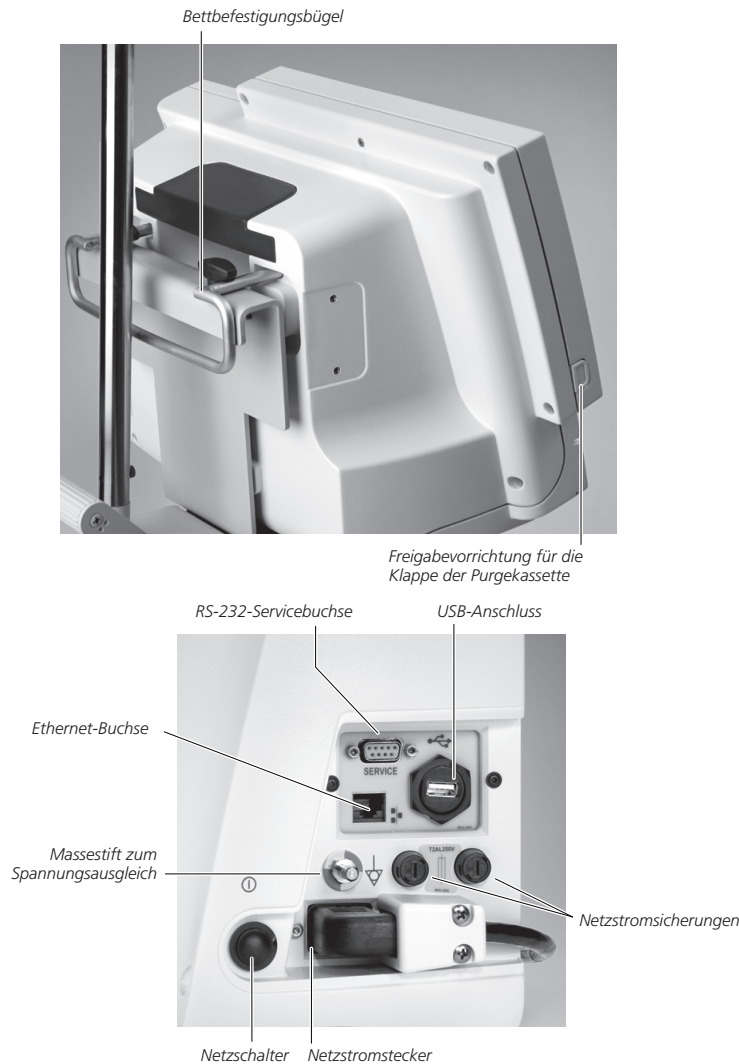
WICHTIGER HINWEIS: Auf der Unterseite des automatisierten Impella® Steuergeräts befindet sich ein Akku-Schalter zum Einschalten des Akkus. Dieser Schalter ist für Versandzwecke ausgeschaltet. Achten Sie vor dem erstmaligen Einschalten des automatisierten Impella® Steuergeräts darauf, dass Sie diesen Schalter einschalten. Ist der Akkuswitcher nicht eingeschaltet, kann das automatisierte Impella® Steuergerät nicht mit Akkustrom betrieben werden.



Merkmal	Beschreibung
Display	Zur Anzeige von Benutzerinformationen, einschließlich der Bezeichnung der Soft Keys. (Die Display-Elemente sind an späterer Stelle in diesem Abschnitt ausführlich beschrieben.)
Soft Keys	Zum Anzeigen, Öffnen und Schließen von Menüs. Die Bezeichnung der Funktion jeden Soft Key steht neben der Taste auf dem Display und ändert sich je nach Anzeige. Wenn der Impella® Katheter in Betrieb ist, sind die Standard-Soft-Keys folgenderweise benannt: • ALARM STUMM • P-LEVEL • DISPLAY • PURGESYSTEM • MENÜ
Netzstrom-Symbol	LED-Lämpchen über dem Auswahlschalter zur Anzeige des Netzstromstatus des automatisierten Impella® Steuergeräts • Grünes Lämpchen—Das Steuergerät ist eingeschaltet und in eine Netzsteckdose eingesteckt oder läuft im Akkubetrieb • Gelbes Lämpchen—Steuergerät ist ausgeschaltet, aber in eine Netzsteckdose eingesteckt • Lämpchen aus—Steuergerät ist ausgeschaltet und nicht in eine Netzsteckdose eingesteckt
Auswahlschalter	Schalter zum Drehen und Drücken; zum Navigieren durch Menüelemente im und gegen den Uhrzeigersinn drehen; zur Eingabe einer Auswahl drücken.
Purgedruck-Transmitter	Eine flexible Membrane am Schlauch der Purgekassette, die Druck auf den Sensor im Steuergerät ausübt, sodass der Purgedruck gemessen werden kann.
Stecker am Katheter	Hier wird das Verbindungskabel zum Impella® Katheter zum Steuergerät eingesteckt.
Purgekassette	Enthält die Komponenten zur Abgabe der Purgeflüssigkeit; zur Aufrechterhaltung der Druckbarriere zwischen Blut und Motor, damit kein Blut in den Motor eindringen kann. (Die Purgekassette und ihre Komponenten sind in Abschnitt 3 dieses Handbuchs beschrieben.)
Klappe der Purgekassette	Abgefederte Klappe, die sich öffnet, um Zugang zur Purgekassette zu bieten.

Funktion des Auswahlschalters

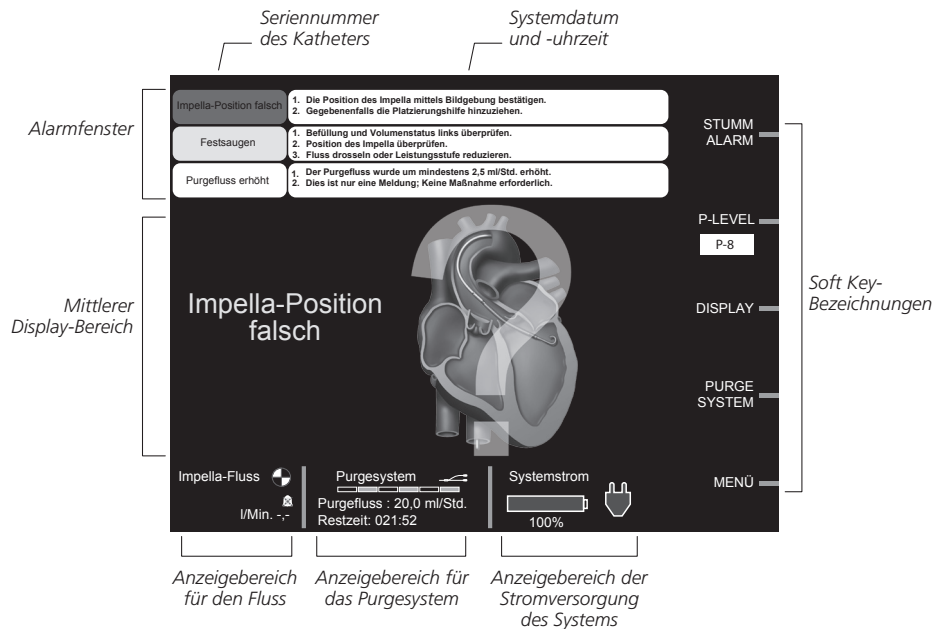
Den Auswahlschalter am Steuergerät drehen, um durch die Menüelemente zu navigieren. Den Auswahlschalter drücken, um Ihre Auswahl zu bestätigen.



Merkmal	Beschreibung
Bettbefestigungsbügel	Metallbügel auf der Rückseite des Steuergeräts; zur Anbringung des Steuergeräts am Ständer oder Bett
Freigabevorrichtung für die Klappe der Purgekassette	Taste auf der linken Seite des Steuergeräts; zum Öffnen der Klappe der Purgekassette drücken
RS-232-Servicebuchse	Schnittstelle zur Datenübertragung durch Wartungs- oder Servicemitarbeiter von Abiomed
USB-Anschluss	Anschluss zum Herunterladen von Daten durch Wartungs- oder Servicemitarbeiter von Abiomed
Wechselstromsicherungen	Vorrichtung zur Aufrechterhaltung des elektrischen Schutzes im Fall eines Überlaststroms
Netzstromstecker	Hier wird das Netzkabel am Steuergerät angeschlossen
Netzschalter	Taste, mit der das Steuergerät ein- oder ausgeschaltet wird. • EIN: Den Netzschalter drücken und 3 Sekunden gedrückt halten • AUS: (1) Den Impella® Katheter vom automatisierten Impella® Steuergerät trennen (2) Den Netzschalter drücken und 3 Sekunden gedrückt halten (3) Es wird ein Popup-Fenster mit einer Bestätigung geöffnet (4) Mit dem Auswahlschalter OK drücken, um zu bestätigen, dass das Steuergerät ausgeschaltet werden soll HINWEIS: Wenn der Netzschalter während des Betriebs länger als 30 Sekunden gedrückt gehalten wird, initiiert das Steuergerät einen Notaus-Vorgang
Massestift für den Spannungsausgleich	Zum Erden des automatisierten Impella® Steuergeräts nach den krankenhausüblichen Regeln
Ethernet-Buchse	Anschluss zum Herunterladen von Daten oder Softwareaktualisierungen

STARTBILDSCHIRM DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS

Der Startbildschirm zeigt Betriebsparameter und Informationen über das gesamte Impella® System an.



Anzeigeelement	Beschreibung
Alarmfenster	Das Alarmfenster zeigt bis zu 3 Alarmer gleichzeitig in der Reihenfolge ihrer Priorität von oben nach unten an. Für jeden Alarm wird im Alarmfenster Folgendes angezeigt: • Alarmtitel – in der linken Spalte; das Fenster ist bei einem Alarm wegen eines kritischen Fehlers rot, bei einem Alarm wegen eines schweren Fehlers gelb, bei informativen Alarmmeldungen weiß und grau, wenn die Alarmursache behoben ist • Alarm-Untertitel (sofern zutreffend) – zur weiteren Beschreibung des Alarmzustands • Ausführlicher Text – bis zu 3 Zeilen mit Anweisungen zum Beheben der Alarmursache in der rechten Spalte des Alarmfensters neben Alarmtitel und -untertitel
Seriennummer des Katheters	Wird oben links im Display angezeigt, wenn ein Katheter mit dem Steuergerät verbunden ist.
Systemdatum und -uhrzeit	Oben in der Mitte auf dem Display stehen das aktuelle Datum (TT-MM-JJJJ) und die aktuelle Uhrzeit (24-Stunden-Format; SS:MM). (In diesem Beispiel ist es der 21. Dezember 2010 um 5:30 Uhr.)
Symbol für stummgeschalteten Alarm	Wird anstelle von „ALARM STUMM“ angezeigt, wenn ein Alarm stummgeschaltet ist. • Anzeige einer gelben Glocke mit rotem X, wenn ein Alarm stummgeschaltet ist • Wird nicht angezeigt, wenn ein Alarm aktiv (aber nicht stummgeschaltet) ist oder wenn keine aktiven Alarmer vorliegen
Soft Key-Bezeichnungen	Die Bezeichnung der Funktion jedes Soft Keys auf dem automatisierten Impella® Steuergerät steht auf dem Display neben der Taste. Diese Bezeichnungen ändern sich je nach Art der Anzeige. ALARM STUMM • Zum Stummschalten aktiver Alarmer P-LEVEL (oder WEITER) • P-LEVEL – Zum Festlegen der Leistungsstufe für den Impella® Katheter • WEITER – Zum Öffnen der nächsten Anzeige DISPLAY (oder ZURÜCK) • DISPLAY – Zum Öffnen des Display-Menü zur Anzeige von Kurven und zum Navigieren zu anderen Displays • ZURÜCK – Bringt den Benutzer zur vorherigen Anzeige zurück PURGESYSTEM (oder EXIT) • PURGESYSTEM – Öffnet das Menü „System spülen“ zum Wechseln der Purgeflüssigkeit, der Purgekassette oder des Purgesystems; zum Entlüften des Purgesystems oder zum Umstellen auf die Standardkonfiguration • EXIT – Zum Verlassen des aktuellen Vorgangs MENÜ (oder Platzierungshilfe verlassen) • MENÜ – Öffnet ein Menü mit Optionen in Zusammenhang mit Steuergeräteinstellungen, dem Alarmverlauf, einer Lageveränderung und zum Starten eines Falles • Platzierungshilfe verlassen – Zum Verlassen der Platzierungshilfe

Anzeigeelement	Beschreibung
Anzeigebereich der Stromversorgung des Systems	Rechts von den Informationen zum Puresystem unten im Display ist die Stromversorgung des Systems angezeigt. Akkustatus – der Balken innerhalb des Akkusymbols gibt die verbleibende Gesamtkapazität des Akkus wieder • Voller grüner Balken bei vollständig aufgeladenem Akku • Teilweise grüner Balken, wenn der Akku zu mindestens 50% aufgeladen ist • Teilweise gelber Balken, wenn der Akku zwischen 16% und 50% aufgeladen ist • Teilweise roter Balken, wenn der Akku höchstens zu 15% aufgeladen ist • Sich bewogender grauer Balken, wenn der Akku gerade aufgeladen wird • Unter dem Akkusymbol ist die verbleibende prozentuale Akkuleistung als Zahl angegeben Netzstecker-Symbol • Ein grüner Stecker bedeutet, dass das Steuergerät an die Netzstromversorgung angeschlossen ist • Ein grauer Stecker mit rotem X bedeutet, dass keine Netzstromversorgung festgestellt wurde und das Steuergerät im Akkubetrieb läuft
Anzeigebereich für das Puresystem	Rechts vom Anzeigebereich für den Fluss unten im Display sind Informationen über das Puresystem angegeben. Puresystem-Rechtecke – Laufen von links nach rechts durch, wenn das Puresystem in Betrieb ist • Bei langsamem Durchlaufen ist die Förderleistung der Purgelösung normal • Schnelles Durchlaufen steht für die Bolus-Förderleistung Y-Anschluss-Symbol • Steht über den Puresystem-Rechtecken, wenn das Impella® System mithilfe des Y-Anschluss in der Inbetriebnahme-Konfiguration konfiguriert ist Purgefluss • Ist der Purgefluss bekannt, wird der aktuelle Purgefluss unterhalb der Puresystem-Rechtecke in ml/Std. angegeben • Es erfolgt keine Anzeige, wenn sich das Puresystem gerade stabilisiert, keine Purgekassette vorhanden ist oder der Vorgang noch nicht gestartet wurde Restzeit im Tank • Zeigt die Restzeit ausgehend vom Volumen im Beutel mit der Purgeflüssigkeit zu Beginn des Falles und der kumulativen Dauer und Förderleistung der Abgabe der Purgeflüssigkeit an • Es erfolgt keine Anzeige, wenn keine Purgekassette vorhanden ist oder der Vorgang noch nicht gestartet wurde
Anzeigebereich für den Fluss	Unten links auf dem Display sind Informationen über den Fluss durch den Impella® Katheter angezeigt. Aktuelle Förderleistung • Mittlerer Katheterfluss in Litern pro Minute (l/Min.) – die Zahlen sind <i>weiß</i>, wenn die Katheterlage korrekt ist, und <i>gelb</i>, wenn die Katheterlage nicht korrekt oder unbekannt ist • Wenn das System den Fluss nicht berechnen kann, wird ein gelbes dreieckiges Vorsichtssymbol mit der Meldung „Flussberechnung deaktiviert“ angezeigt Symbol für Katheterbetrieb • Das runde Symbol für den Katheterbetrieb dreht sich, wenn der Impella® Katheter läuft Symbol für Alarmgrenzwert bei niedrigem Fluss • Zeigt an, ob der Alarm aktiviert oder deaktiviert ist • Aktiviert: Es werden ein Glockensymbol und der Alarmgrenzwert angezeigt • Deaktiviert: Das Glockensymbol ist durchgestrichen
Mittlerer Display-Bereich	Im Startbildschirm werden im mittleren Display-Bereich ein Herz-Piktogramm und eine Meldung zur Angabe der Position des Impella® Katheters angezeigt. Das Herz-Piktogramm befindet sich in der Mitte des Startbildschirms. • Es bietet eine visuelle Darstellung der aktuellen Position des Impella® Katheters • Wenn das Steuergerät eine falsche Position des Katheters feststellt oder die Position des Katheters nicht bestimmen kann, ist es von einem durchsichtigen gelben „?“ überlagert. Meldung zur Angabe der Position des Impella® Katheters befindet sich links von dem Herzsymbol. • Wenn die Position des Katheters korrekt ist, wird „Impella-Position OK“ in grün angezeigt • Wenn die Position des Katheters unbekannt ist, wird „Impella-Position unbekannt“ in gelb angezeigt • Wenn sich der Katheter im Ventrikel befindet, wird „Impella-Position im Ventrikel“ in gelb angezeigt • Wenn die Position des Katheters falsch ist, wird „Impella-Position falsch“ in gelb angezeigt • Wenn ein Sensorfehler vorliegt, wird „Platzierungsüberwachung ausgesetzt“ in gelb angezeigt • Wenn die Platzierungsüberwachung über das Menü ausgeschaltet wird, wird „Platzierungsüberwachung deaktiviert“ in gelb angezeigt

Zur Auswahl einer Leistungsstufe:

1. Drücken Sie den Soft Key **P-LEVEL**, um das Leistungsstufensymbol zu öffnen.
2. Drehen Sie am Auswahlschalter, um die Leistungsstufe zu erhöhen oder zu verringern.
3. Drücken Sie den Auswahlschalter, um die neue Leistungsstufe zu wählen.

KURVENANZEIGE DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS

Die Kurvenanzeige gibt Betriebsdaten des Systems in Echtzeit wieder. In der Anzeige befinden sich die Platzierungssignal- und die Motorstromkurve sowie eine Angabe des Maximum-/Minimumwerts und des Durchschnittswert für jede Kurve im mittleren Displaybereich.

INFUSIONSANZEIGE DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS

Die Infusionsanzeige gibt Purgesystemdaten wieder. Im mittleren Displaybereich des Bildschirms sind die Förderleistung der Purgelösung und der Purgedruck als Zeitfunktion dargestellt. Rechts von den Diagrammen sind die aktuelle Förderleistung der Purgelösung und der aktuelle Purgedruck angegeben.

MOBILER BETRIEB



Der Li-Ionen-Akku muss vor der Inbetriebnahme des Systems 5 Stunden lang geladen werden, damit das Funktionskriterium einer 1-stündigen Betriebsdauer erfüllt ist. Wird dies nicht beachtet, verkürzt sich die Betriebsdauer. Bei vollständig geladenen Akkus kann das automatisierte Impella® Steuergerät nach dem Ausstecken mindestens 60 Minuten lang netzunabhängig betrieben werden.

Das automatisierte Impella® Steuergerät kann mit dem eingebauten Akku betrieben werden, wenn es nicht an eine Netzstromversorgung angeschlossen ist.

1. Das automatisierte Impella® Steuergerät von der Netzstromversorgung trennen.
2. Das Steuergerät erzeugt alle 5 Minuten einen Signalton, um den Bediener darauf aufmerksam zu machen, dass es auf Akkustrom läuft, und im Alarmbereich des Displays erscheint eine weiße informative Alarmmeldung. Das Netzstromsymbol wird grau und ist mit einem X durchgestrichen.
3. Wird das Steuergerät wieder an die Netzstromversorgung angeschlossen, wird die weiße informative Alarmmeldung grau und das Netzstromsymbol wird grün.

VERLEGUNG INNERHALB DES KRANKENHAUSES

Patienten, deren Kreislauf mithilfe des Impella® Systems unterstützt wird, müssen gegebenenfalls aus verschiedenen Gründen innerhalb des Krankenhauses verlegt werden. Der Transport von Patienten, deren Kreislauf mithilfe von Impella® Kathetern unterstützt wird, kann sicher und problemlos vonstatten gehen.

Zu berücksichtigende Aspekte bei einer Verlegung innerhalb des Krankenhauses:

- Das automatisierte Impella® Steuergerät und die Impella® Katheter können von ihrer Ausführung her mindestens 1 Stunde lang mit Akkustrom betrieben werden.
- Vergewissern Sie sich, dass auf dem Steuergerät eine Akkukapazität von 100% angezeigt wird.
- Wenn die Verlegung länger als 1 Stunde dauern könnte, ein Verlängerungskabel mitnehmen oder sicherstellen, dass das Steuergerät an Netzstrom angeschlossen werden kann, sobald der Zielort erreicht ist.
- Den Ständer für das automatisierte Impella® Steuergerät vorsichtig rollen und beim Passieren von Schwellen und Aufzugtüren besonders aufmerksam sein.
- Das Verbindungskabel vom Steuergerät zum Impella® Katheter keiner Zugbelastung aussetzen.

TRANSPORT IN EIN ANDERES KRANKENHAUS



Gegebenenfalls ist das automatisierte Impella® Steuergerät während des Transports stärkeren elektromagnetischen Störungen ausgesetzt als bei einem Gebrauch innerhalb eines Krankenhauses. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das automatisierte Impella® Steuergerät eine andere als die vom Benutzer ausgewählte Soft Key-Menüauswahl anzeigt. Der Bediener sollte beachten, dass die Betriebsparameter unter diesen Bedingungen unbeeinflusst bleiben. Es ist kein Eingreifen des Benutzers erforderlich. Den Fluss durch den Impella® Katheter und die Hämodynamik des Patienten überwachen, um einen Normalbetrieb zu bestätigen. Dieser Zustand normalisiert sich, sobald das automatisierte Impella® Steuergerät den Störungen nicht länger ausgesetzt ist.

Hinweis zum Akkustrom

Wenn das automatisierte Impella® Steuergerät sich vollständig entlädt und sich das System wegen niedrigem Akkuladezustand ausschaltet, muss das Steuergerät längere Zeit aufgeladen werden, bevor sie sich wieder einschaltet.

Das automatisierte Impella® Steuergerät ist für den sicheren Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal geeignet, um die Verlegung von Patienten, deren Kreislauf mit dem Impella® System unterstützt wird, in eine andere medizinische Einrichtung zu vereinfachen. Das Impella® System führt lebenserhaltende Funktionen durch. Um das System während des Transports benutzen zu können, müssen die Anweisungen in diesem Handbuch verstanden worden sein und befolgt werden. Dem Transportteam sollten Personen angehören, die im Gebrauch des automatisierten Impella® Steuergeräts und des Impella® Katheters umfassend geschult sind.

Wie lange der Kreislauf des Patienten mithilfe des automatisierten Impella® Steuergeräts unterstützt wird, richtet sich nach der Dauer des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der Impella Katheter. Falls ein Patient in diesem Zeitraum an einem anderen Ort weitere Ressourcen und spezialisierte Teams benötigen (z.B. eine größere Einrichtung wie beispielsweise ein Transplantationszentrum), kann er mithilfe des automatisierten Impella® Steuergeräts gefahrlos zu einem solchen Ort transportiert werden.

RICHTLINIEN FÜR DEN PATIENTENTRANSPORT

Die Aufrechterhaltung eines optimalen hämodynamischen Status des Patienten und der korrekten Position des Impella® Katheters sind zwei ausschlaggebende Faktoren beim Management von Patienten, deren Kreislauf während eines Transports mit dem Impella® System unterstützt wird. Es sind entsprechende Vorkehrungen zu ergreifen, um alle Aspekte des Transports, die diese Faktoren negativ beeinflussen könnten, auszuschalten oder zu minimieren.

Das automatisierte Impella® Steuergerät kann mindestens 60 Minuten lang mit dem eingebauten Akku betrieben werden. Bei der Planung des Transports sollte dies von den Transportteams berücksichtigt werden. Falls davon auszugehen ist, dass die Gesamttransportzeit 60 Minuten übersteigt und das Gerät in dieser Zeit nicht an Netzstrom angeschlossen ist, sind Vorkehrungen zu treffen, um ein Transportmittel mit eingebautem Wechselrichter zu verwenden.

WICHTIGE GESICHTSPUNKTE IN ZUSAMMENHANG MIT DEM TRANSPORT

1. Die Planung ist für den Erfolg ausschlaggebend. Lassen Sie sich gegebenenfalls von Vertretern von Abiomed bezüglich des Transports beraten. Diese stehen 24 Stunden täglich unter der 24-Stunden-Hotline von Abiomed zur Verfügung (siehe Rückseite).
2. Das automatisierte Impella® Steuergerät sollte vor dem Transport vollständig aufgeladen sein. Wann immer möglich, sollte das automatisierte Impella® Steuergerät an Netzstrom (oder den Wechselrichter) angeschlossen bleiben.
3. Das Verbindungskabel vom Steuergerät zum Impella® Katheter keiner Zugbelastung aussetzen. Eine derartige Zugbelastung könnte dazu führen, dass der Katheter aus seiner korrekten Position heraus verschoben wird, sodass die Kreislaufunterstützung des Patienten gefährdet ist.
4. Bei Veränderungen der Höhe über NN die Purgedrucke aufmerksam überwachen.
5. Das Steuergerät sollte so aufgestellt werden, dass Display und Soft Keys leicht zugänglich sind, um Alarmer anzuzeigen und etwaige erforderliche Veränderungen vorzunehmen.
6. Die ACT sollte zwischen 160 und 180 bzw. auf dem Wert bleiben, den der für den Patienten verantwortliche Arzt empfohlen hat.

DEFIBRILLATION



Den Impella® Katheter, die Kabel oder das automatisierte Impella® Steuergerät während einer Defibrillation NICHT berühren.

Falls während der Kreislaufunterstützung mit dem Impella® System eine Defibrillation durchgeführt werden muss, sind die allgemeinen sicherheitsrelevanten Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos sollte das Pflegepersonal während einer Defibrillation vorsichtig vorgehen, um sicherzustellen, dass es den Impella® Katheter, die Kabel oder das Steuergerät nicht berührt.

EKG-INTERFERENZEN

Der Betrieb des automatisierten Impella® Steuergeräts kann Interferenzen mit Elektrokardiogramm (EKG)-Signalen verursachen. Elektroden-Pads und Elektrodenleitungen auf feste Fixierung und guten Kontakt überprüfen. Sollte die Interferenz weiter bestehen, die 50/100-Hz- bzw. die 60/120-Hz-Bandsperre (auch als Kerbfilter bekannt) am EKG-Gerät aktivieren. Die Filterfrequenz hängt von der Netzstromfrequenz in dem Land ab, in dem das Gerät betrieben wird. Sollte beim verwendeten EKG-Gerät kein adäquater Filter zur Verfügung stehen, das automatisierte Impella® Steuergerät vorübergehend vom Netzstrom trennen, um ein unverzerrtes Signal zu erhalten. Während das automatisierte Impella® Steuergerät auf Akkustrom läuft, muss der Akkustatus überwacht werden.

LATEX

Das automatisierte Impella® Steuergerät ist 100% latexfrei.

DATENSCHNAPPSCHUSS-AUFZEICHNUNG

Das automatisierte Impella® Steuergerät kann bis zu 24 Stunden an Echtzeitdaten speichern. Ist der Speicher voll, werden die jeweils ältesten Daten überschrieben. Die Datenschnapsschuss-Funktion ermöglicht das permanente Speichern von Bedienungsdaten in Echtzeit für die spätere Auswertung. Die Datenschnapsschuss-Funktion wird unter bestimmten Alarmbedingungen automatisch eingeschaltet, um Daten zu Auswertungszwecken zu erfassen. Die Funktion kann aber auch jederzeit manuell aktiviert werden, um Daten für die spätere Auswertung zu erfassen.

Zum manuellen Aufrufen der Datenschnapsschuss-Funktion:

1. Auf **MENÜ** drücken und zu „Datenschnapsschuss“ scrollen. Den Auswahlschalter drücken.
2. Die Dauer der Datenaufzeichnung durch das Steuergerät ist auf 10 Minuten festgelegt.

INFUSIONSVERLAUF

Das automatisierte Impella® Steuergerät verfügt über einen Infusionsverlaufs-Bildschirm, der das Infusionsvolumen sowie die stündlich infundierte Heparin- und Dextrosemenge anzeigt. Der aktuelle Zeitraum steht ganz oben in der Liste. Die Berechnungen beginnen, wenn das Starten des Falles beendet ist und die Leistungsstufe des Impella® Katheters größer ist als P0.

WECHSELN AUF EIN BACKUP-STEUERGERÄT

Solange der Kreislauf eines Patienten mit dem automatisierten Impella® Steuergerät unterstützt wird, ist stets ein zweites (Backup) System bereitzuhalten. Falls das Steuergerät ausfällt, sind die folgenden Schritte zu befolgen, um den Impella® Katheter auf das Backup-Steuergerät umzustellen.

1. Das Backup-Steuergerät muss eingeschaltet und betriebsbereit sein.
2. Den gelben Luer-Anschluss vom Impella® Katheter lösen, um den Druck abzulassen, und anschließend sofort wieder anbringen.
3. Die Purgekassette und die Purgelösung aus dem Original-Steuergerät zum Backup-Steuergerät überführen.
4. Das weiße Verbindungskabel vom Original-Steuergerät entfernen und in die Katheterbuchse vorne am Backup-Steuergerät einstecken.
5. Sobald der Impella® Katheter mit dem Backup-Steuergerät verbunden ist, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm, in der Sie gebeten werden zu bestätigen, den Impella® Katheter auf der zuvor eingestellten Leistungsstufe neu zu starten.
6. Innerhalb von 10 Sekunden **OK** drücken, um den Neustart des Impella® Katheters auf der zuvor eingestellten Leistungsstufe zu bestätigen.

NOTAUS-VERFAHREN

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Software des automatisierten Impella® Steuergeräts nicht mehr reagiert, ist die nachstehend beschriebene Vorgehensweise zu befolgen, um das Steuergerät neu zu starten, ohne den Impella® Katheter anzuhalten.

1. Den Netzschalter drücken und 30 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Nach 15 Sekunden wird ein akustischer Alarm „Notaus unmittelbar bevorstehend“ aktiviert.
3. Das Steuergerät schaltet sich nach 30 Sekunden aus.
4. Einen Neustart des Steuergeräts durchführen.

ALARMÜBERSICHT

Das automatisierte Impella® Steuergerät überwacht verschiedene Funktionen, um festzustellen, ob bestimmte Betriebsparameter innerhalb der Sollgrenzen liegen. Liegt ein Parameter außerhalb seiner spezifizierten Grenzwerte, erzeugt das Steuergerät ein akustisches Alarmsignal und zeigt auf dem Display vorne am Steuergerät eine Alarmmeldung an. Das akustische Alarmsignal gibt den Schweregrad des Alarms an. Die Alarmmeldung auf dem Display ist nach Schweregrad farbkodiert und enthält Details über die Alarmursache und deren Behebung.

Die Purgeflüssigkeit wechseln, um genaue Purgewerte zu erhalten

Um genaue Purgewerte zu erhalten, nachdem auf ein Backup-Steuergerät umgeschaltet wurde, muss das Verfahren „Purgeflüssigkeit wechseln“ durchgeführt (siehe Abschnitt 5 in diesem Handbuch) und der Beutel mit Purgeflüssigkeit gewechselt werden.

ALARMSTUFEN

Die Alarme sind in drei Schweregrade unterteilt:

- Eingreifen empfohlen (weiß)
- Schwerer Fehler (gelb)
- Kritischer Fehler (rot)

Kategorie	Beschreibung	Akustisches Signal*	Visuelles Signal
Eingreifen empfohlen	Mitteilung	1 Signalton alle 5 Minuten	Alarmititel auf weißem Hintergrund
Schwerer Fehler	Kann schädlich oder lebensbedrohlich sein, wenn kein sofortiges Eingreifen erfolgt	3 Signaltöne alle 15 Sekunden	Alarmititel auf gelbem Hintergrund
Kritischer Fehler	Unmittelbar schädlich oder lebensbedrohlich	10 Signaltöne alle 6,7 Sekunden	Alarmititel auf rotem Hintergrund

* Der Schalldruck der akustischen Alarmanzeigen beträgt >80 dBA

FUNKTION ZUM STUMMSCHALTEN DES ALARMS

Durch Drücken der Schaltfläche **ALARM STUMM** oben rechts im Display des automatisierten Impella® Steuergeräts wird die akustische Alarmanzeige 2 Minuten lang (bei roten oder gelben Alarmen) oder 5 Minuten lang (bei weißen informativen Alarmen) stummgeschaltet. Wenn ein Alarm stummgeschaltet ist, sind die Wörter „ALARM STUMM“ neben der Schaltfläche durch ein Symbol einer durchgestrichenen Glocke ersetzt, welches auf den stummgeschalteten Alarm hinweist.

ALARM-VERLAUFSBILDSCHIRM

Der Alarm-VerlaufsBildschirm kann über die Taste **MENÜ** aufgerufen werden. Dieser Bildschirm enthält ein Protokoll der Alarme, die während des Falls aufgetreten sind. Dieses Protokoll wird nicht weitergeführt, wenn das automatisierte Impella® Steuergerät abgeschaltet wurde oder der Strom ausgefallen ist. Allerdings führt das Steuergerät ein Langzeitprotokoll, das auch nach dem Abschalten des automatisierten Impella® Steuergeräts oder nach einem Stromausfall gespeichert wird, und diese Information kann von Mitarbeitern von Abiomed heruntergeladen werden.

Alarme, deren Ursache automatisch behoben wird

Das akustische Signal wird abgeschaltet, wenn eine Alarmursache behoben wird, bevor Sie **ALARM STUMM** drücken. Die visuelle Alarmmeldung mit dem Alarmititel vor grauem Hintergrund bleibt jedoch 20 Minuten lang auf dem Display angezeigt oder solange, bis Sie **ALARM STUMM** drücken. Damit können Sie feststellen, welcher Alarm aktiviert wurde.

ÜBERSICHT ÜBER DIE ALARMMELDUNGEN

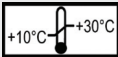
Alarmer wegen eines kritischen Fehlers

Schweregrad	Alarmtitel	Maßnahme	Ursache
	Impella angehalten Steuergerät ausgefallen	1. Steuergerät auswechseln. 2. Neustart des Impella durchführen.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik des Steuergeräts vor.
	Steuergerät ausgefallen	Auf das Backup-Steuergerät wechseln.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik des Steuergeräts vor.
	Impella angehalten	1. Neustart des Impella durchführen. 2. Den Impella nach 3 erfolglosen Neustart-Versuchen auswechseln.	Im Impella® Katheter liegt möglicherweise eine mechanische oder elektrische Störung vor.
	Die Verbindung mit dem Impella wurde getrennt	1. Kabelverbindung zur Konsole überprüfen. 2. Den Anschluss zwischen Impella und Kabel überprüfen.	Verbindung mit dem derzeit aktiven Impella® Katheter wurde getrennt.
	Notaus unmittelbar bevorstehend	ON/OFF-Taste lösen.	Der Netzschalter wurde 15 Sekunden lang gedrückt, während der Impella® Katheter noch angeschlossen war.
	Akku ausgefallen	1. Steuergerät an die Netzstromversorgung anschließen. 2. Den Schalter auf der Unterseite des Steuergeräts drücken. 3. Auf das Backup-Steuergerät wechseln.	Ein Akkuswitcher ist ausgeschaltet oder es liegt eine Fehlfunktion des Schalters vor.
	Akkutemperatur hoch	Auf das Backup-Steuergerät wechseln.	Die Akkutemperatur ist höher als 60 °C.
	Akku fast leer	Steuergerät an die Netzstromversorgung anschließen.	Der Akkustrom hat eine Restleistung von 15%.
	Akku ausgefallen	Steuergerät an die Netzstromversorgung anschließen.	Einer der Akkus ist ausgefallen.
	Luft im Puresystem	Das Puresystem hat angehalten. Die Anleitungen im Entlüftungstool befolgen, um die Luft aus dem System zu entfernen.	Es befindet sich Luft im Pureschlauch.
	Puresystem ausgefallen	Auf ein Backup-Steuergerät wechseln und Purgekassette wechseln.	Es liegt ein Problem mit dem Antrieb der Purgereinheit vor.
	Impella angehalten Retrograder Fluss	Impella neu starten oder Impella aus dem Ventrikel entfernen.	Der Impella® Katheter funktioniert nicht; möglicherweise liegt ein retrograder Fluss durch den Impella® Katheter vor.
	Impella-Position falsch	1. Die Position des Impella mittels Bildgebung bestätigen. 2. Gegebenenfalls die Platzierungshilfe hinzuziehen.	Das Steuergerät hat festgestellt, dass sich der Impella® Katheter an der falschen Position befindet.
	Impella ausgefallen	Impella auswechseln.	Es liegt ein Problem mit dem Impella® Kathetermotor vor.
	Impella Motorstrom hoch	Impella auswechseln.	Es liegt ein Problem mit dem Impella® Kathetermotor vor.
	Puresystem offen	1. Die Schläuche des Puresystems auf offene Verbindungen oder Undichtigkeiten überprüfen. 2. Purgekassette wechseln.	Der Puredruck ist seit mindestens 20 Sekunden auf unter 100 mmHg abgefallen.
	Puredruck zu niedrig	1. Schlauch des Puresystems auf Undichtigkeiten überprüfen. 2. Dextrosekonzentration in der Purgelösung erhöhen. 3. Purgekassette wechseln.	Der Puredruck ist seit mindestens 30 Sekunden auf unter 300 mmHg abgefallen und der Purgelfluss beträgt ≥ 30 ml/Std.
	Puresystem blockiert	1. Alle Schläuche des Puresystems auf Knicke oder Verstopfungen kontrollieren. 2. Dextrosekonzentration in der Purgelösung reduzieren.	Der Purgelfluss ist auf unter 1 ml/Std. abgefallen. Der Purg-Verbindungsschlauch ist abgeknickt oder blockiert. Abgeknicktes oder blockiertes Purgelumen im Impella® Katheter.
	Purgelfluss niedrig	1. Schlauch des Puresystems auf Knicke überprüfen. 2. Dextrosekonzentration in der Purgelösung reduzieren.	Puredruck beträgt ≥ 1100 mmHg mit einem Purgelfluss < 2 ml/Std.
	Einrasten der Purgelösung wurde nicht erkannt	Das Einrasten der Purgelösung überprüfen und sicherstellen, dass diese vollständig eingeführt ist.	Das Steuergerät erkennt nicht, dass der Puredruck-Transmitter vorne im Steuergerät eingerastet ist.

Schweregrad	Alarmtitel	Maßnahme	Ursache
Alarmer wegen eines schweren Fehlers	Fehler im Steuergerät	Auf das Backup-Steuergerät wechseln.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik des Steuergeräts vor.
	Impella defekt	Impella nicht verwenden. Impella auswechseln.	Es liegt ein Problem mit der Elektronik des Impella® Katheters vor.
	Impella-Position falsch	1. Die Position des Impella mittels Bildgebung bestätigen. 2. Impella 2 cm zurückziehen. 3. Gegebenenfalls die Platzierungshilfe hinzuziehen.	Das Steuergerät hat festgestellt, dass sich der Impella® Katheter an der falschen Position befindet, wobei sich der Auslassbereich zu nahe an der Aortenklappe befindet.
	Festsaugen	1. Befüllung und Volumenstatus links überprüfen. 2. Position des Impella überprüfen. 3. Fluss drosseln oder Leistungsstufe reduzieren.	Ansaugen wird festgestellt.
	Akkutemperatur hoch	1. Steuergerät auf blockierte Entlüftungen kontrollieren. 2. Auf das Backup-Steuergerät wechseln.	Die Akkutemperatur beträgt mehr als 50 °C und höchstens 60 °C.
	Impella-Fluss niedrig	1. Grenzwert für niedrigen Fluss („Flussgrenze unten“) anpassen. 2. Überprüfen, ob ein Festsaugen stattfindet. 3. Auf hohen Nachlastdruck überprüfen.	Der Istwert des Flusses liegt unter dem Zielwert des P-Level.
	Impella Sensor ausgefallen	Platzierungsüberwachung ist ausgesetzt. 1. Die Hämodynamik des Patienten überwachen. 2. Die Position des Impella mithilfe von Bildgebung überwachen.	Es liegt ein Problem mit dem Sensorsignal des Impella® Katheters vor.
	Akkuladezustand niedrig	Steuergerät an die Netzstromversorgung anschließen.	Der Akkustrom hat eine Restleistung von 50%.
	Akkukomm. ausgefallen	Steuergerät an die Netzstromversorgung anschließen.	Kommunikation mit dem Akku ist unterbrochen.
	Purgekassette ausgefallen	Purgekassette wechseln.	Es liegt ein Problem mit der Software der Purgekassette vor.
	Purgevolumen fast leer	1. Das Menü PURGESYSTEM öffnen und „Purgeflüssigkeit wechseln“ auswählen. 2. Zum Wechseln der Purgeflüssigkeit die Anleitung befolgen.	In dem Beutel mit der Purgeflüssigkeit befinden sich noch höchstens 15 ml (zusätzlich zu 5% des Ausgangsvolumens des Beutels).
	Purgevolumen niedrig	1. Das Menü PURGESYSTEM öffnen und „Purgeflüssigkeit wechseln“ auswählen. 2. Zum Wechseln der Purgeflüssigkeit die Anleitung befolgen.	In dem Beutel mit der Purgeflüssigkeit befinden sich noch höchstens 30 ml (zusätzlich zu 5% des Ausgangsvolumens des Beutels).
	Purgefluss erhöht	Der Purgefluss hat sich um mindestens 2,5 ml/Std. erhöht. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Meldung; es ist kein Eingreifen erforderlich.	Der Purgefluss hat sich um $\geq 2,5$ ml/Std. erhöht.
	Purgefluss verringert	Der Purgefluss hat sich um mindestens 2,5 ml/Std. verringert. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Meldung; es ist kein Eingreifen erforderlich.	Der Purgefluss hat sich um $\geq 2,5$ ml/Std. verringert.
	Impella Position unbekannt	Position des Impella Katheters unbekannt aufgrund geringer Pulsatilität. Herzfunktion überprüfen.	Position des Impella Katheters unbekannt aufgrund geringer Pulsatilität; oder Algorithmus stellt fest, dass Katheterposition unbekannt ist.
	Netzstromversorgung unterbrochen	Steuergerät läuft im Akkubetrieb.	Die Netzstromversorgung wurde unterbrochen.
	Auf Standardkonfiguration umstellen	Die Anleitung unter Purgesystem befolgen, um auf die Standardkonfiguration umzustellen.	Der Anleitung folgen oder auf ALARM STUMM drücken, um den Alarm 30 Minuten lang auszuschalten.
	Vorgang abschließen	1. Die Schritte auf dem Bildschirm befolgen oder 2. Vorgang schließen.	Der Benutzer hat seit mehr als 1 Minute (beim Entlüftungs- oder beim Purgerverfahren) bzw. seit 5 Minuten (beim Umstellen auf die Standardkonfiguration) keine Eingabe auf einem bestimmten Bildschirm mehr gemacht.
Alarmer wegen empfohlenen Eingreifens			

BEGRIFFE, ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE

SYMBOLE

	Vorsicht; Gebrauchsanweisung beachten
	Defibrillatorgeschütztes Gerät vom Typ CF
	Vor Nässe schützen
	Lagerungstemperatur (z.B. 10 °C bis 30 °C)
	Erklärt Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
	Herstellungsdatum (z.B. Februar 2009)
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Symbol für Chargenbezeichnung; die Chargenbezeichnung des Herstellers muss nach dem LOT-Symbol angegeben sein
REF 123456	Abiomed-Teilenummer (z.B. Teilenummer 123456)
SN 123456	Seriennummer des Herstellers (z.B. Seriennummer 123456)
Non Sterile!	Das Produkt ist nicht steril
 2012-06	Verwendbarkeitsdatum (z.B. vor Juni 2012 verwenden)
	Nicht wiederverwenden
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Elektroschrott; separat entsorgen. Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.
	Schutzleiter
	EIN/AUS
	Nur Wechselstrom (AC)
	Äquipotenzialität
	Sicherung
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	USB-Anschluss
	CAT 5-Anschluss (Ethernet)

MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS

Parameter	Spezifikation	
Temperatur	Betrieb:	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
	Lagerung:	–15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb:	95%
	Lagerung:	95%
Luftdruck	Betrieb:	2438 m (750 hPa) bis –304 m (1050 hPa)
	Lagerung:	5486 m (500 hPa) bis –304 m (1050 hPa)
Maße	Höhe:	351 mm (13,8 Zoll)
	Breite:	443 mm (17,4 Zoll)
	Tiefe:	236 mm (9,3 Zoll)
Maße – Verpackt	Höhe:	508 mm (20,0 Zoll)
	Breite:	559 mm (22,0 Zoll)
	Tiefe:	406 mm (15,0 Zoll)
Gewicht	Maximal:	11,8 kg (26,1 lbs.)
Gewicht – Verpackt	Maximal:	13,6 kg (30 lbs.)
Wartungs- und Reparaturintervalle	12 Monate (Die Arbeiten sind von autorisierten Fachleuten der Abiomed durchzuführen)	

ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS

Netzstrombetrieb	100-230 V AC (nominal); 47-63 Hz; 1,1 A
Betrieb mit dem eingebauten Akkus	14,4 V DC (nominal); Lithium-Ionen-Akku
Typische Werte	
Leistungsaufnahme maximal unter Last	120 VA
9,7 Sicherungen	2 A 250 V. 5 mm x 20 mm, träge Sicherungen
Laufzeit ohne Netzstrom bei vollständig geladenem Akku	Mindestens 60 Minuten (Ladedauer: mindestens 5 Stunden)
Elektrisches System	In medizinisch genutzten Räumen wird eine den Vorschriften entsprechende Installation vorausgesetzt (z.B. VDE 0100, VDE 0107 bzw. IEC-Festlegungen). Länderspezifische Vorschriften und nationale Abweichungen beachten.

GERÄTEDESIGN

Das automatisierte Impella® Steuergerät erfüllt die geltenden Anforderungen folgender Normen:

- UL 60601-1 (2003), 1. Ausgabe *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*
- CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 (1990; 2005 erneuert), 2. Ausgabe *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*
- EN 60601-1 (1990), 2. Ausgabe *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit + A1(93) + A2(95) + A1.3(96)*
- IEC 60601-1 (1988), 2. Ausgabe *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit + A1(91) + A2(95)*
- IEC 60601-1-2 (2001), *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*
- IEC 60601-1-4 (2000), Ausgabe 1.1 *Kombinierte Ausgabe Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2. Ausgabe *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen*
- IEC 60601-1-8, (2003/08/01), Ausgabe 1 *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*
- IEC 60601-1-6, (2004/06/01), Ausgabe 1 *Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

GERÄTEKLASSIFIKATIONEN

Art des Stromschlagschutzes	IEC 60601-1: Schutzklasse-I: CF-Defibrillationssicher und mit eingebauter Stromversorgung. Beruht nicht nur auf einer Basisisolierung gegen Stromschlag, sondern verfügt über zusätzliche Schutzvorrichtungen. Das Gerät verfügt zu diesem Zweck über Vorrichtungen zum Anschließen des Geräts an den Schutzleiter der Elektroinstallation, wodurch verhindert wird, dass zugängliche Metallteile bei Ausfall der Basisisolierung unter Strom gesetzt werden.
Schutzgrad des automatisierten Impella® Steuergeräts gegen Stromschlag	Gerät der Klasse I
Betriebsart	Kontinuierlich
Schutzgrad gegen Explosionsgefahr	Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart eines entzündlichen Narkosegasgemisches mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoff. Außerdem nicht geeignet für den Gebrauch in einer sauerstoffreichen Atmosphäre.
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	IEC 60529: IPX1-geschützt gegen Tropfwasser.

BEKANNTGABE DER FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Diese Vorrichtung erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

1. Die Vorrichtung darf keine schädlichen Störsignale verursachen.
2. Die Vorrichtung muss alle empfangenen Störsignale akzeptieren, d. h. auch Störsignale, die Betriebsstörungen verursachen könnten.

Änderungen oder Modifikationen, die von Abiomed, Inc. nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Befugnis des Benutzers zur Bedienung der Vorrichtung führen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT



Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und ihre Installation und Inbetriebnahme müssen nach den Angaben in diesem Dokument zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfolgen.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



Das Gerät oder System darf nicht neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls ein Gebrauch neben oder auf anderen Geräten gestapelt notwendig ist, muss das Gerät bzw. System beobachtet werden, um seinen Normalbetrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, sicherzustellen.



Die Verwendung von anderen Kabeln als den von Abiomed erhältlichen kann zu verstärkten Abstrahlungen oder einer verminderten Störfestigkeit des automatisierten Impella® Steuergeräts führen.



Das automatisierte Impella® Steuergerät benutzt RFID (Hochfrequenz-Identifikation) zur Identifizierung und Kommunikation mit der Purgekassette. Andere Geräte können den Betrieb des automatisierten Impella® Steuergeräts stören, auch wenn sie den CISPR-Abstrahlungskriterien genügen.



Gegebenenfalls ist das automatisierte Impella® Steuergerät während des Transports stärkeren elektromagnetischen Störungen ausgesetzt als bei einem Gebrauch innerhalb eines Krankenhauses. Starke elektromagnetische Störungen können dazu führen, dass das automatisierte Impella® Steuergerät eine andere als die vom Benutzer ausgewählte Soft Key-Menüauswahl anzeigt. Der Bediener sollte beachten, dass die Betriebsparameter unter diesen Bedingungen unbeeinflusst bleiben. Es ist kein Eingreifen des Benutzers erforderlich. Den Fluss durch den Impella® Katheter und die Hämodynamik des Patienten überwachen, um einen Normalbetrieb zu bestätigen. Dieser Zustand normalisiert sich, sobald das automatisierte Impella® Steuergerät den Störungen nicht länger ausgesetzt ist.

HINWEIS: Die EMV-Tabellen und sonstigen Richtlinien in diesem Handbuch enthalten Informationen für den Kunden bzw. Benutzer, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts bzw. Systems für die elektromagnetische Betriebsumgebung unerlässlich sind und beim Management der elektromagnetischen Betriebsumgebung eine bestimmungsgemäße Leistung des Geräts bzw. Systems ermöglichen, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

TABELLE 201

Richtlinien und Herstellererklärung – Abstrahlungen, alle Geräte und Systeme

Das automatisierte Impella® Steuergerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde bzw. Endnutzer des automatisierten Impella® Steuergeräts muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Abstrahlungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Das automatisierte Impella® Steuergerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Abstrahlungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das automatisierte Impella® Steuergerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen ausschließlich Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederstrom-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

TABELLE 202

Richtlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Das automatisierte Impella® Steuergerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Endnutzer des automatisierten Impella® Steuergeräts muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Grad der Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Materialien versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	> 95% Einbruch für 0,5 Perioden 60% Einbruch für 5 Perioden 30% Einbruch für 25 Perioden > 95% Einbruch für 5 Sekunden	> 95% Einbruch für 0,5 Perioden 60% Einbruch für 5 Perioden 30% Einbruch für 25 Perioden > 95% Einbruch für 5 Sekunden	Die Stromqualität sollte für gewerbliche Einrichtungen oder Kliniken typisch sein. Wünscht der Benutzer des automatisierten Impella® Steuergeräts während einer Stromversorgungsunterbrechung einen fortgesetzten Betrieb, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder ein Akkubetrieb des automatisierten Impella® Steuergeräts empfohlen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz sollte in einem für eine typische gewerbliche Einrichtung oder Klinik üblichen Ausmaß auftreten.

TABELLE 203

Richtlinien und Herstellererklärung – Abstrahlungen, Geräte und Systeme mit lebenserhaltender Funktion

Das automatisierte Impella® Steuergerät ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Endnutzer des automatisierten Impella® Steuergeräts muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Grad der Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht innerhalb des nachstehend berechneten/genannten Abstands zum automatisierten Impella® Steuergerät angewendet werden.
Geführte HF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei steht P für die maximale Nennausgangsleistung in Watt und d steht für den empfohlenen Abstand in Metern. Die Feldstärke der fest eingestellten Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ^(a) bestimmt wurde, sollte unter dem Übereinstimmungspegel in jedem einzelnen Frequenzbereich ^(b) liegen. In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:



HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinie ist unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^(a) Die Feldstärke von fest eingestellten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Übertragungen kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund der fest eingestellten HF-Sender zu bestimmen, wird eine elektromagnetische Standortaufnahme empfohlen. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der das automatisierte Impella® Steuergerät verwendet werden soll, den oben angegebenen anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss besonders darauf geachtet werden, dass ein normaler Betrieb des automatisierten Impella® Steuergeräts gewährleistet werden kann. Wenn ein nicht ordnungsgemäßer Betrieb beobachtet wird, werden unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder das Aufstellen des automatisierten Impella® Steuergeräts an einem anderen Ort.

^(b) Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 10 V/m liegen.

TABELLE 205

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem automatisierten Impella® Steuergerät, Geräten und Systemen mit lebenserhaltender Funktion

Das automatisierte Impella® Steuergerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des automatisierten Impella® Steuergeräts kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und dem automatisierten Impella® Steuergerät eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Nennausgangsleistung Ausgangsleistung des Senders (Watt)	Empfohlener Abstand für das automatisierte Impella® Steuergerät (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,19	0,38
1	1,2	0,6	1,2
10	3,8	1,9	3,8
100	12	6,0	12

Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders steht.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinie ist unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Spezifikationen von RFID-Sender/Empfänger

Frequenz	13,56 MHz
Bandbreite des Empfängers	14 kHz
Effektive Abstrahlungsleistung	30 nW
Modulierung	ASK

WEISSES VERBINDUNGSKABEL

Länge	2,5 m
Betriebsdauer	Nur für den Einmalgebrauch

REINIGUNG

- Das Tastenfeld des automatisierten Impella® Steuergeräts mit 70% Isopropylalkohol oder Wasser und Seife reinigen. (HINWEIS: Beim Besprühen oder Abwischen des Displays werden möglicherweise Soft Keys aktiviert.)
- Das Gehäuse des automatisierten Impella® Steuergeräts mit einem milden Detergens reinigen.
- Keine Flüssigkeiten in die Anschlussbuchsen gelangen lassen.
- Das Verbindungskabel mit 70% Isopropylalkohol reinigen.

AUFBEWAHRUNG DES AUTOMATISIERTEN IMPELLA® STEUERGERÄTS



Der Li-Ionen-Akku muss vor der Inbetriebnahme des Systems 5 Stunden lang geladen werden, damit das Funktionskriterium einer 1-stündigen Betriebsdauer erfüllt ist. Wird dies nicht beachtet, verkürzt sich die Betriebsdauer. Bei vollständig geladenen Akkus kann das automatisierte Impella® Steuergerät nach dem Ausstecken mindestens 60 Minuten lang netzunabhängig betrieben werden.

- Das automatisierte Impella® Steuergerät auf eine horizontale Fläche stellen, damit es nicht herunterfällt.
- Das Netzkabel an eine Netzstromsteckdose anschließen.
- Wird das automatisierte Impella® Steuergerät mit leerem Akku aufbewahrt, kann dies zur Zerstörung des Akkus führen.

Aufbewahrung des Steuergeräts

Damit der Akku des automatisierten Impella® Steuergeräts geladen bleibt, muss das Steuergerät in eine Netzstromsteckdose eingesteckt werden. Wenn das Steuergerät an eine Netzstromsteckdose angeschlossen wird, wird der Akku geladen, unabhängig davon, ob das Steuergerät ein- oder ausgeschaltet ist.

EINGESCHRÄNKTE SERVICEGARANTIE FÜR DAS IMPELLA® SYSTEM

EINGESCHRÄNKTE SERVICEGARANTIE FÜR DAS IMPELLA® SYSTEM (EUROPA)

Informationen über die Garantie erhalten Sie von unserer Vertretung in der EU.

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Die von Abiomed veröffentlichten Spezifikationen nach §6 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte (MPBetreibV) sehen eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle des automatisierten Impella® Steuergeräts vor. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch autorisierte Fachleute nach den nachstehend genannten einschlägigen Kriterien ausgeführt und sind nach §7 MPBetreibV im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

Ein Aufkleber auf dem Gerät gibt das Datum der nächsten erforderlichen Kontrolle an. Dieses Beispiel zeigt einen Aufkleber, auf dem steht, dass die Kontrolle im Mai 2012 fällig ist. Jedoch sind die Festlegungen im Medizinproduktebuch in jedem Fall bindend.

	6	7	8	
4	00			9
3	00			10
2				11
1	EXP. DATE			12
07	08	09	10	11
				13

Für das automatisierte Impella® Steuergerät sind folgende sicherheitstechnischen Kontrollen vorgesehen:

- Prüfung von Aufschriften und Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Anzeichen einer Beschädigung
- Prüfung der elektrischen Sicherheit nach DIN VDE 751 oder DIN EN 60 601
- Ableitstromprüfung
- Spannungsfestigkeitsprüfung
- Funktionsprüfung aller Schalter, Tasten, Drehgeber, Buchsen und Kontrollleuchten am Gerät
- Überprüfung des Akkubetriebes

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden könnten, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.

WARTUNG UND REPARATUR

Das automatisierte Impella® Steuergerät muss einmal jährlich gewartet und repariert werden. Die entsprechenden Arbeiten sind durch autorisierte Fachleute von Abiomed durchzuführen und im Medizinproduktebuch nach §7 MPBetreibV zu dokumentieren.

DESTINATAIRES PRÉVUS

Ce manuel est à l'intention des cardiologues, chirurgiens, infirmiers, perfusionnistes et techniciens des services de cathétérisme cardiaque qui ont reçu une formation à l'utilisation du système d'assistance circulatoire Impella®.

AVERTISSEMENTS



Le système Impella® est conçu pour être utilisé uniquement par le personnel ayant reçu une formation conforme au programme de formation Abiomed®.



Au cours d'une défibrillation, ne **PAS** toucher le cathéter Impella®, les câbles ou la console Impella®.



Alimenter le contrôleur automatisé Impella® à partir de sa batterie interne si l'intégrité du conducteur de terre est douteuse.



Le matériel électromédical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans ce manuel.



Au cours du transport, le contrôleur automatisé Impella® peut être exposé à des perturbations électromagnétiques plus intenses qu'au cours de l'utilisation normale en milieu hospitalier. Des perturbations électromagnétiques intenses peuvent entraîner l'affichage, par le contrôleur automatisé Impella®, de sélections de menu pour les touches contextuelles qui n'ont pas été sélectionnées par l'utilisateur. Les opérateurs doivent savoir que dans ce cas, les paramètres d'utilisation ne sont pas affectés. Aucune intervention n'est requise de la part de l'utilisateur. Surveiller le débit du cathéter Impella® et l'hémodynamique du patient pour confirmer que le système fonctionne normalement. Cet état est automatiquement résolu lorsque le contrôleur automatisé Impella® n'est plus exposé aux perturbations.



Le matériel de communication RF portable et mobile peut affecter le matériel électromédical.



Le matériel ou le système ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé avec d'autres matériels. S'il est nécessaire de l'utiliser dans ce type de configuration, surveiller le matériel ou le système pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



L'utilisation de câbles non vendus par Abiomed peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du contrôleur automatisé Impella®.



Le contrôleur automatisé Impella® utilise un système d'identification par radiofréquence (RFID) pour identifier et communiquer avec la cassette de purge. D'autres matériels peuvent interférer avec le contrôleur automatisé Impella® même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR sur les émissions.

MISES EN GARDE



Pour éviter une défaillance du contrôleur automatisé Impella®, éviter une exposition à long terme au rayonnement solaire direct et à une chaleur excessive (40 °C).



Pour éviter la surchauffe et les anomalies fonctionnement, ne PAS bloquer les événements de refroidissement du contrôleur automatisé Impella® quand il est en marche.



Les batteries Li-ion doivent être chargées pendant 5 heures avant d'utiliser le système pour atteindre la durée d'autonomie de 1 heure. La durée d'autonomie sera plus courte si ce temps de charge n'est pas respecté. Après qu'il est débranché, le contrôleur automatisé Impella® fonctionnera pendant au moins 60 minutes après une charge complète des batteries.



Réduire au minimum l'exposition des composants du système Impella® aux sources d'interférences électromagnétiques (IEM). L'exposition aux sources d'IEM, telles que les téléphones portables ou radios bidirectionnelles, peut interférer avec le fonctionnement. Éviter les interférences soit en augmentant la distance entre les composants du système et la source d'IEM, soit en éteignant la source d'IEM.



Le fonctionnement des composants du système Impella® peut interférer avec le fonctionnement d'autres dispositifs. En cas d'interférences, augmenter la distance entre le dispositif et les composants du système.



Tenir à disposition un contrôleur automatisé de secours, une cassette de purge, un câble de connexion et un cathéter Impella en cas de panne de l'appareil, bien qu'un tel événement soit improbable.



Ne **PAS** utiliser la fixation pour lit comme poignée.

USAGE PRÉVU (UE ET CANADA)

Le contrôleur automatisé Impella est prévu pour être utilisé exclusivement avec les cathéters et accessoires Impella. Le contrôleur peut uniquement être raccordé aux dispositifs qui sont indiqués dans ce mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS (UE ET CANADA)

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du contrôleur automatisé Impella, qui contrôle les pompes Impella. Se reporter aux manuels d'utilisation respectifs des cathéters pour obtenir les indications, contre-indications et complications possibles.

APERÇU GÉNÉRAL

COMPOSANTS RÉUTILISABLES DU SYSTÈME

Le système Impella® comprend les composants réutilisables suivants :

- Contrôleur automatisé Impella®—Le contrôleur constitue l'interface servant au monitoring et au contrôle des cathéters Impella®. Le contrôleur permet d'effectuer une purge liquide des cathéters Impella®. Le contrôleur assure une alimentation de secours quand le système Impella® fonctionne éloigné d'une source d'alimentation secteur. Le contrôleur pèse 11,8 kg (26 livres) et peut fonctionner sur sa batterie interne pendant au moins 60 minutes lorsque celle-ci est complètement chargée.
- Chariot du contrôleur automatisé Impella®—Le chariot du contrôleur automatisé Impella® contient le contrôleur. Il est muni de roues pour faciliter le transport du contrôleur, et d'un panier de rangement.

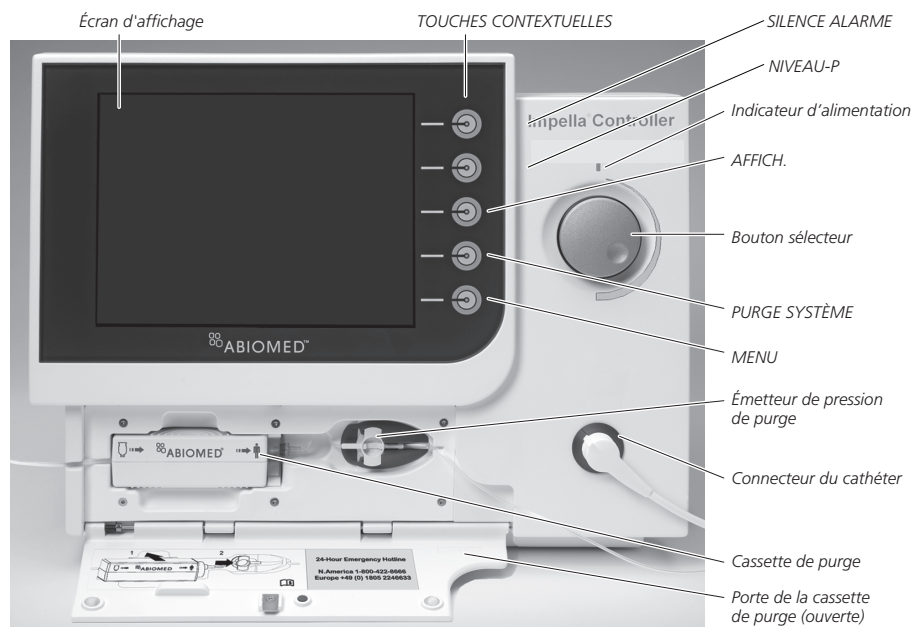
COMPOSANTS À USAGE UNIQUE DU SYSTÈME

Le système Impella® comprend aussi les composants à usage unique suivants :

- Cathéter Impella®—Pompe à sang microaxiale qui est contrôlée par le contrôleur automatisé Impella. Il existe différents types de pompes ventriculaires gauches Impella. Une puce mémoire programmable intégrée au connecteur rouge permet à un contrôleur automatisé Impella de reconnaître le type de cathéter Impella qui est branché, et de le contrôler de la façon prévue.
- Cassette de purge—La cassette de purge délivre le liquide de rinçage aux cathéters Impella®. Le liquide de purge (habituellement une solution de dextrose à 20 %) s'écoule de la cassette de purge, par le cathéter, jusqu'à la pompe à sang microaxiale, pour empêcher toute pénétration de sang dans le moteur.
- Câble de connexion—Le câble de connexion blanc raccorde le cathéter Impella® au contrôleur automatisé Impella®. Les pinces sur le câble servent à fixer la tubulure de purge au câble.

CARACTÉRISTIQUES DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®

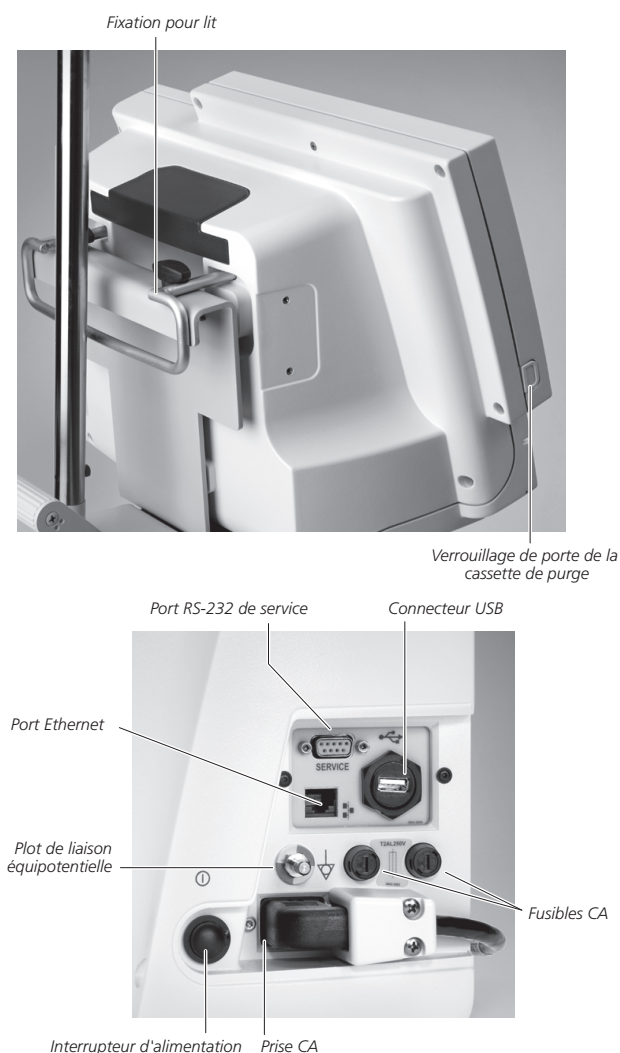
REMARQUE IMPORTANTE : Un interrupteur de batterie se situe sur la face inférieure du contrôleur automatisé Impella® pour allumer les batteries. Cet interrupteur est éteint pendant l'expédition. Avant l'utilisation initiale du contrôleur automatisé Impella®, vérifier que cet interrupteur est allumé. Si l'interrupteur de batterie n'est pas allumé, le contrôleur automatisé Impella® ne peut pas fonctionner sur l'alimentation par batterie.



Caractéristique	Description
Écran d'affichage	Affiche les informations utilisateur, notamment les libellés des touches contextuelles. (Les divers éléments de l'écran d'affichage sont décrits en détail plus loin dans cette section.)
Touches contextuelles	Pour afficher, ouvrir et fermer les menus. La fonction de chaque touche contextuelle est définie par les libellés affichés sur l'écran d'affichage en regard de la touche ; ces fonctions changent selon l'écran. Quand le cathéter Impella® est en marche, les libellés par défaut des touches contextuelles sont les suivants : • SILENCE ALARME • NIVEAU-P • AFFICH. • PURGE SYSTÈME • MENU
Indicateur d'alimentation	Voyant DEL au-dessus du bouton sélecteur ; indique l'état d'alimentation du contrôleur automatisé Impella®. • Voyant vert — le contrôleur est allumé et branché sur l'alimentation secteur ou alimenté par batterie • Voyant jaune — le contrôleur est éteint mais branché sur l'alimentation secteur • Pas de voyant — le contrôleur est éteint et n'est pas branché sur l'alimentation secteur
Bouton sélecteur	Bouton-poussoir rotatif ; tourner dans le sens horaire et antihoraire pour parcourir les éléments des menus ; pousser pour faire une sélection.
Émetteur de pression de purge	Une membrane souple sur la tubulure de la cassette de purge qui exerce une pression sur le capteur dans le contrôleur afin de permettre une mesure de la pression de purge.
Connecteur du cathéter	Point de branchement sur le contrôleur pour le câble de connexion qui est raccordé au cathéter Impella®.
Cassette de purge	Contient les composants pour délivrer le liquide de purge ; maintient la barrière de pression entre le sang et le moteur pour empêcher au sang de pénétrer dans le moteur. (La cassette de purge et ses composants sont décrits dans la section 3 de ce manuel.)
Porte de la cassette de purge	Porte à ressort qui s'ouvre pour permettre d'accéder à la cassette de purge.

Fonctionnement du bouton sélecteur

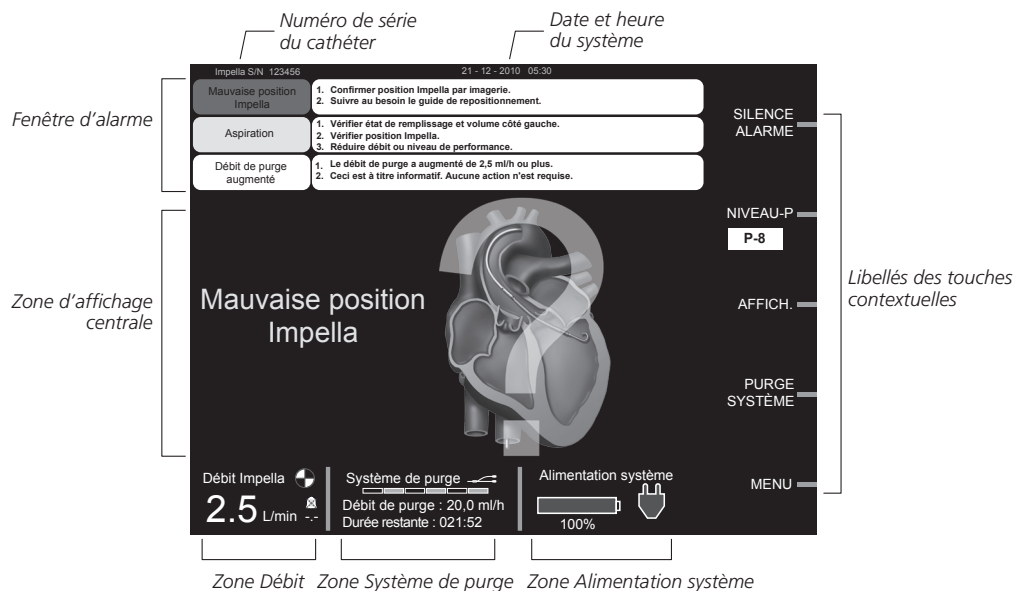
Tourner le bouton sélecteur sur le contrôleur pour parcourir les éléments du menu. Pousser le bouton sélecteur pour confirmer la sélection.



Caractéristique	Description
Fixation pour lit	Support en métal à l'arrière du contrôleur ; sert à monter le contrôleur sur le chariot ou un lit
Verrouillage de porte de la cassette de purge	Bouton situé sur le côté gauche du contrôleur ; appuyer pour ouvrir la porte de la cassette de purge
Port RS-232 de service	Interface pour le transfert des données par le personnel d'entretien ou de service d'Abiomed
Connecteur USB	Connecteur pour le téléchargement des données par le personnel d'entretien ou de service d'Abiomed
Fusibles CA	Dispositif de sécurité électrique pour protéger contre les surtensions
Prise CA	Point de branchement sur le contrôleur pour le cordon d'alimentation secteur
Interrupteur d'alimentation	Bouton qui sert à allumer et éteindre le contrôleur • MARCHE : Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes • ARRÊT : (1) Déconnecter le cathéter Impella® du contrôleur automatisé Impella® (2) Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes (3) Une fenêtre de confirmation contextuelle s'affiche (4) Appuyer sur OK en utilisant le bouton sélecteur pour confirmer la mise hors tension du contrôleur REMARQUE : Si l'interrupteur d'alimentation est maintenu enfoncé pendant plus de 30 secondes pendant que le contrôleur est en marche, celui-ci lance une mise hors tension d'urgence
Plot de liaison équipotentielle	Utilisé pour établir la mise à la terre du contrôleur automatisé Impella® conformément au protocole hospitalier
Port Ethernet	Connexion pour le téléchargement des données ou des mises à niveau du logiciel

ÉCRAN ACCUEIL DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®

L'écran d'accueil affiche les paramètres d'utilisation et les informations pour l'intégralité du système Impella®.



Élément d'affichage

Description

Fenêtre d'alarme

La fenêtre d'alarme affiche simultanément 3 alarmes au maximum, par ordre de priorité de haut en bas. Pour chaque alarme, la fenêtre d'alarme indique :

- Intitulé d'alarme – affiché dans la colonne de gauche ; la fenêtre a un code couleur rouge pour indiquer les alarmes critiques, jaune pour indiquer les alarmes graves, blanc pour les alarmes d'alerte et gris pour les alarmes résolues
- Sous-titre d'alarme (si applicable) – décrit plus en détail l'état d'alarme
- Texte détaillé – la colonne de droite de la fenêtre d'alarme affiche jusqu'à 3 lignes d'instructions, en regard de l'intitulé et du sous-titre, pour résoudre l'état d'alarme

Numéro de série du cathéter

Affiché en haut à gauche de l'écran d'affichage si un cathéter est branché sur le contrôleur.

Date et heure du système

La date (JJ-MM-AAAA) et l'heure (format 24 heures ; HH:MM) actuelles sont affichées en haut au centre de l'écran d'affichage. (Dans cet exemple, c'est le 21 décembre 2010 à 5:30.)

Indicateur de silence alarme

Affiché au lieu des mots « SILENCE ALARME » quand une alarme est interrompue.

- Icône de cloche jaune barrée en rouge affichée quand une alarme est interrompue
- L'icône n'est pas affichée quand une alarme est active (mais pas interrompue) ou quand aucune alarme n'est active

Libellés des touches contextuelles

Les touches contextuelles du contrôleur automatisé Impella® ont des libellés correspondants qui se situent en regard de la touche sur l'écran d'affichage. Ces libellés changent en fonction du type d'écran affiché.

SILENCE ALARME

- Interrompt (silence) les alarmes actives

NIVEAU-P (ou SUIVANT)

- **NIVEAU-P** – Permet de régler le niveau de performance du cathéter Impella®
- **SUIVANT** – Permet d'avancer à l'écran suivant

AFFICH. (ou PRÉC.)

- **AFFICH.** – Permet d'accéder au menu Affichage pour voir les formes d'onde et parcourir d'autres affichages d'écrans
- **PRÉC.** – Permet de revenir à l'écran précédent

PURGE SYSTÈME (ou QUITTER)

- **PURGE SYSTÈME** – Permet d'accéder au menu Purge système pour changer le liquide de purge, la cassette de purge ou le système de purge, pour dégazer le système de purge, ou pour transférer vers la configuration standard
- **QUITTER** – Quitte la procédure en cours

MENU (ou Quitter guide de repositionnement)

- **MENU** – Permet d'accéder au menu des options relatives aux réglages du contrôleur, à l'historique des alarmes, au repositionnement et au début d'un cas
- **Quitter guide de repositionnement** – Quitte le guide de repositionnement

Élément d'affichage	Description
Zone Alimentation système	Les informations d'alimentation du système sont affichées à droite des informations du système de purge, au bas de l'écran d'affichage. État de la batterie – la barre qui remplit l'intérieur du symbole de batterie indique la capacité de batterie restante globale • Une barre verte entière indique une charge de batterie complète • Une barre verte partielle indique une charge de batterie de 50 % ou plus • Une barre jaune partielle indique une charge de batterie entre 16 % et 50 % • Une barre rouge partielle indique une charge de batterie de 15 % ou moins • Une barre grise en mouvement indique une batterie en cours de chargement • Le pourcentage numérique de capacité de batterie restante est affiché au-dessous de l'icône de batterie Indicateur de prise secteur • L'icône de prise verte indique que le contrôleur est alimenté sur secteur • Une icône de prise grise barrée en rouge indique que l'alimentation secteur n'est pas détectée et que le contrôleur fonctionne sur batterie
Zone Système de purge	Les informations sur le système de purge sont affichées à droite de la zone Débit, au bas de l'écran d'affichage Barre défilante du système de purge – défile de gauche à droite quand le système de purge est en marche • Un défilement lent indique un débit de purge normal • Un défilement rapide indique un débit de bolus Icône du raccord en Y • S'affiche au-dessus de la barre défilante du système de purge quand le système Impella® est configuré avec le raccord en Y dans la configuration de mise en route Débit de purge • Le débit de purge actuel est affiché en ml/h au-dessous de la barre défilante du système de purge si le débit est connu • Il n'est pas affiché quand le système de purge est en cours de stabilisation, quand la cassette de purge est absente ou quand la procédure n'a pas encore démarré Durée restante dans le réservoir • Affiche la durée de fonctionnement restante en fonction du volume de la poche de liquide de purge au début du cas, et la durée cumulée ainsi que le débit de l'administration du liquide de purge • Cet élément n'est pas affiché quand la cassette de purge est absente ou quand la procédure n'a pas encore démarré
Zone Débit	Les informations sur le débit du cathéter Impella® sont affichées en bas à gauche de l'écran d'affichage. Débit actuel • Le débit moyen du cathéter est affiché en litres par minute (l/min) – les chiffres sont en <i>blanc</i> si la position du cathéter est correcte ; en <i>jaune</i> si la position du cathéter est incorrecte ou inconnue • Si le système est incapable de calculer le débit, une icône d'attention triangulaire jaune s'affiche avec le message « Calcul du débit désactivé » Icône de fonctionnement du cathéter • L'icône circulaire de fonctionnement du cathéter Impella® tourne quand le cathéter est en marche Icône de la limite d'alarme bas débit • Indique si l'alarme est activée ou désactivée • Activée : le symbole de la cloche et la limite d'alarme numérique sont affichés • Désactivée : le symbole de la cloche est barré
Zone d'affichage centrale	Dans l'écran d'accueil, la zone d'affichage centrale montre un pictogramme de cœur et un message indiquant le positionnement du cathéter Impella®. Le pictogramme de cœur s'affiche au centre de l'affichage de l'écran d'accueil. • Cet élément fournit une représentation visuelle de la position actuelle du cathéter Impella® • Un « ? » jaune translucide s'affiche par-dessus quand le contrôleur détecte une position incorrecte du cathéter ou est incapable de déterminer la position du cathéter Le message indiquant le positionnement du cathéter Impella® est affiché à gauche du pictogramme de cœur. • Le message indique « Position Impella OK » en vert quand la position du cathéter est correcte • Le message indique « Position Impella inconnue » en jaune quand la position du cathéter est inconnue • Le message indique « Position Impella dans ventricule » en jaune quand le cathéter est dans le ventricule • Le message indique « Position Impella incorrecte » en jaune quand la position du cathéter est incorrecte • Le message indique « Suivi du positionnement suspendu » en jaune en cas de panne du capteur • Le message indique « Suivi du positionnement désactivé » en jaune quand le suivi du positionnement est désactivé dans le menu

Pour sélectionner un niveau de performance :

1. Appuyer sur la touche contextuelle **NIVEAU-P** pour ouvrir l'icône de niveau de performance.
2. Tourner le bouton sélecteur pour augmenter ou diminuer le niveau de performance.
3. Appuyer sur le bouton sélecteur pour sélectionner le nouveau niveau de performance.

ÉCRAN DES FORMES D'ONDE DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®

L'écran des formes d'onde affiche les données d'utilisation en temps réel pour le système. L'écran affiche des formes d'onde pour le signal de positionnement et le courant du moteur ainsi que les valeurs maximum/minimum et moyenne pour chaque forme d'onde dans la zone d'affichage centrale de l'écran.

ÉCRAN PERFUSION DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®

L'écran de perfusion affiche les données du système de purge. Dans la zone d'affichage centrale de l'écran, le débit de purge et la pression de purge sont indiqués sous forme de tracés dans le temps. Le débit de purge et la pression de purge actuels sont affichés à droite des tracés.

FONCTIONNEMENT MOBILE



Les batteries Li-ion doivent être chargées pendant 5 heures avant d'utiliser le système pour atteindre la durée d'autonomie de 1 heure. La durée d'autonomie sera plus courte si ce temps de charge n'est pas respecté. Après qu'il est débranché, le contrôleur automatisé Impella® fonctionnera pendant au moins 60 minutes après une charge complète des batteries.

Le contrôleur automatisé Impella® peut fonctionner sur l'alimentation par batterie interne lorsqu'il n'est pas branché sur l'alimentation secteur.

1. Débrancher le contrôleur automatisé Impella® de l'alimentation secteur.
2. Le contrôleur émet un bip toutes les 5 minutes pour avertir l'opérateur du fonctionnement sur batterie, et une notification d'alerte blanche s'affiche dans la zone des alarmes de l'écran. L'icône d'alimentation secteur devient grise et barrée.
3. Quand le contrôleur est à nouveau branché sur l'alimentation secteur, la notification d'alerte blanche devient grise et l'icône d'alimentation secteur devient verte.

TRANSPORT INTRAHOSPITALIER

Les patients implantés avec le système Impella® peuvent requérir un transport intrahospitalier pour diverses raisons. Le transport peut être sûr et simple pour les patients implantés avec les cathéters Impella®.

Considérations pour le transport intrahospitalier :

- Le contrôleur automatisé Impella® et les cathéters Impella® sont conçus pour être alimentés par batterie pendant au moins 1 heure.
- Confirmer que la capacité de la batterie affichée sur le contrôleur est de 100 %.
- Si la durée du transport risque de dépasser 1 heure, emporter un câble de rallonge ou confirmer la possibilité de brancher le contrôleur sur l'alimentation secteur une fois arrivé en destination.
- Faire preuve de prudence en poussant le chariot du contrôleur automatisé Impella®, et faire bien attention en traversant des seuils et en passant par des portes d'ascenseur.
- Ne pas exercer de tension sur le câble de connexion reliant le contrôleur au cathéter Impella®.

TRANSPORT INTER-HOSPITALIER



Au cours du transport, le contrôleur automatisé Impella® peut être exposé à des perturbations électromagnétiques plus intenses qu'au cours de l'utilisation normale en milieu hospitalier. Des perturbations électromagnétiques intenses peuvent entraîner l'affichage, par le contrôleur automatisé Impella®, de sélections de menu pour les touches contextuelles qui n'ont pas été sélectionnées par l'utilisateur. Les opérateurs doivent savoir que dans ce cas, les paramètres d'utilisation ne sont pas affectés. Aucune intervention n'est requise de la part de l'utilisateur. Surveiller le débit du cathéter Impella® et l'hémodynamique du patient pour confirmer que le système fonctionne normalement. Cet état est automatiquement résolu lorsque le contrôleur automatisé Impella® n'est plus exposé aux perturbations.

Le contrôleur automatisé Impella® est validé pour une utilisation sûre par les professionnels de la santé pour faciliter le transport des patients implantés avec le système Impella® entre des établissements médicaux. Le système Impella® assure des fonctions vitales. Pour utiliser le système pendant le transport, l'opérateur doit avoir lu et assimilé les instructions dans ce manuel. L'équipe de transport doit inclure une ou plusieurs personnes ayant reçu une formation complète à l'utilisation du contrôleur automatisé Impella® et du cathéter Impella®.

Remarque sur l'alimentation par batterie

Si le contrôleur automatisé Impella® se décharge complètement et que le système est mis hors tension en raison d'une batterie épuisée, il devra être rechargé pendant une période prolongée avant de pouvoir redémarrer.

Les patients sont placés sous assistance circulatoire par le contrôleur automatisé Impella® pendant des périodes conformes aux durées d'utilisation prévues pour les cathéters Impella. Si, au cours de cette période, un patient nécessite des ressources ou équipes spécialisées supplémentaires qui se situent dans un autre établissement (un centre de transplantation plus grand, par exemple), le patient peut être transféré sans danger à l'établissement souhaité en utilisant le contrôleur automatisé Impella®.

DIRECTIVES POUR LE TRANSPORT DES PATIENTS

Le maintien d'un état hémodynamique optimal du patient et de la position correcte du cathéter Impella® sont des facteurs essentiels à la prise en charge des patients implantés avec le système Impella® au cours du transport. Il convient de prendre des mesures pour éliminer ou réduire au minimum tout aspect du transport risquant d'avoir un effet indésirable sur ces facteurs.

Le contrôleur automatisé Impella® est conçu pour fonctionner sur batterie pendant 60 minutes. Les équipes de transport doivent en tenir compte lors du planning du transport. S'il est prévu que la durée totale du transport dépasse la période de 60 minutes durant laquelle le système est débranché de l'alimentation secteur, il convient de prévoir un véhicule muni d'un convertisseur CC/CA intégré.

POINTS IMPORTANTS POUR LE TRANSPORT

1. Le planning est essentiel pour la réussite. Des représentants Abiomed sont disponibles pour aider au planning du transport. Ils peuvent être contactés 24 heures par jour via la ligne d'assistance téléphonique permanente d'Abiomed (voir le dos de couverture).
2. Le contrôleur automatisé Impella® doit être complètement chargé avant le transport. Dans la mesure du possible, garder en permanence le contrôleur automatisé Impella® branché sur l'alimentation secteur (ou un convertisseur CA).
3. Ne pas exercer de tension sur le câble de connexion reliant le contrôleur au cathéter Impella®. Une tension risque de déplacer le cathéter de sa position correcte et de compromettre l'assistance circulatoire du patient.
4. Surveiller avec précaution les pressions de purge pendant les changements d'altitude.
5. Le contrôleur doit être positionné de sorte à ce que l'écran d'affichage et les touches contextuelles soient facilement accessibles pour voir les alarmes et effectuer toute modification nécessaire.
6. Maintenir les temps de coagulation activés entre 160 et 180 ou aux niveaux recommandés par le médecin traitant du patient.

DÉFIBRILLATION



Au cours d'une défibrillation, ne PAS toucher le cathéter Impella®, les câbles ou le contrôleur automatisé Impella®.

Si une défibrillation d'urgence est nécessaire pendant l'assistance au moyen du système Impella®, observer les précautions de sécurité universelles. Pour éviter le risque de choc électrique, les soignants doivent prendre des précautions durant la défibrillation pour s'assurer qu'ils ne touchent pas le cathéter, les câbles ou le contrôleur Impella®.

INTERFÉRENCES AVEC LES SIGNAUX ECG

L'utilisation du contrôleur automatisé Impella® peut interférer avec les signaux d'électrocardiographie (ECG). Vérifier que les plaques et dérivations d'électrodes sont bien fixées et au contact. En cas de persistance des interférences, activer le filtre d'élimination de la bande 50/100 Hz ou le filtre d'élimination de la bande 60/120 Hz (aussi appelé filtre coupe-bande) sur le dispositif ECG. La fréquence du filtre doit être adaptée à la fréquence de l'alimentation secteur du pays dans lequel le matériel est utilisé. Si le dispositif ECG n'est pas muni des filtres appropriés, débrancher temporairement le contrôleur automatisé Impella® de l'alimentation secteur pour obtenir un signal non perturbé. Surveiller l'état de la batterie quand le contrôleur automatisé Impella® fonctionne sur l'alimentation par batterie.

LATEX

Le contrôleur automatisé Impella® est 100 % exempt de latex.

ENREGISTREMENT CLICHÉ DES DONNÉES

Le contrôleur automatisé Impella® peut mémoriser jusqu'à 24 heures de données en temps réel. Une fois que la mémoire est remplie, le contrôleur commence à réécrire par-dessus les données plus anciennes. La fonction Cliché des données permet d'enregistrer de façon permanente les données d'utilisation en temps réel pour analyse ultérieure. Cliché des données est automatiquement activé pendant certains états d'alarme pour enregistrer les données aux fins d'analyse. La fonction peut aussi être activée manuellement à tout moment, pour enregistrer les données aux fins d'analyse ultérieure.

Pour accéder manuellement à la fonction Cliché des données :

1. Appuyer sur **MENU** et défiler jusqu'à « Cliché des données ». Appuyer sur le bouton sélecteur.
2. Le contrôleur enregistre les données pendant une période prédéfinie de 10 minutes.

HISTORIQUE DES PERFUSIONS

Le contrôleur automatisé Impella® a un écran Historique des perfusions qui affiche le volume de perfusion ainsi que la quantité d'héparine et de dextrose perfusée chaque heure. La durée en cours est affichée en haut de la liste. Les calculs commencent quand la procédure de début de cas est accomplie et que le niveau de performance du cathéter Impella® est supérieur à P0.

COMMENT PASSER SUR UN CONTRÔLEUR DE SECOURS

Un contrôleur automatisé Impella® de secours doit être disponible en permanence lorsqu'un patient est sous assistance. Dans l'éventualité d'une panne du contrôleur, suivre les étapes ci-dessous pour passer le cathéter Impella® sur le contrôleur de secours.

1. Confirmer que le contrôleur de secours est bien sous tension et prêt.
2. Débrancher le raccord Luer jaune du cathéter Impella® pour libérer la pression, puis le rebrancher immédiatement.
3. Transférer la cassette de purge et la solution de purge du contrôleur d'origine au contrôleur de secours.
4. Retirer le câble de connexion blanc du contrôleur d'origine et le brancher sur le connecteur du cathéter à l'avant du contrôleur de secours.
5. Lorsque le cathéter Impella® est branché sur le contrôleur de secours, un message s'affiche à l'écran demandant de confirmer le redémarrage du cathéter Impella® au niveau de performance précédemment réglé.
6. Appuyer sur **OK** dans un délai de 10 secondes pour confirmer le redémarrage du cathéter Impella® au niveau de performance précédemment réglé.

PROCÉDURE DE MISE HORS TENSION D'URGENCE

Dans le cas, peu probable, où le logiciel du contrôleur automatisé Impella® ne répond plus, suivre la procédure ci-dessous pour redémarrer le contrôleur sans arrêter le cathéter Impella®.

1. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant 30 secondes.
2. Une alarme de « Mise hors tension d'urgence imminente » se déclenche après 15 secondes.
3. Le contrôleur est mis hors tension après 30 secondes.
4. Redémarrer le contrôleur.

VUE D'ENSEMBLE DES ALARMES

Le contrôleur automatisé Impella® surveille diverses fonctions pour déterminer si des paramètres d'utilisation spécifiques sont bien dans les limites attendues. Lorsqu'un paramètre est hors limite, le contrôleur déclenche une tonalité d'alarme et affiche un message d'alarme visible sur l'écran d'affichage sur l'avant du contrôleur. Cette tonalité d'alarme indique l'importance de l'alarme. Le message d'alarme sur l'écran d'affichage a un code couleur correspondant à l'importance du message, et fournit des détails sur l'origine de l'alarme et sa résolution.

Changer le liquide de purge pour obtenir des valeurs de purge précises

Pour obtenir des valeurs de purge précises après être passé sur un contrôleur de secours, accomplir la procédure Changer liquide de purge (décrite à la section 5 de ce manuel) et remplacer la poche de liquide de purge.

NIVEAUX D'ALARME

Les alarmes sont divisées selon trois niveaux d'importance :

- Alerte (blanche)
- Grave (jaune)
- Critique (rouge)

Catégorie	Description	Indicateur sonore*	Indicateur visuel
Alerte	Notification	1 bip toutes les 5 minutes	Intitulé d'alarme sur fond blanc
Grave	Peut poser un danger ou menacer les fonctions vitales si l'état n'est pas résolu immédiatement	3 bips toutes les 15 secondes	Intitulé d'alarme sur fond jaune
Critique	Pose un danger immédiat ou menace directement les fonctions vitales	10 bips toutes les 6,7 secondes	Intitulé d'alarme sur fond rouge

* La pression acoustique des indicateurs d'alarme sonores est >80 dBA

FONCTION SILENCE ALARME

Le fait d'appuyer sur la touche **SILENCE ALARME** en haut à droite de l'écran d'affichage du contrôleur automatisé Impella® a pour effet d'interrompre l'indicateur d'alarme sonore pendant 2 minutes (pour les alarmes rouges ou jaunes) ou 5 minutes (pour les alarmes d'alerte blanche). Lorsqu'une alarme est interrompue, les mots « SILENCE ALARME » à côté de la touche sont remplacés par l'indicateur de silence d'alarme, une icône de carillon barré.

ÉCRAN HISTORIQUE DES ALARMES

L'écran d'historique des alarmes peut être affiché par le **MENU**. Cet écran contient un journal des alarmes qui se sont produites pendant le cas. Ce journal n'est pas conservé quand le contrôleur automatisé Impella® est mis hors tension ou après une panne de courant. Le contrôleur conserve cependant un journal à long terme qui est enregistré après la mise hors tension du contrôleur automatisé Impella® ou après une panne de courant, et ces informations peuvent être téléchargées par le personnel d'Abiomed.

Alarmes qui se résolvent seules

L'indicateur sonore s'arrête si une condition d'alarme est résolue avant que **SILENCE ALARME** ne soit appuyé. Le message visuel continue cependant à être affiché, avec l'intitulé d'alarme sur fond gris, pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que **SILENCE ALARME** soit appuyé. Ceci permet d'identifier l'alarme qui s'est produite.

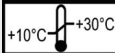
SYNTHÈSE DES MESSAGES D'ALARME

Importance	Intitulé d'alarme	Action	Cause
Alarmes critiques	Impella arrêté	1. Remplacer contrôleur.	Il y a un problème électronique du contrôleur.
	Panne du contrôleur	2. Redémarrer Impella.	
	Panne du contrôleur	Passer au contrôleur de secours.	Il y a un problème électronique du contrôleur.
	Impella arrêté	1. Redémarrer Impella. 2. Remplacer Impella après la 3e tentative de démarrage échoué.	Il peut y avoir un problème mécanique ou électrique du cathéter Impella®.
	Impella déconnecté	1. Vérifier connexion du câble à la console. 2. Vérifier connexion Impella au câble.	Déconnexion du cathéter Impella® en marche.
	Mise hors tension d'urgence imminente	Relâcher le bouton ON/OFF.	L'interrupteur d'alimentation est appuyé pendant 15 secondes pendant que le cathéter Impella® est connecté.
	Panne batterie	1. Brancher contrôleur sur alimentation secteur. 2. Appuyer sur l'interrupteur au-dessous du contrôleur. 3. Passer au contrôleur de secours.	L'interrupteur de batterie est éteint ou est en panne.
	Température de batterie élevée	Passer au contrôleur de secours.	La température de la batterie est supérieure à 60 °C.
	Batterie presque épuisée	Brancher contrôleur sur alimentation secteur.	Il reste 15 % de capacité de batterie.
	Panne batterie	Brancher contrôleur sur alimentation secteur.	Une des batteries est en panne.
	Air dans le système de purge	Système de purge arrêté. Suivre les instructions de l'outil dégazeur pour chasser l'air du système.	De l'air est présent dans la tubulure de purge.
	Panne système de purge	Passer au contrôleur de secours et remplacer la cassette de purge.	Il y a un problème avec le lecteur du purgeur.
	Impella arrêté	Redémarrer Impella ou retirer Impella du ventricule.	Le cathéter Impella® n'est pas en marche ; un débit inverse est possible par le cathéter Impella®.
	Débit inverse		
	Mauvaise position Impella	1. Confirmer position Impella par imagerie. 2. Suivre au besoin le guide de repositionnement.	Le contrôleur a détecté que le cathéter Impella® est dans la mauvaise position.
	Panne Impella	Remplacer Impella.	Il y a un problème avec le moteur du cathéter Impella®.
	Courant du moteur Impella élevé	Remplacer Impella.	Il y a un problème avec le moteur du cathéter Impella®.
	Système de purge ouvert	1. Contrôler si la tubulure du système de purge a des raccords ouverts ou fuites. 2. Remplacer cassette de purge.	La pression de purge est tombée à moins de 100 mmHg pendant 20 secondes ou plus.
	Pression de purge faible	1. Contrôler la tubulure du système de purge pour fuites. 2. Augmenter concentration de dextrose dans solution purge. 3. Remplacer cassette de purge.	La pression de purge est tombée à moins de 300 mmHg avec un débit de purge ≥ 30 ml/h pendant 30 secondes ou plus.
	Système de purge bloqué	1. Contrôler si la tubulure du système de purge est entortillée ou bloquée. 2. Diminuer concentration de dextrose dans solution de purge.	Le débit de purge est tombé à moins de 1 ml/h. Il y a un tube de connexion de purge entortillé ou bloqué. Il y a une lumière de purge entortillée ou bloquée dans le cathéter Impella®.
	Débit de purge faible	1. Contrôler si la tubulure du système de purge est entortillée. 2. Diminuer concentration de dextrose dans solution de purge.	La pression de purge est ≥ 1100 mmHg avec un débit de purge < 2 ml/h.
	Clip de ligne de purge non détecté	Vérifier l'insertion complète du composant enclipsable de la ligne de purge.	Le contrôleur ne détecte pas que le émetteur de pression de purge est enclipsé sur l'avant du contrôleur.

Importance	Intitulé d'alarme	Action	Cause
Alarmes graves	Erreur du contrôleur	Passer au contrôleur de secours.	Il y a un problème électronique du contrôleur.
	Impella défectueux	Ne pas utiliser Impella. Remplacer Impella.	Il y a un problème électronique avec le cathéter Impella®.
	Mauvaise position Impella	1. Confirmer position Impella par imagerie. 2. Tirer Impella de 2 cm. 3. Suivre au besoin le guide de repositionnement.	Le contrôleur a détecté que le cathéter Impella® est dans la mauvaise position, avec la zone de sortie trop près de la valve aortique.
	Aspiration	1. Vérifier état de remplissage et volume côté gauche. 2. Vérifier position Impella. 3. Réduire débit ou niveau de performance.	Une aspiration est détectée.
	Température de batterie élevée	1. Vérifier contrôleur pour événements bloqués. 2. Passer au contrôleur de secours.	La température de la batterie est supérieure à 50 °C et inférieure ou égale à 60 °C.
	Débit Impella faible	1. Régler valeur limite bas débit. 2. Contrôler aspiration. 3. Contrôler si pression post-charge élevée.	Le débit réel est inférieur au niveau-P ciblé.
	Panne du capteur Impella	Suivi du positionnement interrompu. 1. Surveiller hémodynamique du patient. 2. Surveiller position Impella par imagerie.	Il y a un problème avec le signal du capteur du cathéter Impella®.
	Niveau de batterie faible	Brancher contrôleur sur alimentation secteur.	Il reste 50 % de capacité de batterie.
	Panne comm. batterie	Brancher contrôleur sur alimentation secteur.	Perte de communication vers la batterie.
	Panne de la cassette de purge	Remplacer cassette de purge.	Il y a un problème avec le logiciel de la cassette de purge.
	Volume de purge presque épuisé	1. Ouvrir le menu du SYSTÈME DE PURGE et sélectionner Changer liquide de purge. 2. Suivre les instructions pour changer le liquide de purge.	Il reste 15 ml (en plus des 5 % du volume de départ de la poche) ou moins dans la poche de liquide de purge.
	Volume de purge faible	1. Ouvrir le menu du SYSTÈME DE PURGE et sélectionner Changer liquide de purge. 2. Suivre les instructions pour changer le liquide de purge.	Il reste 30 ml (en plus des 5 % du volume de départ de la poche) ou moins dans la poche de liquide de purge.
	Débit de purge augmenté	Le débit de purge a augmenté de 2,5 ml/h ou plus. Ceci est à titre informatif. Aucune action n'est requise.	Le débit de purge a augmenté de ≥2,5 ml/h.
Alarmes d'alerte	Débit de purge diminué	Le débit de purge a diminué de 2,5 ml/h ou plus. Ceci est à titre informatif. Aucune action n'est requise.	Le débit de purge a diminué de ≥2,5 ml/h.
	Position de l'Impella inconnue	Position de l'Impella inconnue à cause d'une faible pulsativité. Vérifier la fonction cardiaque.	La position du cathéter Impella est inconnue en raison d'une faible pulsativité, ou une position inconnue du cathéter est détectée par l'algorithme.
	Déconnexion secteur	Le contrôleur fonctionne sur batterie.	L'alimentation secteur a été débranchée.
	Transférer vers config standard	Suivre les instructions sous Système de purge pour transférer vers configuration standard.	Suivre les instructions ou appuyer sur SILENCE ALARME pour interrompre l'alarme pendant 30 minutes.
	Terminer procédure	1. Suivre les étapes sur l'écran ; ou 2. Quitter la procédure.	L'utilisateur n'a pas réagi à un écran particulier depuis plus d'une minute (lors de procédures de dégazage et du purgeur) ou depuis plus de 5 minutes (lors de la procédure de transfert vers la configuration standard).

TERMINOLOGIE, ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES

SYMBOLES

	Attention ; consulter le mode d'emploi
	Équipement de type CF protégé contre la défibrillation
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Température de stockage (par ex., 10 °C à 30 °C)
	Déclare la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Date de fabrication (par ex., février 2009)
	Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Symbole de désignation du lot ; la désignation du lot du fabricant doit être indiquée après le symbole LOT
REF 123456	Numéro d'article Abiomed (par ex., numéro d'article 123456)
SN 123456	Numéro de série du fabricant (par ex., numéro de série 123456)
Non Sterile!	Ce produit est non stérile
	Date de péremption (par ex., date de péremption juin 2012)
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Déchet électrique ; doit être mis au rebut séparément. Ne doit pas être mis au rebut avec les ordures municipales.
	Mise à la terre de protection
	March/Arrêt
	Courant alternatif (CA) uniquement
	Équipotentialité
	Fusible
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Port USB
	Port CAT 5 (Ethernet)

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®

Paramètre	Spécification
Température	Fonctionnement : 10 °C à 40 °C
	Stockage : -15 °C à 50 °C
Humidité relative	Fonctionnement : 95 %
	Stockage : 95 %
Pression atmosphérique	Fonctionnement : 2435 mètres (750 hPa) à -305 mètres (1050 hPa)
	Stockage : 5486 mètres (500 hPa) à -305 mètres (1050 hPa)
Dimensions	Hauteur : 351 mm
	Largeur : 443 mm
	Profondeur : 236 mm
Dimensions – emballé	Hauteur : 508 mm
	Largeur : 559 mm
	Profondeur : 406 mm
Poids	Maximum : 11,8 kg
Poids – emballé	Maximum : 13,6 kg
Intervalle d'entretien et de réparation	12 mois (Tout service doit être effectué par des techniciens approuvés par Abiomed)

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®

Fonctionnement secteur	100 à 230 V CA (nominal) ; 47 à 63 Hz ; 1,1 A
Fonctionnement de la batterie interne	14,4 V CC (nominal) ; lithium-ion
Valeurs caractéristiques	
Consommation de courant max. sous charge	120 VA
9,7 fusibles	2 Amp. 250 V. Fusibles 5 mm x 20 mm, temporisés
Durée d'autonomie sans alimentation secteur sur batteries complètement chargées	60 minutes minimum (durée de chargement de 5 heures minimum)
Système électrique	Une installation conforme aux règlements pertinents est requise pour l'utilisation dans les établissements médicaux (par ex., stipulations des normes VDE 0100, VDE 0107 ou IEC). Respecter les règlements spécifiques à chaque pays et les écarts nationaux.

CONCEPTION DU MATÉRIEL

Le contrôleur automatisé Impella® est conforme aux exigences applicables des normes suivantes :

- UL 60601-1 (2003), 1e édition *Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité*
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 (1990; reconfirmé 2005), 2e édition *Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité*
- EN 60601-1 (1990), 2e édition *Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité + A1(93) + A2(95) + A1.3(96)*
- IEC 60601-1 (1988), 2e édition *Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales de sécurité + A1(91) + A2(95)*
- IEC 60601-1-2 (2001), *Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*
- IEC 60601-1-4 (2000), édition 1.1 Édition consolidée *Appareils électromédicaux, Partie 1-4 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2e édition *Appareils électromédicaux, Partie 1-1 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Exigences de sécurité pour les systèmes électromédicaux*
- IEC 60601-1-8, (2003/08/01), édition 1 *Appareils électromédicaux, Partie 1-8 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Exigences générales, essais et directives pour les systèmes d'alarme des appareils et systèmes électromédicaux*
- IEC 60601-1-6, (2004/06/01), édition 1 *Appareils électromédicaux, Partie 1-6 : Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Utilisation*

CLASSIFICATIONS DU MATÉRIEL

Type de protection contre les décharges électriques	IEC 60601-1 : Degré de protection Classe I : Type CF protégé contre la défibrillation et alimenté en interne. Comprend non seulement une isolation de base contre les décharges mais également une mesure de sécurité supplémentaire. Celle-ci consiste en un moyen de raccordement de l'équipement au conducteur de terre fixe de l'établissement, de sorte que les parties métalliques accessibles ne peuvent pas être électrisées dans l'éventualité d'une défaillance de l'isolation de base.
Degré de protection contre les chocs électriques pour le contrôleur automatisé Impella®	Équipement de Classe I
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre le risque d'explosion	Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote. Ne convient pas à une utilisation dans un environnement enrichi en oxygène.
Degré de protection contre la pénétration d'eau nuisible	IEC 60529 : IPX1 (protégé contre la chute de gouttes d'eau).

NOTIFICATION DE LA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) (COMMISSION FÉDÉRALE DES COMMUNICATIONS)

Ce dispositif est conforme aux normes de la Partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas produire d'interférences nuisibles.
2. Ce dispositif doit accepter la réception de toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par Abiomed, Inc. peuvent résilier l'autorisation de l'utilisateur à faire fonctionner cet équipement.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE



Le matériel électromédical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans ce document.



Le matériel de communication RF portable et mobile peut affecter le matériel électromédical.



Le matériel ou le système ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé avec d'autres matériels. S'il est nécessaire de l'utiliser dans ce type de configuration, surveiller le matériel ou le système pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



L'utilisation de câbles non vendus par Abiomed peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du contrôleur automatisé Impella®.



Le contrôleur automatisé Impella® utilise un système d'identification par radiofréquence (RFID) pour identifier et communiquer avec la cassette de purge. D'autres matériels peuvent interférer avec le contrôleur automatisé Impella® même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR sur les émissions.



Au cours du transport, le contrôleur automatisé Impella® peut être exposé à des perturbations électromagnétiques plus intenses qu'au cours de l'utilisation normale en milieu hospitalier. Des perturbations électromagnétiques intenses peuvent entraîner l'affichage, par le contrôleur automatisé Impella®, de sélections de menu pour les touches contextuelles qui n'ont pas été sélectionnées par l'utilisateur. Les opérateurs doivent savoir que dans ce cas, les paramètres d'utilisation ne sont pas affectés. Aucune intervention n'est requise de la part de l'utilisateur. Surveiller le débit du cathéter Impella® et l'hémodynamique du patient pour confirmer que le système fonctionne normalement. Cet état est automatiquement résolu lorsque le contrôleur automatisé Impella® n'est plus exposé aux perturbations.

REMARQUE : Les tableaux et autres directives relatifs à la CEM contenus dans ce manuel donnent des informations au client ou à l'utilisateur qui sont essentielles pour déterminer si le matériel ou système convient pour l'environnement électromagnétique dans lequel il sera utilisé et pour la gestion de cet environnement, et en tant que tels permettent au matériel ou système de fonctionner conformément à son usage prévu sans perturber d'autres matériels et systèmes ou appareils électriques non médicaux.

TABLEAU 201

Déclaration et directives du fabricant relatives aux émissions, matériel et systèmes

Le contrôleur automatisé Impella® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à l'acheteur ou à l'utilisateur du contrôleur automatisé Impella® de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Application électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le contrôleur automatisé Impella® emploie l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de produire une interférence dans l'équipement électronique à proximité.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le contrôleur automatisé Impella® peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

TABLEAU 202

Déclaration et directives du fabricant relatives à l'immunité

Le contrôleur automatisé Impella® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à l'acheteur ou à l'utilisateur du contrôleur automatisé Impella® de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour l'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour l'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel ±2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	> 95 % de baisse pour 0,5 cycle 60 % de baisse pour 5 cycles 30 % de baisse pour 25 cycles > 95 % de baisse pour 5 secondes	> 95 % de baisse pour 0,5 cycle 60 % de baisse pour 5 cycles 30 % de baisse pour 25 cycles > 95 % de baisse pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du contrôleur automatisé Impella® nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le contrôleur automatisé Impella® à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique 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 environnement commercial ou hospitalier type.

TABLEAU 203

Déclaration et directives du fabricant relatives aux émissions, matériel et systèmes assurant les fonctions vitales

Le contrôleur automatisé Impella® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à l'acheteur ou à l'utilisateur du contrôleur automatisé Impella® de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé en deçà des distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous relativement au contrôleur automatisé Impella® :
RF conduites IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF Rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximum en watts et d est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site ^(a) , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^(b) . Une interférence est possible à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage des fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

(a) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations radio à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le contrôleur automatisé Impella® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller le contrôleur automatisé Impella® pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du contrôleur automatisé Impella®.

(b) Dans la plage des fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

TABLEAU 205

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le contrôleur automatisé Impella®, matériel et systèmes assurant les fonctions vitales

Le contrôleur automatisé Impella® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du contrôleur automatisé Impella® peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile et le contrôleur automatisé Impella®, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

Puissance nominale maximum Puissance de sortie de l'émetteur (watts)	Distances de séparation recommandées pour le contrôleur automatisé Impella® (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,19	0,38
1	1,2	0,6	1,2
10	3,8	1,9	3,8
100	12	6,0	12

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , en mètres (m), peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum 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 de la plage des fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Spécifications de l'émetteur/récepteur RFID

Fréquence	13,56 MHz
Largeur de bande du récepteur	14 kHz
Puissance rayonnée effective	30 nW
Modulation	ASK

CÂBLE DE CONNEXION BLANC

Longueur	2,5 m
Durée de vie utile	Exclusivement à usage unique

NETTOYAGE

- Nettoyer le clavier et l'affichage du contrôleur automatisé Impella® avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou au savon et à l'eau. (REMARQUE : Attention aux touches contextuelles, qui peuvent être activées quand l'affichage est vaporisé ou essuyé.)
- Nettoyer le boîtier du contrôleur automatisé Impella® avec un détergent doux.
- Ne pas laisser des liquides pénétrer dans les prises de connecteurs.
- Nettoyer le câble de connexion avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

RANGEMENT DU CONTRÔLEUR AUTOMATISÉ IMPELLA®



Les batteries Li-ion doivent être chargées pendant 5 heures avant d'utiliser le système pour atteindre la durée d'autonomie de 1 heure. La durée d'autonomie sera plus courte si ce temps de charge n'est pas respecté. Après qu'il est débranché, le contrôleur automatisé Impella® fonctionnera pendant au moins 60 minutes après une charge complète des batteries.

- Placer le contrôleur automatisé Impella® sur une surface horizontale pour éviter qu'il ne subisse une chute.
- Brancher le cordon d'alimentation secteur sur une prise CA.
- La batterie risque d'être détruite si le contrôleur automatisé Impella® est rangé avec une batterie épuisée.

Stockage du contrôleur

Pour que la batterie du contrôleur automatisé Impella® reste chargée, le contrôleur doit être branché sur une prise secteur.

Lorsque le contrôleur est branché sur une prise secteur, la batterie se charge même si le contrôleur est éteint.

GARANTIE LIMITÉE D'ENTRETIEN DU SYSTÈME IMPELLA®

GARANTIE LIMITÉE D'ENTRETIEN DU SYSTÈME IMPELLA® (EUROPE)

Contacter le représentant pour l'UE pour des informations sur la garantie.

INSPECTIONS DE SÉCURITÉ TECHNIQUE, ENTRETIEN ET RÉPARATIONS

INSPECTIONS DE SÉCURITÉ TECHNIQUE

Conformément à la spécification émise par Abiomed en application du §6 MPBetreibV (règlement allemand), le contrôleur automatisé Impella® doit être soumis à des inspections annuelles de sécurité technique. Les inspections de sécurité technique doivent être réalisées uniquement par des techniciens approuvés conformément aux exigences de l'inspection de sécurité technique présentées ci-dessous et être documentées dans le livret de bord des produits médicaux en application du §7 MPBetreibV.

Une étiquette sur le dispositif indique la date de la prochaine inspection requise. Cet exemple montre une étiquette indiquant qu'une inspection est requise en mai 2012. Toutefois, les indications figurant dans le livret de bord des produits médicaux sont contraignantes en tout état de cause.

			6	7	8	
4			00			9
3			00			10
2						11
1						12
EXPIRE DATE						
07	08	09	10	11		13

Les inspections de sécurité technique suivantes sont requises pour le contrôleur automatisé Impella® :

- Inspection des étiquettes et du mode d'emploi
- Inspection visuelle du dispositif et de ses accessoires pour détecter d'éventuels signes d'endommagement
- Test de sécurité électrique selon DIN VDE 751 ou DIN EN 60 601
- Test du courant de fuite
- Test de la rigidité diélectrique
- Tests fonctionnels de tous les interrupteurs, touches, boutons rotatifs, prises et voyants du dispositif
- Vérification du fonctionnement sur batterie

Si les inspections de sécurité technique révèlent des défauts pouvant représenter un risque pour le patient, pour le personnel ou pour des tiers, ces défauts doivent être corrigés au moyen d'une maintenance technique adéquate avant que le dispositif ne puisse être utilisé de nouveau.

ENTRETIEN ET RÉPARATIONS

Le contrôleur automatisé Impella® est sujet à des intervalles d'entretien et de réparation d'un an. Tout service correspondant doit être réalisé par des techniciens approuvés par Abiomed, et doit être documenté dans le livret de bord des produits médicaux en application du §7 MPBetreibV (règlement allemand).

DESTINATARIOS

Este manual se dirige a cardiólogos, cirujanos, personal de enfermería, perfusionistas y técnicos de laboratorio de cateterismo cardíaco que hayan recibido formación en el uso del sistema de soporte circulatorio Impella®.

AVISOS



El sistema Impella® está previsto para su uso exclusivo por parte de personal con formación de acuerdo con el Programa de formación Abiomed®.



Durante la desfibrilación, **NO** toque el catéter Impella®, los cables ni la consola Impella®.



Utilice el controlador automatizado Impella® empleando su batería interna si no está seguro de la integridad del conductor de toma de tierra protectora.



El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales relacionadas con la CEM y tiene que instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) suministrada en este manual.



Durante el traslado, el controlador automatizado Impella® puede exponerse a perturbaciones electromagnéticas superiores a las que experimenta durante el uso hospitalario. Las perturbaciones electromagnéticas intensas pueden hacer que el controlador automatizado Impella® muestre selecciones del menú de botones de software que no haya seleccionado el usuario. Los operadores deben saber que, en dichas condiciones, los parámetros de funcionamiento no resultan afectados. No es necesaria la intervención del usuario. Vigile el flujo del catéter Impella® y las constantes hemodinámicas del paciente para confirmar que el funcionamiento es normal. El problema se solucionará por sí solo cuando el controlador automatizado Impella® deje de estar expuesto a las perturbaciones.



Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al equipo médico eléctrico.



El equipo o sistema no debe utilizarse adyacente a otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, el equipo o sistema debe observarse para asegurarse de que funcione normalmente en la configuración en que se utilizará.



El uso de cables que no sean los vendidos por Abiomed puede hacer que el controlador automatizado Impella® emita más emisiones o tenga menor inmunidad.



El controlador automatizado Impella® utiliza RFID (identificación por radiofrecuencia) para identificar y comunicarse con el cassette de purga. El controlador automatizado Impella® puede experimentar interferencias de otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR.

PRECAUCIONES



Para evitar el funcionamiento incorrecto del controlador automatizado Impella®, no lo exponga a la luz solar directa ni a calor excesivo (40 °C) durante periodos prolongados.



Para evitar el sobrecalentamiento y un funcionamiento inadecuado, NO bloquee las aberturas de refrigeración del controlador automatizado Impella® mientras esté en funcionamiento.



Para conseguir el requisito de 1 hora de tiempo de funcionamiento, las baterías de iones de litio deben cargarse durante 5 horas antes de emplear el sistema. Si no se hace así, el tiempo de funcionamiento será menor. Una vez desenchufado, el controlador automatizado Impella® funcionará durante al menos 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado por completo.



Reduzca al mínimo la exposición de los componentes del sistema Impella® a fuentes de interferencia electromagnética. La exposición a fuentes de interferencia electromagnética, como teléfonos móviles y radios bidireccionales, puede provocar una interferencia operativa. Para eliminar la interferencia, aumente la distancia entre los componentes del sistema y la fuente de interferencia electromagnética o apague la fuente de interferencia electromagnética.



El funcionamiento de los componentes del sistema Impella® puede interferir con el funcionamiento de otros dispositivos. Si se produce una interferencia, aumente la distancia entre el dispositivo y los componentes del sistema.



Tenga a mano un controlador Impella, un cassette de purga, un cable conector y un catéter Impella de reserva para el caso improbable de fallo del dispositivo.



NO utilice el soporte para camas como mango.

USO PREVISTO (UE Y CANADÁ)

El controlador automatizado Impella está indicado para el uso exclusivo de catéteres y accesorios Impella. El controlador sólo puede conectarse a los dispositivos indicados en estas instrucciones.

CONTRAINDICACIONES (UE Y CANADÁ)

El uso del controlador automatizado Impella, que controla las bombas Impella, no tiene contraindicaciones. Consulte las indicaciones, contraindicaciones y complicaciones posibles en los manuales del usuario de los catéteres respectivos.

DESCRIPCIÓN GENERAL

COMPONENTES REUTILIZABLES DEL SISTEMA

El sistema Impella® consta de los siguientes componentes reutilizables:

- Controlador automatizado Impella®: El controlador ofrece una interfaz para monitorizar y controlar el funcionamiento de los catéteres Impella®. El controlador permite administrar líquido de purga a los catéteres Impella®. El controlador suministra energía de reserva cuando el sistema Impella® se utiliza lejos de una toma de CA. El controlador pesa 11,8 kg y puede funcionar con su batería interna durante al menos 60 minutos cuando la batería está totalmente cargada.
- Carro del controlador automatizado Impella®: El carro del controlador automatizado Impella® sostiene al controlador. El carro tiene ruedas, para facilitar el transporte del controlador, y una cesta de almacenamiento.

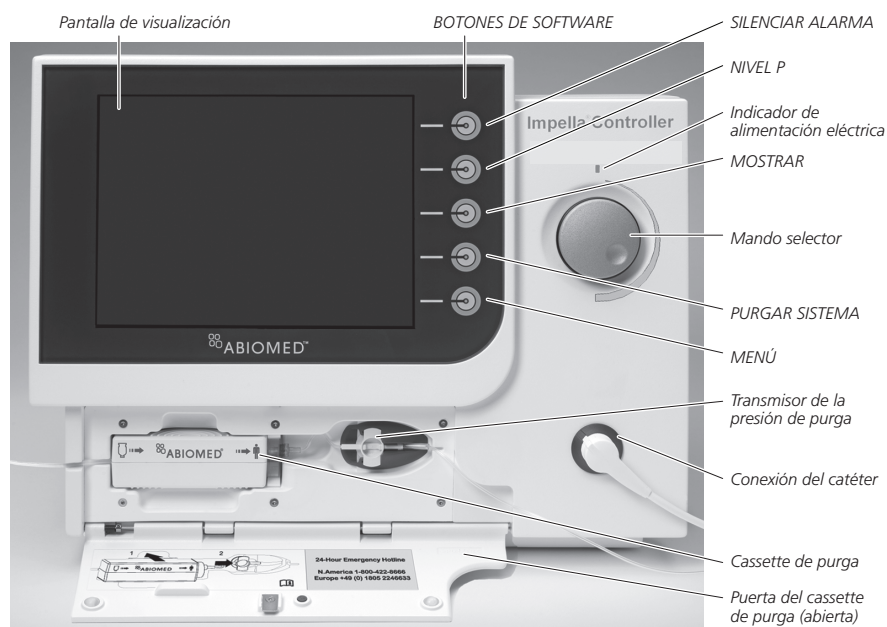
COMPONENTES DE UN SOLO USO DEL SISTEMA

El sistema Impella® también incluye los siguientes componentes de un solo uso:

- Catéter Impella®: Bomba de sangre microaxial controlada por el controlador automatizado Impella. Hay diferentes tipos de bombas ventriculares izquierdas Impella. Gracias a un chip de memoria programable integrado en la conexión roja, un controlador automatizado Impella puede reconocer el tipo de catéter Impella conectado y puede manejarlo correctamente.
- Cassette de purga: El cassette de purga administra líquido de enjuague a los catéteres Impella®. El líquido de purga (normalmente solución de dextrosa al 20%) fluye desde el cassette de purga hasta la bomba de sangre microaxial a través del catéter para evitar que entre sangre en el motor.
- Cable conector: El cable conector blanco conecta el catéter Impella® al controlador automatizado Impella®. Los prendedores del cable se utilizan para fijar el tubo de purga al cable.

CARACTERÍSTICAS DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

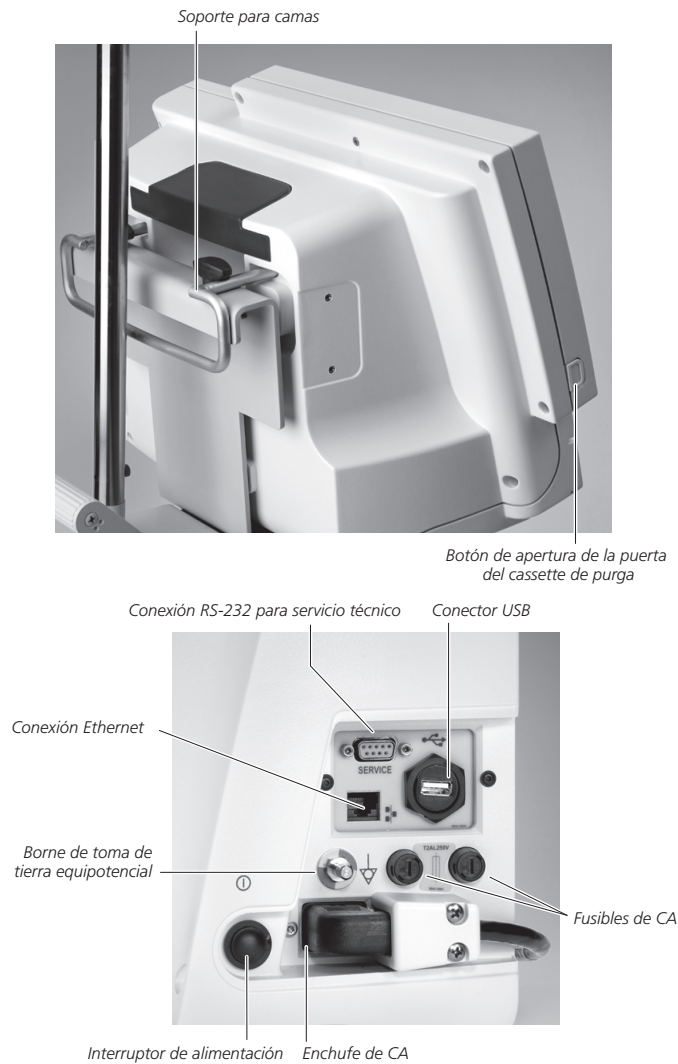
NOTA IMPORTANTE: El lado inferior del controlador automatizado Impella® tiene un interruptor de la batería para encender las baterías. Este interruptor está en posición de apagado para el transporte. Antes de utilizar el controlador automatizado Impella® por primera vez, asegúrese de poner este interruptor en la posición de encendido, el controlador automatizado Impella® no podrá utilizarse con energía de la batería.



Característica	Descripción
Pantalla de visualización	Muestra información del usuario, incluidas las etiquetas de los botones de software. (Los elementos de la pantalla de visualización se describen más adelante en esta sección).
Botones de software	Muestran, abren y cierran menús. La función de cada botón de software está definida por unas etiquetas que se muestran al lado del botón en la pantalla de visualización; la función cambia dependiendo de la pantalla. Cuando el catéter Impella® está funcionando, las etiquetas predeterminadas de los botones de software son las siguientes: • SILENCIAR ALARMA • NIVEL P • MOSTRAR • PURGAR SISTEMA • MENÚ
Indicador de alimentación eléctrica	Luz LED situada encima del mando selector; indica si el controlador automatizado Impella® está encendido o apagado. • Luz verde: el controlador está encendido y enchufado a una toma de CA o funcionando con energía de la batería • Luz ámbar: el controlador está apagado, pero enchufado a una toma de CA • Sin luz: el controlador está apagado y no enchufado a una toma de CA
Mando selector	Botón pulsador giratorio; gírelo en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario para desplazarse por las opciones de los menús, y presiónelo para hacer una selección.
Transmisor de la presión de purga	Diaphragma flexible situado en el tubo del cassette de purga; aplica presión al sensor del controlador para permitir medir la presión de purga.
Conexión del catéter	Conexión situada en el controlador para el cable conector que se conecta al catéter Impella®.
Cassette de purga	Contiene los componentes que permiten administrar el líquido de purga; mantiene la barrera de presión entre la sangre y el motor para evitar que entre sangre en el motor. (El cassette de purga y sus componentes se describen en la sección 3 de este manual).
Puerta del cassette de purga	Puerta con muelle que se abre para permitir el acceso al cassette de purga.

Función del mando selector

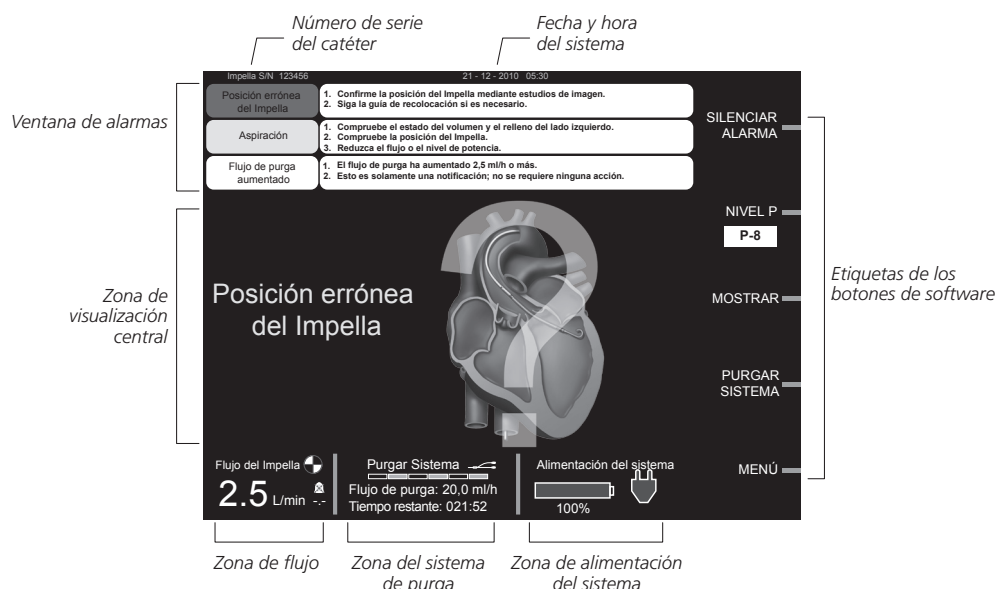
Gire el mando selector del controlador para desplazarse por las opciones de los menús. Presione el mando selector para confirmar la selección.



Característica	Descripción
Soporte para camas	Abrazadera metálica situada en la parte trasera del controlador; fija el controlador al carro o a la cama
Botón de apertura de la puerta del cassette de purga	Botón situado en el lado izquierdo del controlador; presiónelo para abrir la puerta del cassette de purga
Conexión RS-232 para servicio técnico	Interfaz para transferencia de datos; para uso por el personal de mantenimiento o servicio técnico de Abiomed
Conector USB	Conexión para descarga de datos; para uso por el personal de mantenimiento o servicio técnico de Abiomed
Fusibles de CA	Dispositivo de seguridad eléctrica para casos de sobrecarga de corriente
Enchufe de CA	Conexión situada en el controlador para el cable de alimentación de CA
Interruptor de alimentación	Botón que apaga o enciende el controlador • Encendido: Presione y mantenga presionado el interruptor de alimentación durante 3 segundos • Apagado: (1) Desconecte el catéter Impella® del controlador automatizado Impella® (2) Presione y mantenga presionado el interruptor de alimentación durante 3 segundos (3) Aparecerá un cuadro emergente de confirmación (4) Pulse Aceptar utilizando el mando selector para confirmar que el controlador debe apagarse NOTA: Si se mantiene presionado el interruptor de alimentación durante más de 30 segundos mientras el controlador está funcionando, este iniciará un apagado de emergencia
Borne de toma de tierra equipotencial	Se utiliza para la puesta a tierra del controlador automatizado Impella® según los procedimientos del hospital
Conexión Ethernet	Conexión para descargar datos o actualizar el software

PANTALLA INICIAL DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

La pantalla inicial muestra parámetros de funcionamiento e información de todo el sistema Impella®.



Elemento de la pantalla	Descripción
Ventana de alarmas	La ventana de alarmas muestra hasta 3 alarmas simultáneamente, en orden de prioridad de arriba a abajo. Para cada alarma, la ventana de alarmas muestra: - Encabezado de la alarma: se muestra en la columna izquierda; la ventana es roja si la alarma es crítica, amarilla si es seria, blanca si es una notificación de aviso y gris en el caso de alarmas resueltas - Subencabezado de la alarma (si lo hay): descripción adicional de la alarma - Texto detallado: hasta 3 líneas de instrucciones para resolver los estados de alarma; se muestran en la columna derecha de la ventana de alarmas a continuación de la información del encabezado y el subencabezado de la alarma
Número de serie del catéter	Se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla de visualización si hay un catéter conectado al controlador.
Fecha y hora del sistema	La fecha (DD-MM-AAAA) y la hora (formato de 24 horas; HH:MM) actuales se muestran en la parte superior central de la ventana de visualización. (En este ejemplo, es 21 de diciembre de 2010, a las 5:30 am).
Indicador de silenciamiento de alarma	Se muestra en lugar de las palabras «SILENCIAR ALARMA» cuando una alarma está silenciada. - Cuando una alarma está silenciada, se muestra una campana amarilla con una X roja - No se muestra cuando una alarma está activa (pero no silenciada) ni cuando no hay alarmas activas
Etiquetas de los botones de software	Los botones de software del controlador automatizado Impella® tienen sus correspondientes etiquetas situadas al lado de ellos en la pantalla de visualización. Estas etiquetas cambian dependiendo del tipo de pantalla mostrado. SILENCIAR ALARMA - Silencia las alarmas activas NIVEL P (o SIGUIENTE) NIVEL P: Permite ajustar el nivel de potencia del catéter Impella® SIGUIENTE: Avanza a la pantalla siguiente MOSTRAR (o ATRÁS) MOSTRAR: Muestra el menú Mostrar para visualizar formas de onda y desplazarse a otras pantallas ATRÁS: Vuelve a la pantalla anterior PURGAR SISTEMA (o SALIR) PURGAR SISTEMA: Muestra el menú Sistema de purga para cambiar el líquido de purga, el cassette de purga o el sistema de purga; expulsar el aire del sistema de purga; o transferir a la configuración estándar SALIR: Sale del procedimiento actual MENÚ (o Salir de guía de recolocación) MENÚ: Muestra un menú de opciones relacionadas con los ajustes del controlador, el historial de alarmas, la recolocación y el inicio de un caso Salir de la guía de recolocación: Sale de la guía de recolocación

Elemento de la pantalla	Descripción
Zona de alimentación del sistema	Se muestra información de la alimentación del sistema a la derecha de la información del sistema de purga de la parte inferior de la pantalla de visualización. Estado de la batería: barra dentro de un símbolo de una batería que indica la capacidad total restante de las baterías • Barra completamente verde cuando la batería está totalmente cargada • Barra parcialmente verde cuando la batería está cargada al menos al 50% • Barra parcialmente amarilla cuando la batería está cargada entre un 16% y un 50% • Barra parcialmente roja cuando la batería está cargada un 15% o menos • Barra gris en movimiento cuando la batería está en modo de carga • Debajo del icono de la batería se muestra el porcentaje numérico de la energía de la batería Indicador del enchufe de CA • Un enchufe verde indica que el controlador está funcionando con CA • Un enchufe gris con una X roja indica que no se detecta CA y que el controlador está funcionando con energía de las baterías
Zona del sistema de purga	Se muestra información sobre el sistema de purga a la derecha de la zona de flujo en la parte inferior de la pantalla de visualización. Barra del sistema de purga: se desplaza de izquierda a derecha cuando el sistema de purga está funcionando • Un desplazamiento lento representa la velocidad de flujo de purga normal • Un desplazamiento rápido representa la velocidad de flujo de bolo Icono del conector en Y • Aparece encima de la barra del sistema de purga cuando el sistema Impella® está configurado utilizando el conector en Y en la configuración Flujo de purga • Si se conoce el flujo de purga actual, este se muestra en ml/h debajo de la barra del sistema de purga • No se muestra cuando el sistema de purga se está estabilizando, cuando no hay cassette de purga o cuando el procedimiento no se ha iniciado aún Tiempo restante en depósito • Muestra el tiempo de funcionamiento restante calculado sobre la base del volumen de la bolsa de líquido de purga al inicio del caso y el tiempo acumulado y la velocidad de flujo de la administración del líquido de purga • No se muestra si no hay cassette de purga o si el procedimiento no se ha iniciado aún
Zona de flujo	La esquina inferior izquierda de la pantalla de visualización muestra información sobre el flujo del catéter Impella®. Velocidad de flujo actual • El flujo medio del catéter se muestra en litros por minuto (l/min): los números son <i>blancos</i> si la posición del catéter es correcta, y <i>amarillos</i> si la posición del catéter es incorrecta o desconocida • Si el sistema no puede calcular el flujo, se muestra un icono triangular amarillo de precaución con el mensaje «Cálculo de flujo desactivado» Icono de funcionamiento del catéter • El icono circular de funcionamiento del catéter gira cuando el catéter Impella® está funcionando Icono de límite de alarma de flujo bajo • Indica si la alarma está activada o desactivada • Activada: se muestran el símbolo de campana y el límite de alarma numérico • Desactivada: el símbolo de la campana está tachado
Zona de visualización central	En la pantalla inicial, la zona de visualización central muestra un pictograma de un corazón y el mensaje indicador de la posición del catéter Impella®. El pictograma del corazón aparece en el centro de la pantalla de visualización inicial. • Muestra una representación visual de la posición actual del catéter Impella® • Muestra un símbolo de interrogación «?» amarillo transparente superpuesto cuando el controlador detecta una posición incorrecta del catéter o no puede determinar la posición del catéter Mensaje indicador de posición del catéter Impella® mostrado a la izquierda del icono del corazón. • Muestra «Posición correcta del Impella» en verde cuando la posición del catéter es correcta • Muestra «Posición Impella desconocida» en amarillo cuando se desconoce la posición del catéter • Muestra «Posición Impella en ventrículo» en amarillo cuando el catéter está en el ventrículo • Muestra «Posición errónea del Impella» en amarillo cuando la posición del catéter es incorrecta • Muestra «Control de colocación suspendido» en amarillo cuando hay un fallo del sensor • Muestra «Control de colocación desactivado» en amarillo cuando se ha apagado la monitorización de la colocación mediante el menú

Para seleccionar un nivel de potencia:

1. Pulse el botón de software **NIVEL P** para abrir el icono del nivel de potencia.
2. Gire el mando selector para aumentar o disminuir el nivel de potencia.
3. Pulse el mando selector para seleccionar el nuevo nivel de potencia.

PANTALLA DE FORMA DE ONDA DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

La pantalla de forma de onda muestra los datos de funcionamiento en tiempo real del sistema. La pantalla muestra la señal de colocación y las formas de onda de corriente del motor, así como los valores máximo/mínimo y medio de cada forma de onda en la zona de visualización central de la pantalla.

PANTALLA DE INFUSIÓN DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

La pantalla de infusión muestra datos del sistema de purga. La zona de visualización central de la pantalla muestra gráficos de la velocidad del flujo de purga y de la presión de purga en función del tiempo. A la derecha de los gráficos se muestran los valores actuales de la velocidad del flujo de purga y de la presión de purga.

FUNCIONAMIENTO MÓVIL



Para conseguir el requisito de 1 hora de tiempo de funcionamiento, las baterías de iones de litio deben cargarse durante 5 horas antes de emplear el sistema. Si no se hace así, el tiempo de funcionamiento será menor. Una vez desenchufado, el controlador automatizado Impella® funcionará durante al menos 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado por completo.

El controlador automatizado Impella® puede funcionar con energía de la batería interna cuando no está conectado a una toma de CA.

1. Desconecte el controlador automatizado Impella® de la toma de CA.
2. El controlador emite un pitido cada 5 minutos para alertar al usuario de que está funcionando con energía de la batería y muestra una notificación de aviso blanca en la zona de alarmas de la pantalla. El icono de energía de CA se vuelve gris con una X superpuesta.
3. Cuando el controlador se vuelve a conectar a una toma de CA, la notificación de aviso blanca se vuelve gris y el icono de energía de CA se vuelve verde.

TRASLADO DENTRO DEL HOSPITAL

Los pacientes que reciban soporte del sistema Impella® pueden requerir traslado dentro del hospital por diversas razones. El traslado puede ser seguro y sencillo para los pacientes que reciban soporte de los catéteres Impella®.

Consideraciones sobre el traslado dentro del hospital:

- El controlador automatizado Impella® y los catéteres Impella® están diseñados para funcionar con energía de la batería durante al menos 1 hora.
- Confirme que la capacidad de la batería mostrada en el controlador es del 100%.
- Si el tiempo del traslado pudiera ser de más de 1 hora, lleve un cable alargador o confirme que será posible conectar el controlador a una toma de CA una vez que se llegue al destino.
- Tenga cuidado al desplazar el carro del controlador automatizado Impella® y preste mucha atención al pasar sobre umbrales y a través de puertas de ascensores.
- No tense el cable que conecta el controlador con el catéter Impella®.

TRASLADO ENTRE HOSPITALES



Durante el traslado, el controlador automatizado Impella® puede exponerse a perturbaciones electromagnéticas superiores a las que experimenta durante el uso hospitalario. Las perturbaciones electromagnéticas intensas pueden hacer que el controlador automatizado Impella® muestre selecciones del menú de botones de software que no haya seleccionado el usuario. Los operadores deben saber que, en dichas condiciones, los parámetros de funcionamiento no resultan afectados. No es necesaria la intervención del usuario. Vigile el flujo del catéter Impella® y las constantes hemodinámicas del paciente para confirmar que el funcionamiento es normal. El problema se solucionará por sí solo cuando el controlador automatizado Impella® deje de estar expuesto a las perturbaciones.

El controlador automatizado Impella® está cualificado para su uso seguro por parte de profesionales sanitarios para facilitar el traslado de pacientes que estén recibiendo soporte del sistema Impella® de un centro médico a otro. El sistema Impella® realiza funciones de soporte vital. Para utilizar el sistema durante el traslado, usted deberá entender y seguir las instrucciones de este manual. El equipo de traslado deberá incluir personas adecuadamente formadas en el uso del controlador automatizado Impella® y del catéter Impella®.

Nota sobre la energía de la batería

Si se deja que el controlador automatizado Impella® se descargue por completo y el sistema se apaga debido a falta de energía de la batería, el controlador tendrá que cargarse durante un periodo prolongado de tiempo antes de encenderlo de nuevo.

Los pacientes se conectan al controlador automatizado Impella® para soporte circulatorio durante periodos que cumplan los requisitos de duración del uso previsto de los catéteres Impella. Durante ese tiempo, si un paciente requiere recursos adicionales y equipos especializados de otro lugar (p. ej., un centro de mayor tamaño, como un centro de trasplantes), el paciente puede trasladarse de manera segura a dicho lugar utilizando el controlador automatizado Impella®.

PAUTAS PARA EL TRASLADO DE PACIENTES

El mantenimiento del estado hemodinámico óptimo del paciente y de la posición correcta del catéter Impella® son dos factores fundamentales de la atención a pacientes que estén recibiendo soporte del sistema Impella® durante el traslado. Deben tomarse medidas para eliminar o reducir al mínimo cualquier aspecto del traslado que pudiera afectar negativamente a dichos factores.

El controlador automatizado Impella® está diseñado para funcionar durante 60 minutos con energía de la batería. Los equipos de traslado deberán tener esto en cuenta al planificar el traslado. Si se prevé que el tiempo total del traslado incluirá más de 60 minutos durante los cuales el sistema estará desconectado de una toma de CA, deberá preverse el uso de un vehículo con un inversor de CC a CA integrado.

CONSIDERACIONES IMPORTANTES SOBRE EL TRASLADO

1. La planificación es fundamental para realizar correctamente el traslado. Los representantes de Abiomed pueden ayudar a planificar el traslado. Están disponibles 24 horas al día en la línea de atención telefónica de 24 horas de Abiomed (véase la contraportada).
2. El controlador automatizado Impella® debe estar totalmente cargado antes del traslado. Mantenga el controlador automatizado Impella® conectado a una toma de CA (o a un inversor de CA) siempre que sea posible.
3. No tense el cable que conecta el controlador con el catéter Impella®. Dicha tensión puede desplazar el catéter de la posición correcta y afectar al soporte circulatorio del paciente.
4. Vigile atentamente las presiones de purga durante los cambios de altitud.
5. El controlador debe colocarse de manera que pueda accederse fácilmente a la pantalla de visualización y a los botones de software para ver las alarmas y realizar cualquier cambio que sea necesario.
6. Mantenga los TCA entre 160 y 180 o al nivel recomendado por el médico responsable del paciente.

DESFIBRILACIÓN



Durante la desfibrilación, NO toque el catéter Impella®, los cables ni el controlador automatizado Impella®.

Si es necesario aplicar desfibrilación de emergencia durante el soporte con el sistema Impella®, deberán seguirse las precauciones universales de seguridad. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, los cuidadores deben tener cuidado durante la desfibrilación para asegurarse de no tocar el catéter Impella®, los cables ni el controlador.

INTERFERENCIAS CON ECG

El uso del controlador automatizado Impella® puede producir interferencias con las señales electrocardiográficas (ECG). Compruebe que las almohadillas y los cables de los electrodos tengan una fijación y un contacto adecuados. Si persisten las interferencias, active el filtro de eliminación de banda de 50/100 Hz o el filtro de eliminación de banda de 60/120 Hz (también conocido como filtro de entalladura) en su dispositivo de ECG. La frecuencia del filtro

se basará en la frecuencia de energía de CA del país en el que esté haciendo funcionar el equipo. Si el dispositivo de ECG no tiene los filtros adecuados, desconecte temporalmente el controlador automatizado Impella® de la toma de CA para obtener una señal sin perturbaciones. Vigile el estado de la batería mientras esté utilizando el controlador automatizado Impella® con energía de la batería.

LÁTEX

El controlador automatizado Impella® no contiene nada de látex.

REGISTRO DE INSTANTÁNEA DE DATOS

El controlador automatizado Impella® puede almacenar hasta 24 horas de datos en tiempo real. Una vez llena la memoria, el controlador empieza a escribir sobre los datos antiguos. La función de instantánea de datos permite almacenar permanentemente datos de funcionamiento de tiempo real para su posterior análisis. La función de instantánea de datos se activa automáticamente durante ciertas condiciones de alarma para capturar datos para su análisis. Esta función también puede activarse manualmente en cualquier momento para capturar datos para su posterior análisis.

Para acceder manualmente a la función de instantánea de datos:

1. Pulse **MENÚ** y desplácese hasta «Instantánea de datos». Presione el mando selector.
2. El controlador registra datos durante un periodo predefinido de 10 minutos.

HISTORIAL DE INFUSIONES

El controlador automatizado Impella® tiene una pantalla de historial de infusiones que muestra el volumen de infusión y la cantidad de heparina y dextrosa infundida cada hora. El periodo de tiempo actual se muestra en la parte superior de la lista. Los cálculos comienzan al finalizar el procedimiento de inicio del caso y cuando el nivel de potencia del catéter Impella® es superior a P0.

CÓMO CAMBIAR A UN CONTROLADOR DE RESERVA

Cuando un paciente esté recibiendo soporte, deberá haber disponible en todo momento un controlador automatizado Impella® de reserva. En caso de fallo del controlador, siga los pasos siguientes para cambiar el catéter Impella® al controlador de reserva.

1. Asegúrese de que el controlador de reserva esté encendido y preparado.
2. Desconecte el conector luer amarillo del catéter Impella® para liberar la presión y vuelva a conectarlo inmediatamente.
3. Transfiera el cassette de purga y la solución de purga desde el controlador original al controlador de reserva.
4. Retire el cable conector blanco del controlador original y conéctelo a la conexión del catéter situada en la parte delantera del controlador de reserva.
5. Una vez que el catéter Impella® esté conectado al controlador de reserva, aparecerá un mensaje en la pantalla pidiendo al usuario que confirme la reactivación del catéter Impella® al nivel de potencia configurado previamente.
6. Pulse **Aceptar** antes de 10 segundos para confirmar la reactivación del catéter Impella® al nivel de potencia configurado previamente.

PROCEDIMIENTO DE APAGADO DE EMERGENCIA

En el caso improbable de que el software del controlador automatizado Impella® deje de responder, siga el procedimiento indicado a continuación para reiniciar el controlador sin detener el catéter Impella®.

1. Presione y mantenga presionado el interruptor de alimentación durante 30 segundos.
2. Sonará una alarma «Apagado de emergencia inminente» a los 15 segundos.
3. El controlador se apagará transcurridos 30 segundos.
4. Reinicie el controlador.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALARMAS

El controlador automatizado Impella® realiza un seguimiento de varias funciones para determinar si los parámetros operativos específicos están dentro de los límites esperados. Cuando un parámetro se sale de sus límites especificados, el controlador emite un tono de alarma y muestra un mensaje de alarma que puede verse en la pantalla de visualización de la parte delantera del controlador. El tono de alarma indica la gravedad de la alarma. El mensaje de alarma que aparece en la pantalla de visualización está coloreado según la gravedad y ofrece detalles sobre la causa de la alarma y sobre cómo resolver esta.

Cambie el líquido de purga para obtener valores de purga exactos

Para lograr valores de purga exactos después de cambiar a un controlador de reserva, realice el procedimiento de cambio del líquido de purga (descrito en la sección 5 de este manual) y cambie la bolsa de líquido de purga.

NIVELES DE ALARMA

Las alarmas se dividen en tres niveles de gravedad:

- De aviso (blancas)
- Graves (amarillas)
- Críticas (rojas)

Categoría	Descripción	Indicador sonoro*	Indicador visual
De aviso	Notificación	1 pitido cada 5 minutos	Encabezado de alarma sobre fondo blanco
Grave	La situación puede plantear peligro o amenaza para la vida si no se trata inmediatamente	3 pitidos cada 15 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo amarillo
Crítica	Situación que plantea peligro o amenaza para la vida inmediatamente	10 pitidos cada 6,7 segundos	Encabezado de alarma sobre fondo rojo

* La presión sonora de los indicadores de las alarmas sonoras es >80 dBA

FUNCIÓN DE SILENCIAMIENTO DE ALARMA

Al pulsar el botón **SILENCIAR ALARMA** de la parte superior derecha de la pantalla de visualización del controlador automatizado Impella®, el indicador de la alarma sonora se silenciará durante 2 minutos (en el caso de alarmas rojas o amarillas) o 5 minutos (en el caso de las alarmas de aviso blancas). Cuando se silencia una alarma, las palabras «SILENCIAR ALARMA» que hay al lado del botón se sustituyen por un indicador de alarma silenciada, un icono de una campana tachada.

PANTALLA DE HISTORIAL DE ALARMAS

Se puede acceder a la pantalla de historial de alarmas a través del **MENÚ**. Esta pantalla contiene un registro de las alarmas que tuvieron lugar durante el caso. El registro no se mantiene cuando el controlador automatizado Impella® está apagado o después de un corte del suministro eléctrico. No obstante, el controlador mantiene un registro prolongado que se guarda después de que el controlador automatizado Impella® se apaga o después de un corte del suministro eléctrico; dicha información puede ser descargada por personal de Abiomed.

Alarmas que se resuelven por sí mismas

*El indicador sonoro se apagará si la condición de la alarma se resuelve antes de que se apriete **SILENCIAR ALARMA**. Sin embargo, el mensaje visual continuará mostrándose con el encabezado de la alarma sobre un fondo gris durante 20 minutos o hasta que se pulse **SILENCIAR ALARMA**. Esto permite identificar la alarma que tuvo lugar.*

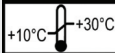
RESUMEN DE LOS MENSAJES DE ALARMA

Gravedad	Encabezado de la alarma	Acción	Causa
Alarmas críticas	Impella detenido	1. Cambie el controlador.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Fallo del controlador	2. Reinicie el Impella.	
	Fallo del controlador	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Impella detenido	1. Reinicie el Impella. 2. Cambie el Impella después de intentar reiniciarlo 3 veces sin resultado.	Puede haber un problema mecánico o eléctrico en el catéter Impella®.
	Impella desconectado	1. Compruebe la conexión del cable a la consola. 2. Compruebe la conexión del Impella al cable.	El catéter Impella® se está utilizando desconectado.
	Apagado de emergencia inminente	Suelte el botón ON/OFF.	El botón de alimentación se mantuvo pulsado 15 segundos con el catéter Impella® aún conectado.
	Falló la batería	1. Conecte el controlador a una toma de CA. 2. Apriete el interruptor situado en la parte inferior del controlador. 3. Cambie al controlador de reserva.	Un interruptor de la batería está en la posición de apagado o el interruptor no está funcionando correctamente.
	Temperatura de la batería: alta	Cambie al controlador de reserva.	La temperatura de la batería es de más de 60 °C.
	Batería muy baja	Conecte el controlador a una toma de CA.	A la batería le queda un 15% de capacidad.
	Falló la batería	Conecte el controlador a una toma de CA.	Una de las baterías ha fallado.
	Aire en el sistema de purga	El sistema de purga se ha parado. Siga las instrucciones de la herramienta De-air para extraer el aire del sistema.	Hay aire en el tubo de purga.
	Fallo del sistema de purga	Cambie al controlador de reserva y sustituya el cassette de purga.	Hay un problema con el controlador de la unidad del infusor.
	Impella detenido	Reinicie el Impella o retire el Impella del ventrículo.	El catéter Impella® no está funcionando, posible flujo invertido a través del catéter Impella®.
	Flujo invertido		
	Posición errónea del Impella	1. Confirme la posición del Impella mediante estudios de imagen. 2. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El controlador ha detectado que el catéter Impella® está en la posición incorrecta.
	Fallo del Impella	Cambie el Impella.	Hay un problema con el motor del catéter Impella®.
	Corriente de motor del Impella alta	Cambie el Impella.	Hay un problema con el motor del catéter Impella®.
	Sistema de purga abierto	1. Compruebe que el tubo del sistema de purga no presenta conexiones abiertas ni fugas. 2. Cambie el cassette de purga.	La presión de purga ha permanecido por debajo de 100 mmHg 20 segundos o más.
	Presión de purga baja	1. Compruebe que el sistema de purga no presenta fugas. 2. Aumente la concentración de dextrosa en la solución de purga. 3. Cambie el cassette de purga.	La presión de purga ha permanecido por debajo de 300 mmHg con el flujo de purga ≥ 30 ml/h durante 30 segundos o más.
	Sistema de purga bloqueado	1. Compruebe que ninguno de los tubos del sistema de purga presenta acodamientos ni bloqueos. 2. Disminuya la concentración de dextrosa en la solución de purga.	El flujo de purga ha disminuido a menos de 1 ml/h. Tubo de conexión de purga acodado o bloqueado. Luz de purga acodada o bloqueada en el catéter Impella®.
	Flujo de purga bajo	1. Compruebe que el tubo del sistema de purga no presenta acodamientos. 2. Disminuya la concentración de dextrosa en la solución de purga.	La presión de purga es ≥ 1100 mmHg con el flujo de purga < 2 ml/h.
	Clic de activación purga no detectado	Compruebe el clic de activación de la línea de purga y asegúrese de que esté totalmente insertada.	El controlador no está detectando que el transmisor de la presión de purga esté encajado en la parte delantera del controlador.

Gravedad	Encabezado de la alarma	Acción	Causa
Alarmas graves	Error del controlador	Cambie al controlador de reserva.	Hay un problema con los componentes electrónicos del controlador.
	Impella defectuoso	No utilice el Impella. Cambie el Impella.	Hay un problema con los componentes electrónicos del catéter Impella®.
	Posición errónea del Impella	1. Confirme la posición del Impella mediante estudios de imagen. 2. Tire del Impella hacia atrás 2 cm. 3. Siga la guía de recolocación si es necesario.	El controlador ha detectado que el catéter Impella® está en la posición incorrecta, con la zona de salida demasiado cerca de la válvula aórtica.
	Aspiración	1. Compruebe el estado del volumen y el relleno del lado izquierdo. 2. Compruebe la posición del Impella. 3. Reduzca el flujo o el nivel de potencia.	Se ha detectado aspiración.
	Temperatura de la batería: alta	1. Compruebe si el controlador tiene aberturas de ventilación bloqueadas. 2. Cambie al controlador de reserva.	La temperatura de la batería es superior a 50 °C e igual o inferior a 60 °C.
	Flujo del Impella bajo	1. Ajuste el valor del límite de flujo bajo. 2. Compruebe si hay aspiración. 3. Compruebe si hay una alta presión postcarga.	El flujo actual está por debajo del nivel P pretendido.
	Fallo del sensor del Impella	Se ha suspendido el control de la colocación. 1. Vigile las constantes hemodinámicas del paciente 2. Vigile la posición del Impella mediante estudios de imagen.	Hay un problema con la señal del sensor del catéter Impella®.
	Batería baja	Conecte el controlador a una toma de CA.	A la batería le queda un 50% de capacidad.
	Fallo de comun. con la batería	Conecte el controlador a una toma de CA.	Pérdida de comunicación con la batería.
	Fallo al purgar el cassette	Cambie el cassette de purga.	Hay un problema con el software del cassette de purga.
	Volumen de purga demasiado bajo	1. Abra el menú PURGAR SISTEMA y seleccione Cambiar líquido de purga. 2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.	Quedan 15 ml (además de un 5% del volumen de la bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
	Volumen de purga bajo	1. Abra el menú PURGAR SISTEMA y seleccione Cambiar líquido de purga. 2. Siga las instrucciones para cambiar el líquido de purga.	Quedan 30 ml (además de un 5% del volumen de la bolsa inicial) o menos en la bolsa de líquido de purga.
	Flujo de purga aumentado	El flujo de purga ha aumentado 2,5 ml/h o más. Esto es solamente una notificación; no se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha aumentado $\geq 2,5$ ml/h.
	Flujo de purga disminuido	El flujo de purga ha disminuido 2,5 ml/h o más. Esto es solamente una notificación; no se requiere ninguna acción.	El flujo de purga ha disminuido $\geq 2,5$ ml/h.
Alarmas de aviso	Posición Impella desconocida	Se desconoce la posición del catéter Impella debido a una baja pulsatilidad. Evalúe la función cardíaca.	Se desconoce la posición del catéter Impella debido a una baja pulsatilidad; o el algoritmo ha detectado una posición del catéter desconocida.
	Alimentación de CA desconectada	El controlador está funcionando con alimentación de la batería.	Se desconectó la alimentación de CA.
	Transferencia a configur. estándar	Siga las instrucciones del sistema de purga para transferir a configuración estándar.	Siga las instrucciones o pulse SILENCIAR ALARMA para suspender la alarma durante 30 minutos.
	Completar procedimiento	1. Siga los pasos indicados en la pantalla o 2. Salga del procedimiento	El usuario no ha respondido a una pantalla determinada durante más de 1 minuto (en los procedimientos de expulsión del aire o del infusor) o 5 minutos (en el procedimiento de transferencia a configuración estándar).

TERMINOLOGÍA, ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

SÍMBOLOS

	Precaución: consultar las instrucciones de uso
	Equipo tipo CF (aplicación cardíaca) a prueba de desfibrilador
	Mantener seco
	Temperatura de almacenamiento (p. ej., de 10 °C a 30 °C)
	Declara conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios
	Fecha de fabricación (p. ej., febrero de 2009)
	Proteger de la luz solar
	Símbolo de designación de lote; la designación de lote del fabricante debe indicarse después del símbolo LOT
REF 123456	Número de referencia de Abiomed (p. ej., número de referencia 123456)
SN 123456	Número de serie del fabricante (p. ej., número de serie 123456)
Non Sterile!	El producto no está estéril
	Fecha de caducidad (p. ej., utilizar antes de junio de 2012)
	No reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Desecho eléctrico; debe eliminarse por separado. No debe eliminarse como residuo doméstico.
	Toma de tierra protectora
	Encender/Apagar
	Corriente alterna (CA) solamente
	Equipotencialidad
	Fusible
	Radiación electromagnética no ionizante
	Puerto USB
	Puerto CAT 5 (Ethernet)

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

Parámetro	Especificación	
Temperatura	Funcionamiento:	De 10 °C a 40 °C
	Almacenamiento:	De -15 °C a 50 °C
Humedad relativa	Funcionamiento:	95%
	Almacenamiento:	95%
Presión atmosférica	Funcionamiento:	De 2435 m (750 hPa) a -305 m (1050 hPa)
	Almacenamiento:	De 5486 m (500 hPa) a -305 m (1050 hPa)
Dimensiones	Altura:	351 mm
	Anchura:	443 mm
	Profundidad:	236 mm
Dimensiones (envasado)	Altura:	508 mm
	Anchura:	559 mm
	Profundidad:	406 mm
Peso	Máximo:	11,8 kg
Peso (envasado)	Máximo:	13,6 kg
Intervalo de mantenimiento y reparación	12 meses (El trabajo deben realizarlo técnicos autorizados por Abiomed)	

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®

Funcionamiento con CA	100-230 VCA (nominales); 47-63 Hz; 1,1 A
Funcionamiento con batería interna	14,4 V CC (nominales); iones de litio
Valores característicos	
Consumo de energía máx. bajo carga	120 VA
Fusibles 9,7	2 Amp. 250 V. Fusibles de acción retardada, 5 mm x 20 mm
Tiempo de funcionamiento sin energía de CA con las baterías totalmente cargadas	Al menos 60 minutos (duración de la carga de al menos 5 horas)
Sistema eléctrico	La instalación conforme con las normativas pertinentes es obligatoria para su uso en instalaciones médicas (p. ej., normas VDE 0100, VDE 0107 o IEC). Cumpla las normativas específicas del país y las divergencias nacionales.

DISEÑO DE LOS EQUIPOS

El controlador automatizado Impella® cumple los requisitos pertinentes de las normas siguientes:

- UL 60601-1 (2003), 1.ª edición *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety (Equipo eléctrico médico, parte 1: requisitos generales de seguridad)*
- CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90 (1990; reafirmado en 2005), 2.ª edición *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety (Equipo eléctrico médico, parte 1: requisitos generales de seguridad)*
- EN 60601-1 (1990), 2.ª edición *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety + A1(93) + A2(95) + A1.3(96) (Equipo eléctrico médico, parte 1: requisitos generales de seguridad + A1[93] + A2[95] + A1.3[96])*
- IEC 60601-1 (1988), 2.ª edición *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety + A1(91) + A2(95) (Equipo eléctrico médico, parte 1: requisitos generales de seguridad + A1[91] + A2[95])*
- IEC 60601-1-2 (2001), *Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests (Equipo eléctrico médico, parte 1-2: requisitos generales de seguridad – Norma colateral: compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas)*
- IEC 60601-1-4 (2000), edición 1.1 edición consolidada *Medical Electrical Equipment, Part 1-4: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems (Equipo eléctrico médico, parte 1-4: requisitos generales de seguridad – Norma colateral: sistemas médicos eléctricos programables)*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2.ª edición *Medical Electrical Equipment, Part 1-1: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Equipo eléctrico médico, parte 1-1: requisitos generales de seguridad – Norma colateral: requisitos de seguridad de sistemas médicos eléctricos)*
- IEC 60601-1-8, (2003/08/01), edición 1 *Medical Electrical Equipment, Part 1-8: General Requirements for Safety – Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems (Equipo eléctrico médico, parte 1-8: requisitos generales de seguridad – Norma colateral: requisitos, pruebas y pautas generales de sistemas de alarma en equipos y sistemas médicos eléctricos)*
- IEC 60601-1-6, (2004/06/01), edición 1 *Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Usability (Equipo eléctrico médico, parte 1-6: requisitos generales de seguridad – Norma colateral: usabilidad)*

CLASIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

Tipo de protección contra descargas eléctricas	IEC 60601-1: Grado de protección de clase I: A prueba de desfibrilación CF y con alimentación interna. Aparte del aislamiento básico contra descargas, también incluye protección adicional. Esto se consigue ofreciendo medios para conectar el equipo al conductor de toma de tierra protectora del cableado fijo de la instalación de forma que se evite que las piezas metálicas accesibles resulten energizadas en caso de fallo del aislamiento básico.
Grado de protección contra descargas eléctricas del controlador automatizado Impella®	Equipo de clase I
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra peligros de explosión	No adecuado para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Tampoco es adecuado para el uso en atmósferas enriquecidas con oxígeno.
Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua	IEC 60529: Protección IPX1 contra el goteo de agua.

AVISO DE LA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Este dispositivo cumple la parte 15 de las reglas de la FCC. El uso está sometido a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.
2. Este dispositivo debe aceptar cualesquiera interferencias recibidas, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Abiomed, Inc. podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este dispositivo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA



El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales relacionadas con la CEM y tiene que instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) suministrada en este documento.



Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al equipo médico eléctrico.



El equipo o sistema no debe utilizarse adyacente a otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizarlo adyacente o apilado, el equipo o sistema debe observarse para asegurarse de que funcione normalmente en la configuración en que se utilizará.



El uso de cables que no sean los vendidos por Abiomed puede hacer que el controlador automatizado Impella® emita más emisiones o tenga menor inmunidad.



El controlador automatizado Impella® utiliza RFID (identificación por radiofrecuencia) para identificar y comunicarse con el cassette de purga. El controlador automatizado Impella® puede experimentar interferencias de otros equipos, incluso si estos cumplen los requisitos de emisiones del CISPR.



Durante el traslado, el controlador automatizado Impella® puede exponerse a perturbaciones electromagnéticas superiores a las que experimenta durante el uso hospitalario. Las perturbaciones electromagnéticas intensas pueden hacer que el controlador automatizado Impella® muestre selecciones del menú de botones de software que no haya seleccionado el usuario. Los operadores deben saber que, en dichas condiciones, los parámetros de funcionamiento no resultan afectados. No es necesaria la intervención del usuario. Vigile el flujo del catéter Impella® y las constantes hemodinámicas del paciente para confirmar que el funcionamiento es normal. El problema se solucionará por sí solo cuando el controlador automatizado Impella® deje de estar expuesto a las perturbaciones.

NOTA: Las tablas de CEM y otras pautas incluidas en este manual ofrecen al cliente y al usuario información esencial para determinar la adecuación del equipo o sistema para el entorno electromagnético de uso, y para disponer el entorno electromagnético de uso de forma que permita que el equipo o sistema realice las funciones para las que está indicado sin perturbar el funcionamiento de otros equipos, sistemas o dispositivos eléctricos no médicos.

TABLA 201

Guía y declaración del fabricante: emisiones, todos los equipos y sistemas

El controlador automatizado Impella® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador automatizado Impella® deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía para el cumplimiento de la normativa electromagnética
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El controlador automatizado Impella® utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El controlador automatizado Impella® es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

TABLA 202

Guía y declaración del fabricante: inmunidad

El controlador automatizado Impella® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador automatizado Impella® deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV al aire	±8 kV de contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV red eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV red eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje 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 de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Bajada de >95% durante 0,5 ciclos Bajada del 60% durante 5 ciclos Bajada del 30% durante 25 ciclos Bajada de >95% durante 5 segundos	Bajada de >95% durante 0,5 ciclos Bajada del 60% durante 5 ciclos Bajada del 30% durante 25 ciclos Bajada de >95% durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del controlador automatizado Impella® necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que lo conecte a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de 50/60 Hz de la frecuencia de la corriente IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de entornos comerciales u hospitalarios normales.

TABLA 203

Guía y declaración del fabricante: emisiones, equipos y sistemas de soporte vital

El controlador automatizado Impella® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del controlador automatizado Impella® deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía para el entorno electromagnético
			Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia deben estar separados del controlador automatizado Impella® como mínimo por las distancias de separación recomendadas, calculadas e indicadas a continuación.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la energía nominal máxima en vatios y d es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar ^(a) , deben ser inferiores a las del nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^(b) . En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:
			

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: 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.

(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM, y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el controlador automatizado Impella® es superior al nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, el controlador automatizado Impella® debe observarse para comprobar si funciona normalmente. Si se observa un comportamiento anómalo, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o el sitio del controlador automatizado Impella®.

(b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

TABLA 205

Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia y el equipo de controlador automatizado Impella® y sistemas de soporte vital

El controlador automatizado Impella® está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones radiadas controladas. El cliente o el usuario del controlador automatizado Impella® pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el controlador automatizado Impella® tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Salida nominal máxima Potencia de salida del transmisor (vatios)	Distancias de separación recomendadas para el controlador automatizado Impella® (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,19	0,38
1	1,2	0,6	1,2
10	3,8	1,9	3,8
100	12	6,0	12

Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las indicadas más arriba, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) puede determinarse 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.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: 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.

Especificaciones del transmisor/receptor RFID

Frecuencia	13,56 MHz
Ancho de banda del receptor	14 kHz
Energía radiada efectiva	30 nW
Modulación	ASK

CABLE CONECTOR BLANCO

Longitud	2,5 m
Vida útil	Para un solo uso

LIMPIEZA

- Limpie el teclado y la pantalla del controlador automatizado Impella® con alcohol isopropílico al 70% o con agua y jabón. (NOTA: Al aplicar pulverizador a la pantalla o limpiarla con un paño, tenga en cuenta que es posible que se active algún botón de software).
- Limpie la carcasa del controlador automatizado Impella® con un detergente suave.
- No permita que ningún líquido se introduzca en los receptáculos del conector.
- Limpie el cable conector con alcohol isopropílico al 70%.

ALMACENAMIENTO DEL CONTROLADOR AUTOMATIZADO IMPELLA®



Para conseguir el requisito de 1 hora de tiempo de funcionamiento, las baterías de iones de litio deben cargarse durante 5 horas antes de emplear el sistema. Si no se hace así, el tiempo de funcionamiento será menor. Una vez desenchufado, el controlador automatizado Impella® funcionará durante al menos 60 minutos después de que las baterías se hayan cargado por completo.

- Coloque el controlador automatizado Impella® sobre una superficie horizontal para evitar que se caiga.
- Conecte el cable de alimentación de CA a una toma de CA.
- La batería puede estropearse si el controlador automatizado Impella® se almacena con una batería agotada.

Almacenamiento del controlador

Para mantener cargada la batería del controlador automatizado Impella®, el controlador debe estar enchufado a una toma de CA. Cuando el controlador esté enchufado a una toma de CA, la batería se cargará independientemente de que el controlador esté apagado o encendido.

GARANTÍA DE SERVICIO LIMITADA DEL SISTEMA IMPELLA®

GARANTÍA DE SERVICIO LIMITADA DEL SISTEMA IMPELLA® (EUROPA)

Póngase en contacto con su representante de UE para obtener información sobre la garantía.

INSPECCIONES DE SEGURIDAD TÉCNICAS, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

INSPECCIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD

De acuerdo con las especificaciones publicadas por Abiomed de acuerdo con §6 MPBetreibV (normativa alemana), el controlador automatizado Impella® debe someterse a inspecciones técnicas de seguridad anuales. Las inspecciones técnicas de seguridad sólo las pueden llevar a cabo técnicos autorizados de acuerdo con los requisitos de inspección técnica de seguridad presentados a continuación y deben documentarse en el registro de actividades del producto médico de conformidad con §7 MPBetreibV.

Un adhesivo en el dispositivo indica la fecha de la siguiente inspección necesaria. Este ejemplo muestra un adhesivo que indica que es necesario realizar una inspección en mayo de 2012. Sin embargo, las estipulaciones que figuren en el registro de actividades del producto médico son vinculantes en cualquier caso.

	○	6	7	8	
4		00			9
3		00			10
2					11
1	EXPIRE DATE				12
07	08	09	10	11	○ 13

El controlador automatizado Impella® requiere las siguientes inspecciones técnicas de seguridad.

- Inspección del etiquetado e instrucciones de uso
- Inspección visual del dispositivo y sus accesorios para comprobar que no haya ningún signo de daño
- Comprobar la seguridad eléctrica según DIN VDE 751 o DIN EN 60 601
- Prueba de corriente de fuga
- Prueba de rigidez dieléctrica
- Comprobación funcional de todos los interruptores, teclas, mandos giratorios, receptáculos y luces de control del dispositivo
- Comprobación del funcionamiento de la batería

Si se pone de manifiesto algún defecto durante las inspecciones de seguridad técnica, esta situación podría poner en peligro a los pacientes, empleados o terceros; por ello el dispositivo no debe ponerse en funcionamiento hasta que los defectos hayan sido reparados por un servicio técnico apropiado.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

El controlador automatizado Impella® está sujeto a intervalos de mantenimiento y reparación de 1 año. El trabajo correspondiente debe ser realizado por técnicos autorizados por Abiomed, y debe documentarse en el registro de actividades del producto médico de acuerdo con §7 MPBetreibV (normativa alemana).

UTENZA PREVISTA

Questo manuale è rivolto a cardiologi, chirurghi, infermieri, perfusionisti e tecnici di laboratorio di cateterismo cardiaco che abbiano ricevuto addestramento all'uso del sistema di supporto circolatorio Impella®.

AVVERTENZE



Il sistema Impella® deve essere usato esclusivamente da personale addestrato secondo il programma di formazione Abiomed®.



Durante la defibrillazione, **NON** toccare il catetere Impella®, i cavi o la console Impella®.



Se l'integrità del conduttore di messa a terra di protezione è in dubbio, alimentare il controller automatico Impella® con la batteria interna.



Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente manuale.



Durante il trasporto, il controller automatico Impella® potrebbe essere esposto a interferenze elettromagnetiche più forti che durante l'uso in ospedale, le quali potrebbero far sì che il controller automatico Impella® visualizzi opzioni di menu dei tasti di funzione non selezionate dall'operatore. L'operatore deve tenere presente che queste situazioni non influiscono sui parametri di funzionamento. Non è necessario alcun intervento da parte dell'operatore. Monitorare il flusso del catetere Impella® e i valori emodinamici del paziente per confermare il normale funzionamento. La situazione si risolverà spontaneamente una volta che il controller automatico Impella® non è più esposto all'interferenza.



I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.



Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Se fosse necessario ricorrere a una tale sistemazione, osservare attentamente il funzionamento dell'apparecchio nella configurazione di utilizzo prevista.



L'uso di cavi diversi da quelli venduti da Abiomed può aumentare le emissioni erogate dal controller automatico Impella® o ridurne l'immunità.



Il controller automatico Impella® si avvale di un dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID) per identificare la cassetta di spurgo e comunicare con essa. Le altre apparecchiature potrebbero interferire con il controller automatico Impella® anche se sono conformi ai requisiti CISPR sulle emissioni.

PRECAUZIONI



Per prevenire il malfunzionamento del controller automatico Impella®, evitare l'esposizione a lungo termine alla luce diretta del sole e a calore eccessivo (40 °C).



Per evitare il surriscaldamento e problemi di funzionamento, **NON** bloccare le bocchette di raffreddamento del controller automatico Impella® quando è in funzione.



Per poter soddisfare il requisito di funzionamento di 1 ora, le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di azionare il sistema. In caso contrario, l'autonomia di funzionamento sarà minore. Una volta scollegato, il controller automatico Impella® funziona per almeno 60 minuti con batterie completamente cariche.



Limitare il più possibile l'esposizione dei componenti del sistema Impella® a sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI). L'esposizione a sorgenti EMI, come telefoni cellulari e radio riceventi/trasmittenti, può interferire sul funzionamento. Per eliminare le interferenze, aumentare la distanza fra i componenti del sistema e la sorgente EMI oppure spegnere la sorgente EMI.



Il funzionamento dei componenti del sistema Impella® potrebbe interferire con il funzionamento di altri dispositivi. Se si verificano interferenze, aumentare la distanza fra il dispositivo e i componenti del sistema.



Nel caso improbabile di un guasto, tenere a disposizione un controller automatico Impella®, una cassetta di spurgo, un cavo di collegamento e un catetere Impella® di ricambio.



NON usare la staffa di montaggio al letto come maniglia.

USO PREVISTO (UE E CANADA)

Il controller automatico Impella è destinato esclusivamente all'uso con cateteri e accessori Impella. Il controller può essere collegato solo ai dispositivi elencati nelle presenti istruzioni.

CONTROINDICAZIONI (UE E CANADA)

Non esistono controindicazioni all'uso del controller automatico Impella, che aziona le pompe Impella. Per indicazioni, controindicazioni e possibili complicanze relative ai cateteri, fare riferimento ai rispettivi manuali d'uso.

DESCRIZIONE GENERALE

COMPONENTI RIUTILIZZABILI DEL SISTEMA

Il sistema Impella® include i seguenti componenti riutilizzabili:

- Controller automatico Impella® – Rappresenta l'interfaccia per il monitoraggio e il controllo delle funzioni dei cateteri Impella®, oltre a provvedere allo spurgo dei cateteri Impella® mediante fluido. Il controller fornisce l'alimentazione di riserva quando il sistema Impella® viene azionato senza alimentazione in c.a. Pesa 11,8 kg (26 lbs) e può funzionare con la propria batteria interna per almeno 60 minuti, se completamente carica.
- Carrello del controller automatico Impella® – È il piano di appoggio del controller. Dispone di ruote per il facile trasporto del controller e di un cestello portaoggetti.

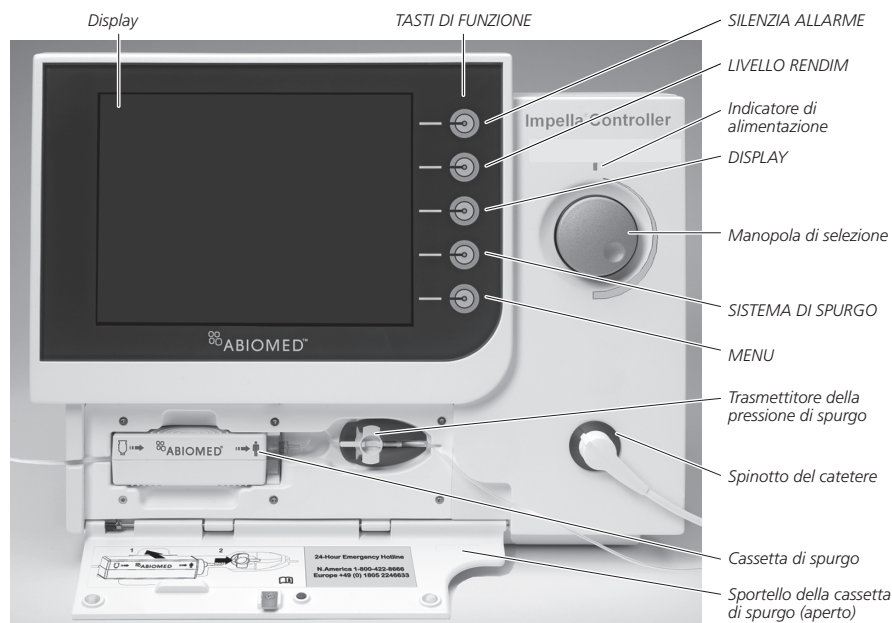
COMPONENTI MONOUSO DEL SISTEMA

Il sistema Impella® include inoltre i seguenti componenti monouso:

- Catetere Impella® – Pompa ematica microassiale azionata dal controller automatico Impella. Esistono tipi diversi di pompe Impella per il ventricolo sinistro. Grazie a un chip di memoria integrato nello spinotto rosso, il controller automatico Impella è in grado di riconoscere il tipo di catetere Impella collegato e può farlo funzionare come previsto.
- Cassetta di spurgo – Erega il fluido di risciacquo ai cateteri Impella®. Il fluido di spurgo (normalmente una soluzione di destrosio al 20%) fluisce dalla cassetta di spurgo alla pompa ematica microassiale, attraverso il catetere, per evitare la penetrazione di sangue nel motore.
- Cavo di collegamento – Il cavo di collegamento bianco connette il catetere Impella® al controller automatico Impella®. Le clip sul cavo servono per fissare la cannula di spurgo al cavo stesso.

CARATTERISTICHE DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®

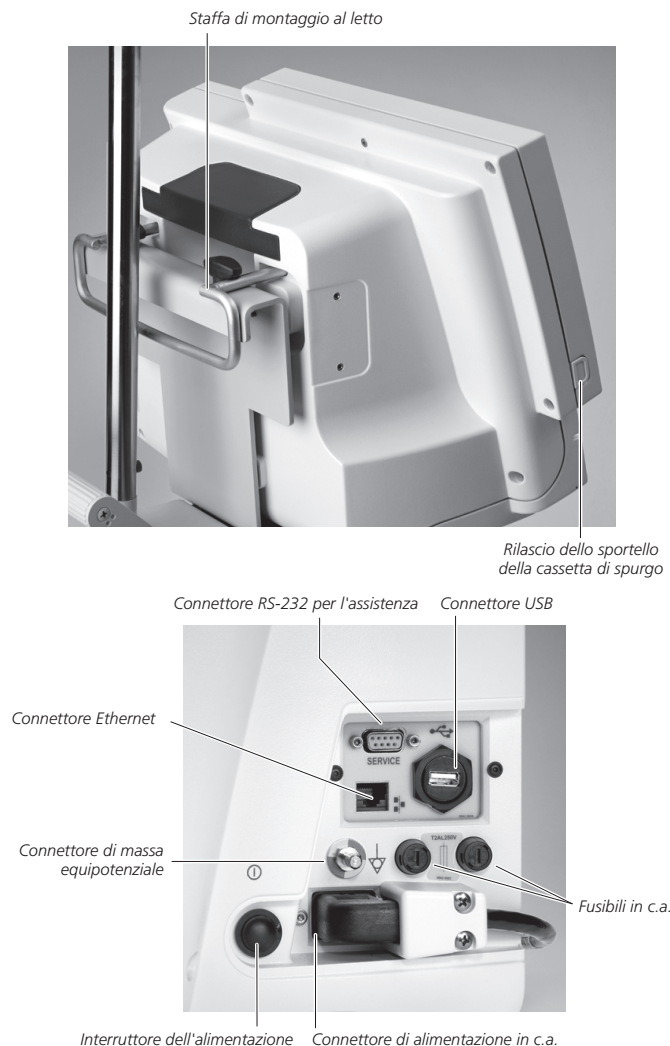
NOTA IMPORTANTE – Il lato inferiore del controller automatico Impella® presenta un interruttore che permette di attivare le batterie. Esso viene fornito in posizione di disattivazione ai fini della spedizione. Prima di adoperare il controller automatico Impella® per la prima volta, assicurarsi di portare l'interruttore in posizione di attivazione. In caso contrario, il controller automatico Impella® non sarà in grado di funzionare a batteria.



Caratteristica	Descrizione
Display	Visualizza i dati per l'operatore, incluse le etichette dei tasti di funzione. (Gli elementi del display sono descritti in dettaglio più avanti in questa sezione.)
Tasti di funzione	Permettono di visualizzare, aprire e chiudere i menu. La funzione di ciascun tasto è definita dalle etichette accanto al tasto stesso sul display; la funzione cambia in base alla schermata. Durante il funzionamento del catetere Impella®, le etichette predefinite dei tasti di funzione sono le seguenti: • SILENZIA ALLARME • LIVELLO RENDIM • DISPLAY • SISTEMA DI SPURGO • MENU
Indicatore di alimentazione	Spia LED sopra la manopola di selezione che indica lo stato dell'alimentazione del controller automatico Impella®. • Luce verde – il controller è acceso e collegato all'alimentazione in c.a. oppure alimentato a batteria • Luce gialla – il controller è spento ma collegato all'alimentazione in c.a. • Luce spenta – il controller è spento e non collegato all'alimentazione in c.a.
Manopola di selezione	Pulsante a rotazione che se girato in senso orario o antiorario permette di spostarsi fra le voci dei menu; se premuto, consente di selezionare l'elemento desiderato.
Trasmittitore della pressione di spurgo	Membrana flessibile sulla cannula della cassetta di spurgo che applica pressione sul sensore nel controller in modo da poter misurare la pressione di spurgo.
Spinotto del catetere	Connettore per il cavo che collega il controller al catetere Impella®.
Cassetta di spurgo	Contiene i componenti per l'erogazione del fluido di spurgo; mantiene la barriera di pressione fra il sangue e il motore per evitare la penetrazione di sangue in quest'ultimo. (La cassetta di spurgo e i suoi componenti sono descritti nella sezione 3 del presente manuale.)
Sportello della cassetta di spurgo	Sportello caricato a molla che si apre per consentire l'accesso alla cassetta di spurgo.

Funzione della manopola di selezione

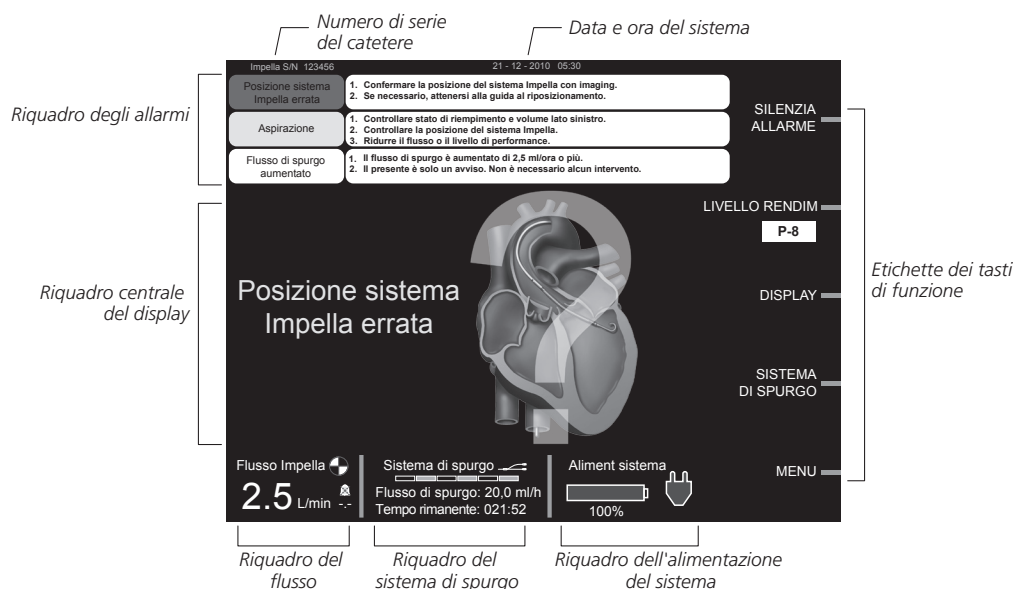
Girare la manopola di selezione sul controller per passare dall'una all'altra delle opzioni di menu. Premere la manopola per confermare la selezione.



Caratteristica	Descrizione
Staffa di montaggio al letto	Staffa di metallo sul retro del controller per il montaggio del controller al carrello o al letto
Pulsante di apertura dello sportello della cassetta di spurgo	Situato sul lato sinistro del controller; premerlo per aprire lo sportello della cassetta di spurgo
Connettore RS-232 per l'assistenza	Interfaccia per il trasferimento di dati da parte del personale di manutenzione o assistenza Abiomed
Connettore USB	Connessione per lo scaricamento di dati da parte del personale di manutenzione o assistenza Abiomed
Fusibili in c.a.	Dispositivi elettrici per la protezione in caso di sovraccarico di corrente
Connettore di alimentazione in c.a.	Punto di connessione del cavo di alimentazione in c.a. sul controller
Interruttore dell'alimentazione	Pulsante che permette di accendere o spegnere il controller • Accensione – Tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 3 secondi • Spegnimento – (1) Scollegare il catetere Impella® dal controller automatico Impella® (2) Tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 3 secondi (3) Si visualizza una finestra a comparsa di conferma (4) Premere OK usando la manopola di selezione per confermare che il controller deve essere spento NOTA – Tenendo premuto il pulsante di alimentazione per oltre 30 secondi durante il funzionamento si provoca l'avvio dello spegnimento di emergenza da parte del controller
Connettore di massa equipotenziale	Serve per collegare a massa il controller automatico Impella® in base alle procedure ospedaliere
Connettore Ethernet	Connessione per lo scaricamento di dati o l'aggiornamento del software

SCHEMATA PRINCIPALE DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®

La schermata principale visualizza i parametri di funzionamento e informazioni sull'intero sistema Impella®.



Elemento del display	Descrizione
Riquadro degli allarmi	Il riquadro degli allarmi visualizza simultaneamente un massimo di 3 allarmi in ordine di priorità, dall'alto al basso. Per ciascun allarme, il riquadro indica: - Messaggio di allarme – visualizzato nella colonna a sinistra, è codificato con i colori rosso per gli allarmi critici, giallo per gli allarmi gravi, bianco per i messaggi di avviso e grigio per gli allarmi risolti - Messaggio secondario (se applicabile) – descrive con ulteriore dettaglio la condizione di allarme - Testo dettagliato – la colonna a destra del riquadro degli allarmi, accanto al messaggio di allarme e al messaggio secondario, presenta un massimo di 3 righe di istruzioni per risolvere la condizione di allarme
Numero di serie del catetere	È visualizzato nell'angolo in alto a sinistra del display se al controller è collegato un catetere.
Data e ora del sistema	La data (GG-MM-AAAA) e l'ora (HH:MM nel formato a 24 ore) correnti sono visualizzate in alto al centro dello schermo. (L'esempio indica il 21 dicembre 2010 alle 5:30 di mattina.)
Indicatore di allarme silenziato	È visualizzato al posto della dicitura "SILENZIA ALLARME" quando un allarme è tacitato. - Quando un allarme è silenziato compare una campana gialla con una X rossa - L'indicatore non è visualizzato durante l'attivazione di un allarme (non silenziato) o quando non ci sono allarmi attivi
Etichette dei tasti di funzione	Accanto a ciascun tasto di funzione del controller automatico Impella®, il display riporta le corrispondenti etichette. Esse cambiano in base al tipo di schermata visualizzata. SILENZIA ALLARME - Permette di silenziare (tacitare) gli allarmi attivi LIVELLO RENDIM (o AVANTI) LIVELLO RENDIM – Consente di impostare il livello di performance del catetere Impella® AVANTI – Permette di avanzare alla schermata successiva DISPLAY (o INDIETRO) DISPLAY – Apre il menu Display per la visualizzazione delle forme d'onda e per potersi spostare nelle altre schermate INDIETRO – Permette di tornare alla schermata precedente SISTEMA DI SPURGO (o ESCI) SISTEMA DI SPURGO – Apre il menu Sistema di spurgo in cui è possibile cambiare il fluido, la cassetta o il sistema di spurgo, deaerare il sistema di spurgo o passare alla configurazione standard ESCI – Permette di uscire dalla procedura corrente MENU (o Esci dalla guida al riposizionam) MENU – Visualizza un menu di opzioni relative alle impostazioni del controller, alla cronologia degli allarmi, al riposizionamento e all'avvio di un caso Esci dalla guida al riposizionam – Permette di uscire dalla guida al riposizionamento

Elemento del display	Descrizione
Riquadro dell'alimentazione del sistema	Le informazioni sull'alimentazione del sistema sono visualizzate alla destra dei dati sul sistema di spurgo, in basso sul display. Stato della batteria – il colore all'interno del simbolo della batteria indica la capacità totale residua delle batterie. • Completamente verde: batteria totalmente carica • Parzialmente verde: batteria carica almeno al 50% • Parzialmente giallo: batteria carica fra il 16% e il 50% • Parzialmente rosso: batteria con carica uguale o inferiore al 15% • Grigio che scorre: batteria in carica • Sotto l'icona della batteria compare la percentuale di carica residua della batteria Indicatore con la spina elettrica • Verde: il controller è alimentato in c.a. • Grigio con una X rossa: non è stata rilevata alcuna fonte di alimentazione in c.a. e il controller è alimentato a batteria
Riquadro del sistema di spurgo	Le informazioni sul sistema di spurgo sono visualizzate alla destra del riquadro del flusso, in basso sul display. Simbolo del sistema di spurgo – scorre da sinistra a destra quando il sistema di spurgo è in funzione. • Scorrimento lento: portata di spurgo normale • Scorrimento rapido: portata di somministrazione del bolo Icona con connettore a Y • Appare sopra il simbolo del sistema di spurgo quando il sistema Impella® è stato configurato per l'uso del connettore a Y Flusso di spurgo • Il flusso di spurgo corrente, se noto, è visualizzato in ml/h sotto il simbolo del sistema di spurgo • Non è visualizzato quando il sistema di spurgo si sta stabilizzando, quando non c'è la cassetta di spurgo o quando la procedura non è ancora stata avviata Tempo rimanente • Visualizza il tempo di funzionamento rimanente in base al volume della sacca del fluido di spurgo all'inizio del caso, oltre al tempo cumulativo e alla portata di erogazione del fluido • Non compare quando non c'è la cassetta di spurgo o quando la procedura non è ancora stata avviata
Riquadro del flusso	Le informazioni sul flusso del catetere Impella® sono visualizzate nell'angolo inferiore sinistro del display. Portata corrente • Il flusso medio del catetere è espresso in litri al minuto (l/min) – i numeri appaiono <i>bianchi</i> se la posizione del catetere è corretta e <i>gialli</i> se è errata o sconosciuta • Se il sistema non è in grado di calcolare il flusso, compare un'icona di attenzione triangolare gialla con il messaggio "Calcolo flusso disabilitato" Icona di azionamento del catetere • L'icona circolare di azionamento del catetere ruota quando il catetere Impella® è in funzione Icona limite di allarme flusso basso • Indica se l'allarme è attivato o disattivato • Attivato: vengono visualizzati il simbolo di una campana e il limite numerico dell'allarme • Disattivato: il simbolo della campana è sbarrato
Riquadro centrale del display	Nella schermata principale, il riquadro centrale del display presenta la raffigurazione di un cuore e il messaggio che indica la posizione del catetere Impella®. La raffigurazione del cuore appare al centro del display. • Fornisce una rappresentazione visiva della posizione attuale del catetere Impella® • Vi si sovrappone un punto di domanda "?" giallo semitrasparente quando il controller rileva un errore nella posizione del catetere o quando non è in grado di determinarla Il messaggio dell'indicatore della posizione del catetere Impella® è visualizzato alla sinistra della raffigurazione del cuore. • Messaggio "Posizione del sistema Impella OK" in verde: la posizione del catetere è corretta • Messaggio "Posizione del sistema Impella sconosciuta" in giallo: la posizione del catetere è ignota • Messaggio "Posizione del sistema Impella in ventricolo" in giallo: il catetere è nel ventricolo • Messaggio "Posizione del sistema Impella errata" in giallo: la posizione del catetere è sbagliata • Messaggio "Monitoraggio posizione sospeso" in giallo: c'è un guasto nel sensore • Messaggio "Monitoraggio della posizione disabilitato" in giallo: il monitoraggio della posizione è stato disattivato nel menu

Per selezionare un livello di performance, procedere come segue.

1. Premere il tasto di funzione **LIVELLO RENDIM** per attivare l'icona del livello di performance.
2. Girare la manopola di selezione per aumentare o diminuire il livello.
3. Premere la manopola di selezione per scegliere il nuovo livello di performance.

SCHEMATTA DELLE FORME D'ONDA DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®

La schermata delle forme d'onda visualizza i dati di funzionamento in tempo reale del sistema, le forme d'onda del segnale di posizionamento e della corrente del motore e i valori massimo, minimo e medio di ciascuna forma d'onda nella parte centrale dello schermo.

SCHEMATTA DI INFUSIONE DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®

La schermata di infusione visualizza i dati del sistema di spurgo. Nella parte centrale, la portata e la pressione di spurgo sono tracciate in grafici espressi come funzione temporale. Alla destra dei grafici, sono visualizzate la portata e la pressione di spurgo correnti.

FUNZIONAMENTO MOBILE



Per poter soddisfare il requisito di funzionamento di 1 ora, le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di azionare il sistema. In caso contrario, l'autonomia di funzionamento sarà minore. Una volta scollegato, il controller automatico Impella® funziona per almeno 60 minuti con batterie completamente cariche.

Il controller automatico Impella® può essere alimentato con la batteria interna quando non è collegato all'alimentazione in c.a.

1. Scollegare dall'alimentazione in c.a. il controller automatico Impella®.
2. Il controller emette dei segnali acustici una volta ogni 5 minuti e visualizza il messaggio di avviso bianco nel riquadro degli allarmi sullo schermo per avvisare che sta funzionando a batteria. L'icona dell'alimentazione in c.a. diventa grigia, con una X sovrapposta.
3. Quando il controller viene ricollegato all'alimentazione in c.a., il messaggio di avviso bianco diventa grigio e l'icona dell'alimentazione in c.a. ritorna verde.

TRASPORTO ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE

È possibile che i pazienti assistiti dal sistema Impella® debbano essere trasportati all'interno dell'ospedale per motivi diversi. Il trasporto dei pazienti con i cateteri Impella® può essere effettuato in modo sicuro e semplice.

Per il trasporto all'interno dell'ospedale, tenere presente i fattori seguenti.

- Il controller automatico Impella® e i cateteri Impella® sono stati progettati per il funzionamento a batteria per almeno 1 ora.
- Confermare che la capacità della batteria visualizzata sul controller sia del 100%.
- Se il periodo di trasporto deve essere superiore a 1 ora, dotarsi di un cavo di prolunga o confermare che sarà possibile collegare il controller all'alimentazione in c.a. una volta arrivati a destinazione.
- Prestare attenzione quando si sposta il carrello del controller automatico Impella®, particolarmente attraversando soglie e porte di ascensori.
- Non tendere il cavo che collega il controller al catetere Impella®.

TRASPORTO TRA OSPEDALI



Durante il trasporto, il controller automatico Impella® potrebbe essere esposto a interferenze elettromagnetiche più forti che durante l'uso in ospedale, le quali potrebbero far sì che il controller automatico Impella® visualizzi opzioni di menu dei tasti di funzione non selezionate dall'operatore. L'operatore deve tenere presente che queste situazioni non influiscono sui parametri di funzionamento. Non è necessario alcun intervento da parte dell'operatore. Monitorare il flusso del catetere Impella® e i valori emodinamici del paziente per confermare il normale funzionamento. La situazione si risolverà spontaneamente una volta che il controller automatico Impella® non è più esposto all'interferenza.

Il controller automatico Impella® è adatto all'uso in sicurezza da parte di operatori sanitari per facilitare il trasporto di pazienti assistiti dal sistema Impella® da una struttura sanitaria a un'altra. Il sistema Impella® è un'apparecchiatura di supporto vitale. Per usarlo durante il trasporto, è necessario comprendere e seguire le istruzioni nel presente manuale. L'équipe di trasporto deve includere persone pienamente addestrate all'uso del controller automatico Impella® e del catetere Impella®.

Nota sull'alimentazione a batteria

Se si lascia scaricare completamente il controller automatico Impella® e il sistema si spegne a causa della batteria esaurita, il controller deve essere caricato per un periodo prolungato prima di poterlo riaccendere.

I pazienti vengono collegati al controller automatico Impella® ai fini del supporto circolatorio per periodi conformi alla durata di utilizzo prevista per i cateteri Impella. Se durante questo periodo un paziente necessita di risorse aggiuntive e di équipe specialistiche presso un'altra struttura (ad esempio, in una struttura più grande, come un centro trapianti), il paziente può essere trasferito in sicurezza in tale struttura usando il controller automatico Impella®.

LINEE GUIDA PER IL TRASPORTO DEL PAZIENTE

Il mantenimento del quadro emodinamico ottimale del paziente e il corretto posizionamento del catetere Impella® sono due fattori chiave nella gestione dei pazienti assistiti dal sistema Impella® durante il trasporto. È necessario prendere misure atte a eliminare o ridurre al minimo qualsiasi aspetto del trasporto che potrebbe influire negativamente su questi fattori.

Il controller automatico Impella® è stato progettato per funzionare a batteria per 60 minuti. Le équipe di trasporto devono tenere presente questo fattore al momento di programmare il trasporto del paziente. Se si prevede che la durata di trasporto totale includa un periodo superiore a 60 minuti durante il quale il sistema non sarà alimentato in c.a., è necessario fare in modo che venga usato un veicolo dotato di invertitore di corrente c.c.-c.a. incorporato.

CONSIDERAZIONI IMPORTANTI PER IL TRASPORTO

1. La pianificazione è un aspetto essenziale per il successo dell'operazione. I rappresentanti Abiomed possono aiutare a pianificare il trasporto e possono essere contattati 24 ore al giorno presso la hotline Abiomed (vedere il retrocopertina).
2. Il controller automatico Impella® deve essere caricato completamente prima del trasporto. Tenere il controller automatico Impella® collegato all'alimentazione in c.a. (o a un invertitore in c.a.) ogni volta che sia possibile.
3. Non tendere il cavo che collega il controller al catetere Impella®. Tale tensione potrebbe spostare il catetere e compromettere il supporto circolatorio del paziente.
4. Monitorare con attenzione le pressioni di spurgo durante i cambi di altitudine.
5. Il controller deve essere posizionato in modo da consentire il facile accesso al display e ai tasti di funzione per vedere gli allarmi e apportare le necessarie modifiche.
6. Mantenere un tempo di coagulazione attivato fra 160 e 180 o al livello consigliato dal medico responsabile del paziente.

DEFIBRILLAZIONE



Durante la defibrillazione, NON toccare il catetere Impella®, i cavi o il controller automatico Impella®.

Se si rende necessaria la defibrillazione di emergenza durante il supporto con il sistema Impella®, seguire le precauzioni di sicurezza universali. Per evitare il rischio di scosse elettriche, gli operatori devono prestare attenzione durante la defibrillazione in modo da non toccare il catetere Impella®, i cavi o il controller.

INTERFERENZA ECG

Il funzionamento del controller automatico Impella® potrebbe interferire con i segnali degli elettrocardiogrammi. Controllare che i cuscinetti e i conduttori degli elettrodi siano stati ben fissati e a contatto con la cute. Se l'interferenza dovesse persistere, attivare il filtro di eliminazione della banda da 50/100 Hz oppure quello da 60/120 Hz (chiamato anche filtro notch), sull'elettrocardiografo. La frequenza del filtro si basa sulla frequenza dell'alimentazione in c.a. del Paese in cui si usa l'apparecchiatura. Se l'elettrocardiografo non dispone dei filtri appropriati, scollegare temporaneamente dall'alimentazione in c.a. il controller automatico Impella® per ottenere un segnale pulito. Osservare lo stato della batteria mentre il controller automatico Impella® è alimentato a batteria.

LATTICE

Il controller automatico Impella® è completamente privo di lattice.

REGISTRAZIONE DELL'ISTANTANEA DATI

Il controller automatico Impella® può memorizzare un massimo di 24 ore di dati in tempo reale. Quando la memoria è piena, il controller inizia a sovrascrivere i dati meno recenti. La funzione Istantanea dati permette di salvare in modo permanente i dati di funzionamento in tempo reale per la successiva analisi. La funzione Istantanea dati è attivata automaticamente durante alcune condizioni di allarme per acquisire i dati ai fini dell'analisi. È anche possibile attivarla manualmente in qualsiasi momento per acquisire dati per l'analisi futura.

Per accedere manualmente alla funzione Istantanea dati, procedere come segue.

1. Premere **MENU** e scorrere fino all'opzione "Istantanea dati". Premere la manopola di selezione.
2. Il controller registra i dati per un periodo predefinito di 10 minuti.

CRONOLOGIA INFUSIONI

Il controller automatico Impella® dispone della schermata Cronologia infusioni che visualizza il volume di infusione e la quantità di eparina e destrosio infusa ogni ora. Il periodo di tempo attuale è visualizzato in alto nell'elenco. I calcoli iniziano quando si completa la procedura di avvio del caso e il livello di performance del catetere Impella® è superiore a P0.

COME PASSARE A UN CONTROLLER DI RISERVA

Quando il paziente è in supporto circolatorio, è necessario tenere sempre a portata di mano un controller automatico Impella® di riserva. Nel caso di guasto del controller, seguire le istruzioni riportate di seguito per collegare il catetere Impella® a un controller di riserva.

1. Confermare che il controller di riserva sia acceso e pronto per l'uso.
2. Scollegare il connettore Luer giallo dal catetere Impella® per alleviare la pressione e ricollegarlo immediatamente.
3. Trasferire la cassetta di spurgo e la soluzione di spurgo dal controller originale a quello di riserva.
4. Staccare il cavo di collegamento bianco dal controller originale e collegarlo allo spinotto del catetere sul davanti del controller di riserva.
5. Una volta che il catetere Impella® è collegato al controller di riserva, un messaggio sullo schermo chiederà all'operatore di confermare il riavvio del catetere Impella® al livello di performance precedentemente impostato.
6. Premere **OK** entro 10 secondi per confermare il riavvio del catetere Impella® al livello di performance definito in precedenza.

PROCEDURA DI SPEGNIMENTO DI EMERGENZA

Nel caso improbabile che il software del controller automatico Impella® smetta di funzionare, seguire la procedura descritta qui sotto per riavviare il controller senza arrestare il catetere Impella®.

1. Tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 30 secondi.
2. Dopo 15 secondi scatta l'allarme acustico "Spegnimento di emergenza imminente".
3. Il controller si spegne dopo 30 secondi.
4. Riavviare il controller.

DESCRIZIONE GENERALE DEGLI ALLARMI

Il controller automatico Impella® tiene sotto controllo variate funzioni per determinare se specifici parametri di funzionamento rientrano nei limiti previsti. Quando un parametro esce dai limiti specificati, il controller attiva una segnalazione acustica e un messaggio di allarme, che può essere visualizzato sul display sul davanti del controller. La sequenza della segnalazione acustica indica la gravità dell'allarme. Il messaggio di allarme sul display è codificato con colori in base alla gravità e fornisce dettagli sulla causa dell'allarme e su come risolverlo.

Cambiare il fluido di spurgo per ottenere valori di spurgo precisi

Per garantire valori di spurgo precisi dopo il passaggio a un controller di riserva, eseguire la procedura Cambio fluido di spurgo (descritta nel capitolo 5 del presente manuale) e sostituire la sacca del fluido di spurgo.

LIVELLI DI ALLARME

Gli allarmi sono suddivisi in tre livelli di gravità:

- Avviso (bianco)
- Grave (giallo)
- Critico (rosso)

Categoria	Descrizione	Indicatore acustico*	Indicatore visivo
Avviso	Notifica	1 segnale acustico ogni 5 minuti	Messaggio di allarme su sfondo bianco
Grave	Se non si interviene immediatamente, può diventare dannoso o pericoloso per la vita del paziente	3 segnali acustici ogni 15 secondi	Messaggio di allarme su sfondo giallo
Critico	Immediatamente dannoso o pericoloso per la vita del paziente	10 segnali acustici ogni 6,7 secondi	Messaggio di allarme su sfondo rosso

* La pressione sonora degli indicatori acustici di allarme è >80 dBA.

FUNZIONE DI SILENZIAMENTO DEGLI ALLARMI

Premendo il pulsante **SILENZIA ALLARME** in alto a destra del display del controller automatico Impella®, l'indicatore acustico di allarme viene tacitato per 2 minuti (per gli allarmi rossi o gialli) o per 5 minuti (per gli allarmi di avviso bianchi). Quando un allarme è tacitato, la dicitura "SILENZIA ALLARME" accanto al pulsante viene sostituita dall'indicatore di allarme silenziato: un'icona con una campana sbarrata.

SCHERMATA CRONOLOGIA ALLARMI

È possibile accedere alla schermata Cronologia allarmi dal **MENU**. Contiene un registro degli allarmi verificatisi durante il caso. Tale registro non viene mantenuto quando il controller automatico Impella® è spento o dopo un'interruzione di energia elettrica. Tuttavia, il controller automatico Impella® tiene un registro a lungo termine che memorizza dopo lo spegnimento o dopo un'interruzione di energia elettrica e può essere scaricato dal personale Abiomed.

Allarmi che si risolvono senza l'intervento dell'operatore

*Se una condizione di allarme si risolve prima che l'operatore preme **SILENZIA ALLARME**, l'indicatore acustico si spegne da sé. Tuttavia, l'indicatore visivo con il messaggio di allarme su sfondo grigio rimane visualizzato per 20 minuti o finché non si preme **SILENZIA ALLARME**. Questo permette di identificare l'allarme verificatosi.*

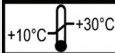
RIEPILOGO DEI MESSAGGI DI ALLARME

Gravità	Messaggio di allarme	Provvedimento	Causa
Allarmi critici	Impella arrestato	1. Sostituire il controller.	Si è verificato un problema con l'elettronica del controller.
	Guasto controller	2. Riavviare il sistema Impella.	
	Guasto controller	Passare al controller di riserva.	Si è verificato un problema con l'elettronica del controller.
	Impella arrestato	1. Riavviare il sistema Impella. 2. Sostituire il sistema Impella dopo il terzo tentativo di riavvio non riuscito.	Potrebbe essersi verificato un problema meccanico o elettrico nel catetere Impella®.
	Sistema Impella scollegato	1. Controllare il collegamento del cavo alla console. 2. Controllare il collegamento del sistema Impella al cavo.	Il catetere Impella® in funzione è scollegato.
	Spegnimento di emergenza imminente	Rilasciare il pulsante ON/OFF.	È stato premuto l'interruttore di alimentazione per 15 secondi mentre il catetere Impella® era ancora collegato.
	Guasto della batteria	1. Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a. 2. Premere l'interruttore sotto la base del controller. 3. Passare al controller di riserva.	L'interruttore di una delle batterie è in posizione di spegnimento o è malfunzionante.
	Temperatura della batteria alta	Passare al controller di riserva.	La temperatura della batteria è superiore a 60 °C.
	Batteria quasi esaurita	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	La capacità rimanente della batteria è pari al 15%.
	Guasto della batteria	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	Una delle batterie è guasta.
	Aria nel sistema di spurgo	Il sistema di spurgo si è arrestato. Attenersi alle istruzioni dello Strumento di deaerazione per eliminare l'aria dal sistema.	La cannula di spurgo contiene aria.
	Guasto del sistema di spurgo	Passare al controller di riserva e sostituire la cassetta di spurgo.	Si è verificato un problema con il driver del Purger.
	Impella arrestato	Riavviare il sistema Impella oppure estrarlo dal ventricolo.	Il catetere Impella® non è in funzione; possibile inversione di flusso attraverso di esso.
	Flusso inverso		
	Posizione sistema Impella errata	1. Confermare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Se necessario, attenersi alla guida al riposizionamento.	Il controller ha rilevato un errore nella posizione del catetere Impella®.
	Guasto del sistema Impella	Sostituire il sistema Impella.	Si è verificato un problema con il motore del catetere Impella®.
	Corrente motore Impella elevata	Sostituire il sistema Impella.	Si è verificato un problema con il motore del catetere Impella®.
	Sistema di spurgo aperto	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di collegamenti aperti o di perdite. 2. Sostituire la cassetta di spurgo.	La pressione di spurgo è scesa al di sotto di 100 mmHg per 20 secondi o più.
	Pressione di spurgo bassa	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di perdite. 2. Aumentare la concentrazione di destrosio nella soluzione di spurgo. 3. Sostituire la cassetta di spurgo.	La pressione di spurgo è scesa al di sotto di 300 mmHg con un flusso di spurgo ≥ 30 ml/h per 30 secondi o più.
	Sistema di spurgo ostruito	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di piegamenti, attorcigliamenti od ostruzioni. 2. Diminuire la concentrazione di destrosio nella soluzione di spurgo.	Il flusso di spurgo è sceso al di sotto di 1 ml/h. La cannula di connessione è attorcigliata od ostruita. Il lume di spurgo del catetere Impella® è attorcigliato od ostruito.
	Flusso di spurgo basso	1. Controllare la cannula del sistema di spurgo per escludere la presenza di piegamenti o attorcigliamenti. 2. Diminuire la concentrazione di destrosio nella soluzione di spurgo.	La pressione di spurgo è ≥ 1100 mmHg con un flusso di spurgo < 2 ml/h.
	Elemento a scatto della linea di spurgo non rilevato	Controllare l'elemento a scatto della linea di spurgo e accertarsi che sia completamente inserito.	Il controller non rileva il trasmettitore di pressione di spurgo inserito sul davanti del controller.

Gravità	Messaggio di allarme	Provvedimento	Causa
Allarmi gravi	Errore del controller	Passare al controller di riserva.	Si è verificato un problema con l'elettronica del controller.
	Sistema Impella difettoso	Non usare il sistema Impella. Sostituire il sistema Impella.	Si è verificato un problema con l'elettronica del catetere Impella®.
	Posizione sistema Impella errata	1. Confermare la posizione del sistema Impella con imaging. 2. Tirare indietro il sistema Impella di 2 cm. 3. Se necessario, attenersi alla guida al riposizionamento.	Il controller ha rilevato la posizione errata del catetere Impella®, con l'area di uscita troppo vicina alla valvola aortica.
	Aspirazione	1. Controllare stato di riempimento e volume lato sinistro. 2. Controllare la posizione del sistema Impella. 3. Ridurre il flusso o il livello di performance.	È stata rilevata aspirazione.
	Temperatura della batteria alta	1. Verificare il controller per escludere l'ostruzione dei fori di ventilazione. 2. Passare al controller di riserva.	La temperatura della batteria è superiore a 50 °C oppure inferiore o uguale a 60 °C.
	Flusso del sistema Impella basso	1. Regolare il limite inferiore del flusso. 2. Controllare la presenza di aspirazione. 3. Controllare la presenza di pressione afterload elevata.	Il flusso effettivo è al di sotto del livello P target.
	Guasto del sensore Impella	Monitoraggio della posizione sospeso. 1. Monitorare l'emodinamica del paziente. 2. Monitorare la posizione del sistema Impella con imaging.	Si è verificato un problema con il segnale del sensore del catetere Impella®.
	Livello di carica batteria basso	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	La capacità rimanente della batteria è pari al 50%.
	Errore comunicazione batteria	Collegare il controller alla rete di alimentazione in c.a.	Persa la comunicazione con la batteria.
	Guasto della cassetta di spurgo	Sostituire la cassetta di spurgo.	Si è verificato un problema con il software della cassetta di spurgo.
Allarmi di avviso	Volume di spurgo criticamente basso	1. Aprire il menu SISTEMA DI SPURGO e selezionare Cambia il fluido di spurgo. 2. Seguire le istruzioni per cambio del fluido di spurgo.	Nella sacca del fluido di spurgo sono rimasti 15 ml o meno (oltre al 5% del volume iniziale della sacca).
	Volume di spurgo basso	1. Aprire il menu SISTEMA DI SPURGO e selezionare Cambia il fluido di spurgo. 2. Seguire le istruzioni per cambio del fluido di spurgo.	Nella sacca del fluido di spurgo sono rimasti 30 ml o meno (oltre al 5% del volume iniziale della sacca).
	Flusso di spurgo aumentato	Il flusso di spurgo è aumentato di 2,5 ml/ora o più. Il presente è solo un avviso. Non è necessario alcun intervento.	Il flusso di spurgo è aumentato di ≥2,5 ml/h.
	Flusso di spurgo diminuito	Il flusso di spurgo è diminuito di 2,5 ml/ora o più. Il presente è solo un avviso. Non è necessario alcun intervento.	Il flusso di spurgo è diminuito di ≥2,5 ml/h.
	Posizione Impella sconosciuta	Posizione di Impella sconosciuta a causa di bassa pulsatilità. Valutare la funzionalità cardiaca.	La posizione del catetere Impella non è nota a causa di bassa pulsatilità oppure l'algoritmo ha rilevato una posizione sconosciuta.
	Alimentazione in c.a. scollegata	Il controller funziona a batteria.	L'alimentazione in c.a. è stata scollegata.
	Trasferire a config standard	Seguire istruzioni sotto sistema spurgo per trasferire a configurazione standard.	Seguire le istruzioni oppure premere SILENZIA ALLARME per azzerare l'allarme per 30 minuti.
	Completare procedura	1. Seguire i passaggi sullo schermo oppure 2. Uscire dalla procedura.	Una particolare istruzione sullo schermo è in attesa della risposta dell'operatore da 1 minuto (nelle procedure di deaerazione o del Purger) o da 5 minuti (durante il passaggio alla configurazione standard).

TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E SIMBOLI

SIMBOLI

	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
	Apparecchiatura a prova di defibrillazione tipo CF
	Mantenere asciutto
	Temperatura di conservazione (ad es., da 10 °C a 30 °C)
	Si dichiara conforme alla Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
	Data di produzione (ad es., febbraio 2009)
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Simbolo per la designazione di lotto; la designazione di lotto del fabbricante deve essere dichiarata dopo il simbolo di LOT
REF 123456	Numero parte Abiomed (ad es., numero parte 123456)
SN 123456	Numero di serie del produttore (ad es., numero di serie 123456)
Non Sterile!	Il prodotto non è sterile
	Data di scadenza (ad es., usare prima di giugno 2012)
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Rifiuto elettrico; deve essere eliminato separatamente. Non deve essere smaltito come rifiuto domestico.
	Messa a terra di protezione
	Accensione/spengimento
	Solo corrente alternata (c.a.)
	Equipotenzialità
	Fusibile
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Porta USB
	Porta CAT 5 (Ethernet)

DATI MECCANICI DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®

Parametro	Specifica	
Temperatura	Esercizio:	Da 10 °C a 40 °C
	Conservazione:	Da -15 °C a 50 °C
Umidità relativa	Esercizio:	95%
	Conservazione:	95%
Pressione atmosferica	Esercizio:	Fra 2,435 m sopra il livello del mare (750 hPa) e 305 m sotto il livello del mare (1050 hPa)
	Conservazione:	Fra 5,486 m sopra il livello del mare (500 hPa) e 305 m sotto il livello del mare (1050 hPa)
Dimensioni	Altezza:	351 mm
	Larghezza:	443 mm
	Profondità:	236 mm
Dimensioni confezionato	Altezza:	508 mm
	Larghezza:	559 mm
	Profondità:	406 mm
Peso	Massimo:	11,8 kg
Peso confezionato	Massimo:	13,6 kg
Intervallo di manutenzione e riparazione	12 mesi	
	(Il lavoro deve essere eseguito da tecnici autorizzati da Abiomed)	

DATI ELETTRICI DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®

Funzionamento in c.a.	100-230 V c.a. (nominali); 47-63 Hz; 1,1 A
Funzionamento con batteria interna	14,4 V c.c. (nominali); ioni di litio
Valori caratteristici	
Consumo massimo di energia sotto carico	120 VA
9,7 fusibili	2 A 250 V 5 mm x 20 mm, a intervento lento
Tempo di funzionamento senza alimentazione in c.a. con batterie completamente cariche	Almeno 60 minuti (durata di carica di almeno 5 ore)
Impianto elettrico	Per l'uso in impianti medici è richiesta l'installazione secondo le norme pertinenti (ad es., stipulazioni VDE 0100, VDE 0107 o IEC). Osservare le norme e deviazioni nazionali specifiche al Paese.

DESIGN DELL'APPARECCHIATURA

Il controller automatico Impella® è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dai seguenti standard:

- UL 60601-1 (2003), 1a edizione *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti di sicurezza generali*
- CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90 (1990; Riconferma 2005), 2a edizione *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti di sicurezza generali*
- EN 60601-1 (1990), 2a edizione *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti di sicurezza generali + A1(93) + A2(95) + A1.3(96)*
- IEC 60601-1 (1988), 2a edizione *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti di sicurezza generali + A1(91) + A2(95)*
- IEC 60601-1-2 (2001), *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti di sicurezza generali – Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test*
- IEC 60601-1-4 (2000), edizione 1.1 consolidata *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-4: Requisiti di sicurezza generali – Standard collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2a edizione *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-1: Requisiti di sicurezza generali – Standard collaterale: Requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali*
- IEC 60601-1-8, (2003/08/01), edizione 1 *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-8: Requisiti di sicurezza generali – Standard collaterale: Requisiti generali, prove e guida per sistemi di allarme in apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali*
- IEC 60601-1-6, (2004/06/01), edizione 1 *Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-6: Requisiti di sicurezza generali – Standard collaterale: Usabilità*

CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Grado di protezione IEC 60601-1: Classe I – Apparecchiatura alimentata internamente a prova di defibrillazione tipo CF. La sicurezza è affidata non solo all'isolamento di base, ma anche a un'ulteriore protezione che prevede il collegamento dell'apparecchiatura al conduttore di messa a terra di protezione del cablaggio fisso dell'installazione, in modo che le parti metalliche accessibili non possano essere in tensione se si verifica un guasto dell'isolamento di base.
Grado di protezione dalle scosse elettriche del controller automatico Impella®	Apparecchiatura di Classe I
Modalità di funzionamento	Continuo
Grado di protezione dal pericolo di esplosione	Non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto. Non adatto inoltre all'uso in un'atmosfera con alte concentrazioni di ossigeno.
Grado di protezione dall'ingresso dannoso di acqua	IEC 60529: IPX1 – Protetto dal gocciolamento d'acqua.

AVVISO FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Questo dispositivo è conforme alle regole FCC, Parte 15. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. il dispositivo non può causare interferenze dannose;
2. il dispositivo deve poter ricevere interferenze di qualsiasi tipo, incluse interferenze che possono causare un funzionamento inaspettato.

Alterazioni o modifiche non espressamente approvate da Abiomed, Inc. possono portare alla revoca del diritto dell'utente all'uso del dispositivo.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA



Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente documento.



I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.



Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Se fosse necessario ricorrere a una tale sistemazione, osservare attentamente il funzionamento dell'apparecchio nella configurazione di utilizzo prevista.



L'uso di cavi diversi da quelli venduti da Abiomed può aumentare le emissioni erogate dal controller automatico Impella® o ridurre l'immunità.



Il controller automatico Impella® si avvale di un dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID) per identificare la cassetta di spurgo e comunicare con essa. Le altre apparecchiature potrebbero interferire con il controller automatico Impella® anche se sono conformi ai requisiti CISPR sulle emissioni.



Durante il trasporto, il controller automatico Impella® potrebbe essere esposto a interferenze elettromagnetiche più forti che durante l'uso in ospedale, le quali potrebbero far sì che il controller automatico Impella® visualizzi opzioni di menu dei tasti di funzione non selezionate dall'operatore. L'operatore deve tenere presente che queste situazioni non influiscono sui parametri di funzionamento. Non è necessario alcun intervento da parte dell'operatore. Monitorare il flusso del catetere Impella® e i valori emodinamici del paziente per confermare il normale funzionamento. La situazione si risolverà spontaneamente una volta che il controller automatico Impella® non è più esposto all'interferenza.

NOTA - Le tabelle sulla compatibilità elettromagnetica e le altre linee guida incluse nel presente manuale offrono al cliente o all'utente informazioni essenziali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema nell'ambiente elettromagnetico di utilizzo e per gestire tale ambiente in modo da permettere all'apparecchiatura o al sistema di funzionare come previsto senza disturbare altri dispositivi o altre apparecchiature elettriche non destinate all'uso medico.

TABELLA 201

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi

Il controller automatico Impella® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del controller assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il controller automatico Impella® usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il controller automatico Impella® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA 202

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

Il controller automatico Impella® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del controller assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione principale ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV rete di alimentazione principale ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	> 95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli > 95% di calo per 5 secondi	> 95% di calo per 0,5 cicli 60% di calo per 5 cicli 30% di calo per 25 cicli > 95% di calo per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'operatore del controller automatico Impella® richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere a quello di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

TABELLA 203

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni degli apparecchi e sistemi per supporto vitale

Il controller automatico Impella® è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del controller assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
			Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza dal controller automatico Impella® che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata e indicata di seguito:
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima in watt e d è la distanza di separazione in metri consigliata. La potenza del campo generato dai trasmettitori fissi, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito ^(a) , deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^(b) . Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:



NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

(a) Non è possibile fare una previsione teorica accurata della potenza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia elettromagnetica del sito in questione. Se la potenza del campo misurata nella località di utilizzo del controller automatico Impella® supera il livello di conformità RF applicabile, il controller deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del controller automatico Impella®.

(b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 10 V/m.

TABELLA 205

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il controller automatico Impella®, gli apparecchi e i sistemi per supporto vitale

Il controller automatico Impella® è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze irradiate sono contenute. L'acquirente o l'operatore del controller automatico Impella® possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il controller e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Uscita nominale massima Potenza in uscita dal trasmettitore (Watt)	Distanze di separazione consigliate per il controller automatico Impella® (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,19	0,38
1	1,2	0,6	1,2
10	3,8	1,9	3,8
100	12	6,0	12

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione della gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 – Queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Specifiche del trasmettitore/ricevitore RFID

Frequenza	13,56 MHz
Larghezza di banda del ricevitore	14 kHz
Potenza irradiata efficace	30 nW
Modulazione	ASK

CAVO DI COLLEGAMENTO BIANCO

Lunghezza	2,5 m
Durata d'uso	Esclusivamente monouso.

PULIZIA

- Pulire la tastiera e il display del controller automatico Impella® con alcol isopropilico al 70% oppure con acqua e sapone. (NOTA - Tenere presente che i tasti di funzione possono attivarsi quando si passa un panno sul display o quando vi si spruzza il detergente.)
- Pulire l'alloggiamento del controller automatico Impella® con detergente delicato.
- Non lasciar penetrare liquidi nelle prese di connessione.
- Pulire il cavo di collegamento con alcol isopropilico al 70%.

CONSERVAZIONE DEL CONTROLLER AUTOMATICO IMPELLA®



Per poter soddisfare il requisito di funzionamento di 1 ora, le batterie agli ioni di litio devono essere caricate per 5 ore prima di azionare il sistema. In caso contrario, l'autonomia di funzionamento sarà minore. Una volta scollegato, il controller automatico Impella® funziona per almeno 60 minuti con batterie completamente cariche.

- Collocare il controller automatico Impella® su una superficie orizzontale per evitare che cada.
- Collegare il cavo di alimentazione in c.a. alla presa in c.a.
- Conservando il controller automatico Impella® con la batteria scarica, la si può danneggiare irreparabilmente.

Conservazione del controller

Per tenere carica la batteria del controller automatico Impella®, collegarlo a una presa elettrica in c.a. In tal caso, la batteria si carica con il controller spento oppure acceso.

GARANZIA LIMITATA PER L'ASSISTENZA DEL SISTEMA IMPELLA®

GARANZIA LIMITATA PER L'ASSISTENZA DEL SISTEMA IMPELLA® (EUROPA)

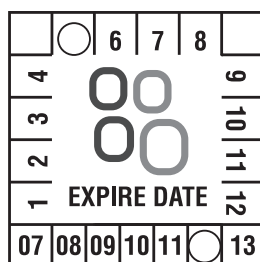
Contattare il proprio rappresentante UE per le informazioni sulla garanzia.

CONTROLLI PER LA SICUREZZA TECNICA, MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

CONTROLLI PER LA SICUREZZA TECNICA

In conformità alle specifiche pubblicate da Abiomed secondo la norma tedesca §6 MPBetreibV, il controller automatico Impella® deve essere sottoposto annualmente a controlli per la sicurezza tecnica. I controlli per la sicurezza tecnica devono essere eseguiti soltanto da tecnici autorizzati in conformità ai requisiti dei controlli per la sicurezza descritti di seguito e devono essere documentati nel registro dei prodotti medici ai sensi dell'ordinanza §7 MPBetreibV.

Un adesivo sul dispositivo indica la data in cui eseguire la successiva ispezione obbligatoria. L'esempio seguente illustra un adesivo nel quale si attesta che il controllo successivo è previsto per il mese di maggio 2012. Tuttavia, le stipulazioni del registro dei prodotti medicali sono vincolanti per tutti i casi.



I seguenti sono i controlli per la sicurezza tecnica a cui deve essere sottoposto il controller automatico Impella®.

- Verifica delle etichette e delle istruzioni per l'uso
- Controllo visivo del dispositivo e degli accessori per escludere eventuali segni di danni
- Test per la sicurezza elettrica a norma DIN VDE 751 o DIN EN 60 601
- Test della corrente di dispersione
- Test della resistenza dielettrica
- Test di funzionamento di tutti gli interruttori, tasti, selettori, prese e spie di controllo sul dispositivo
- Controllo del funzionamento della batteria

Se durante i controlli per la sicurezza tecnica vengono rilevati difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, operatori o terze parti, il dispositivo non deve essere usato finché i difetti non sono stati riparati dal servizio tecnico appropriato.

MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Il controller automatico Impella® deve essere sottoposto a interventi di manutenzione e riparazione a intervalli annuali. Il lavoro necessario deve essere eseguito da tecnici autorizzati da Abiomed e deve essere documentato nel registro dei prodotti medicali secondo l'ordinanza §7 MPBetreibV (normativa tedesca).

AVSEDD MÅLGRUPP

Denna handbok är avsedd att användas av kardiologer, kirurger, sjuksköterskor, perfusionister och tekniker på hjärkateteriseringslab som har erhållit utbildning i användningen av Impella®-systemet för cirkulationsstöd.

VARNINGAR



Impella®-systemet ska bara användas av personal som utbildats i enlighet med Abiomed® utbildningsprogram.



Under defibrillering får **INTE** Impella®-katetern, kablarna eller Impella®-konsolen vidröras.



Driv den automatiska Impella®-styrenheten på batteri om skyddsjordledarens integritet kan ifrågasättas.



Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder ifråga om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och behöver installeras och tas i bruk enligt den information om EMC som finns i användarhandboken.



Under transport kan den automatiska Impella®-styrenheten exponeras för starkare elektromagnetiska störningar än under användningen på sjukhuset. Stark elektromagnetisk störning kan leda till att den automatiska Impella®-styrenheten visar menyval för valknappar som inte har valts av användaren. Användare bör känna till att, under dessa förhållanden, påverkas inte driftsparametrarna. Ingen användaråtgärd är nödvändig. Övervaka Impella®-kateterns flöde och patientens hemodynamiska värden för att bekräfta normal drift. Tillståndet kommer att lösas av sig självt så snart den automatiska Impella®-styrenheten inte längre exponeras för störningen.



Flyttbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.



Utrustningen eller systemet ska inte användas i närheten av eller staplas ovanpå annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning inte kan undvikas, måste användaren kontrollera att utrustningen fungerar normalt i den konfiguration som den ska användas i.



Användning av kablar, andra än de som försäljs av Abiomed, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för den automatiska Impella®-styrenheten.



Den automatiska Impella®-styrenheten använder RFID (radiofrekvensidentifikation) för att identifiera och kommunicera med infusionskassetten. Annan utrustning kan interferera med den automatiska Impella®-styrenheten även om den andra utrustningen uppfyller CISPR:s emissionskrav.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



För att förhindra felfunktion av den automatiska Impella®-styrenheten, undvik långvarig exponering för direkt solljus och överdriven hetta (40 °C).



För att förhindra överhettning och felaktig användning, blockera INTE avkylningsventilerna på den automatiska Impella®-styrenheten när den är i drift.



Litium-jonbatterierna måste laddas 5 timmar före systemanvändning för att kunna uppfylla driftstidskravet på 1 timme. Om detta inte görs blir driftstiden kortare. När den automatiska Impella®-styrenheten har fränkopplats kommer den att fungera minst 60 minuter med fulladdade batterier.



Minimera exponering av Impella®-systemets komponenter för källor till elektromagnetisk störning (EMI). Exponering för källor till elektromagnetisk störning, såsom mobiltelefoner och tvåvägsradio, kan orsaka driftsstörningar. Förhindra störning genom att antingen öka avståndet mellan systemets komponenter och störningskällan eller stänga av störningskällan.



Användning av Impella®-systemets komponenter kan störa andra anordningars funktion. Om störning uppstår – öka avståndet mellan anordningen och systemets komponenter.



Ha en automatisk Impella®-styrenhet, infusionskassett, anslutningskabel och Impella-kateter tillgänglig i reserv om styrenheten mot förmodan inte skulle fungera.



Använd **INTE** monteringsfästet för vagn/säng som handtag.

AVSEDD ANVÄNDNING (EU OCH KANADA)

Den automatiska Impella-styrenheten är endast avsedd att användas med Impella-katetrar och -tillbehör. Styrenheten kan endast anslutas till anordningar som finns förtecknade i denna bruksanvisning.

KONTRAINDIKATIONER (EU OCH KANADA)

Det finns inga kontraindikationer för användning av den automatiska Impella-styrenheten, vilken driver Impella-pumparna. Se användarhandboken för respektive kateter för indikationer, kontraindikationer och möjliga komplikationer.

ÖVERSIKT

ÅTERANVÄNDBARA SYSTEMKOMPONENTER

Impella®-systemet består av följande återanvändbara komponenter:

- Automatisk Impella®-styrenhet – Styrenheten utgör gränssnittet för övervakning och kontroll av Impella®-katetrarnas funktioner. Styrenheten tillhandahåller infusionsvätska till Impella®-katetrarna. Styrenheten tillhandahåller reservel när Impella®-systemet används utan att vara anslutet till växelströmsnätet. Styrenheten väger 11,8 kg (26 pund) och kan drivas med internbatteriet under minst 60 minuter när det är fulladdat.
- Vagn till automatisk Impella®-styrenhet – Vagnen till den automatiska Impella®-styrenheten rymmer styrenheten. Vagnen har hjul för smidig transport av styrenheten och en förvaringskorg.

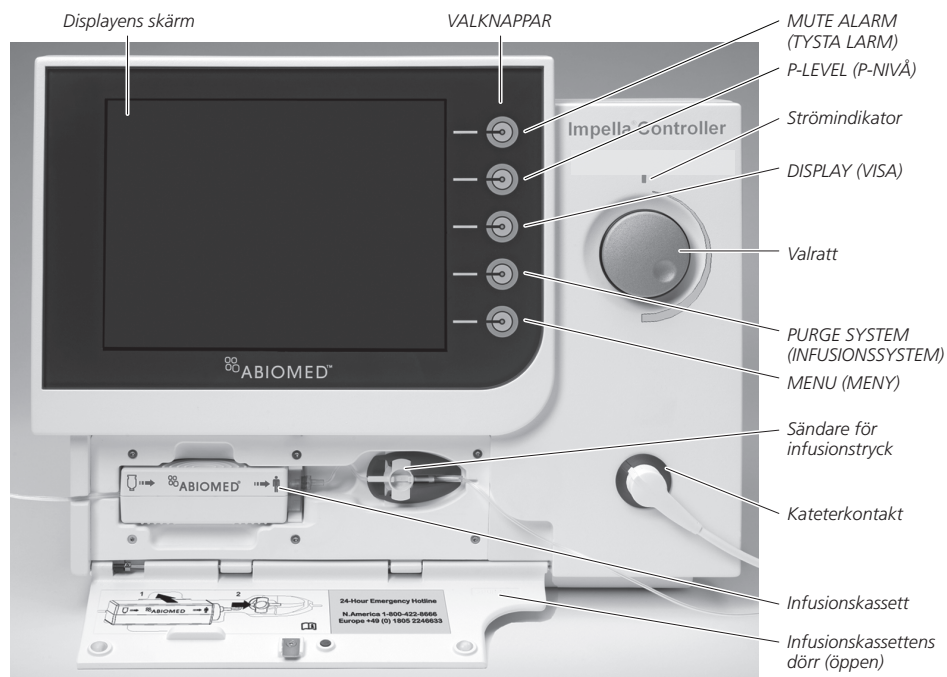
ENGÅNGS SYSTEMKOMPONENTER

Impella®-systemet inkluderar också följande komponenter för engångsbruk:

- Impella®-kateter – Mikroaxial blodpump som drivs av den automatiska Impella-styrenheten. Det finns olika typer av Impella-pumpar för vänster kammare. Med hjälp av ett programmerbart minneschip integrerat med den röda kontakten kan en automatisk Impella-styrenhet känna igen vilken typ av Impella-kateter som är ansluten och styra den som avsett.
- Infusionskassetten – Infusionskassetten tillhandahåller spolvätska för Impella®-katetrarna. Infusionsvätskan (normalt 20 % dextroslösning) rinner från infusionskassetten genom katetern till den mikroaxiala blodpumpen för att förhindra att blod kommer in i motorn.
- Anslutningskabel – Den vita anslutningskabeln ansluter Impella®-katetern till den automatiska Impella®-styrenheten. Klämmor på kabeln används för att säkra infusionsslangen till kabeln.

FUNKTIONER HOS DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN

VIKTIG ANMÄRKNING: Undersidan på den automatiska Impella®-styrenheten har en batteribrytare för att sätta på batterierna. Denna brytare är franslagen under leveransen. Innan den automatiska Impella®-styrenheten används första gången, säkerställ att du sätter på denna brytare. Om inte batteribrytaren är påslagen, kan inte den automatiska Impella®-styrenheten använda batteridrift.



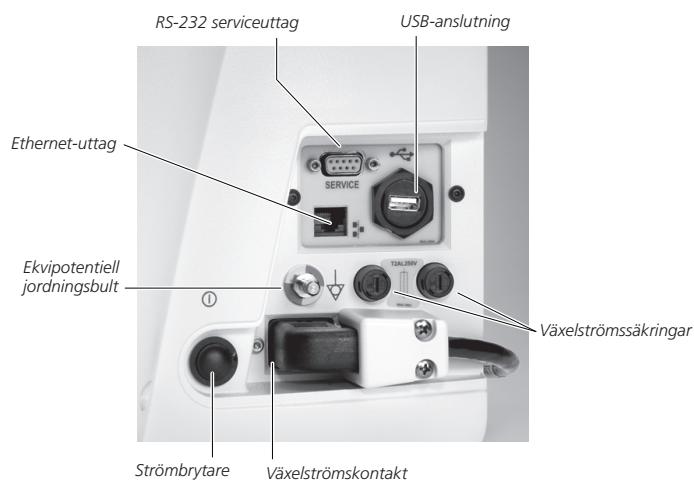
Funktion	Beskrivning
Displaysens skärm	Visar användarinformation, inklusive valknapparnas märkningar. (Displayskärmens delar beskrivs i detalj senare i detta avsnitt.)
Valknappar	Visar, öppnar och stänger menyer. Funktionen för varje valknapp definieras av märkningar intill knappen på displayskärmen. Funktionen ändras beroende på skärmen. När Impella®-katetern används är de förvalda valknapparna märkta enligt följande: • MUTE ALARM (TYSTA LARM) • P-LEVEL (P-NIVÅ) • DISPLAY (VISA) • PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM) • MENU (MENY)
Strömindikator	Lysdiod ovanför valratten som anger om den automatiska Impella®-styrenheten är på. • Grönt ljus – styrenheten är på och kopplad till växelströmskälla eller används med batteridrift • Gult ljus – styrenheten är av men kopplad till växelströmskällan • Inget ljus – styrenheten är av och inte kopplad till växelströmskällan
Valratt	Roterande tryckknapp där vridningar medsols och motsols navigerar genom menyposter och där en tryckning innebär ett val.
Sändare för infusionstryck	En flexibelt membran på infusionskassetts slang som applicerar tryck på sensorn i styrenheten så att infusionstrycket kan mätas.
Kateterkontakt	Anslutningspunkt på styrenheten för anslutningskabeln som ansluter till Impella®-katetern.
Infusionskassett	Innehåller komponenter för tillförsel av infusionsvätska och bibehåller tryckbarriären mellan blodet och motorn för att förhindra att blod tränger in i motorn. (Infusionskassetten och dess komponenter beskrivs i avsnitt 3 i denna handbok.)
Infusionskassetts dörr	Fjäderbelastad dörr som öppnas för att ge åtkomst till infusionskassetten.

Valrattens funktion

Rotera valratten på styrenheten för att navigera genom menyposterna. Tryck på valratten för att bekräfta ditt val.



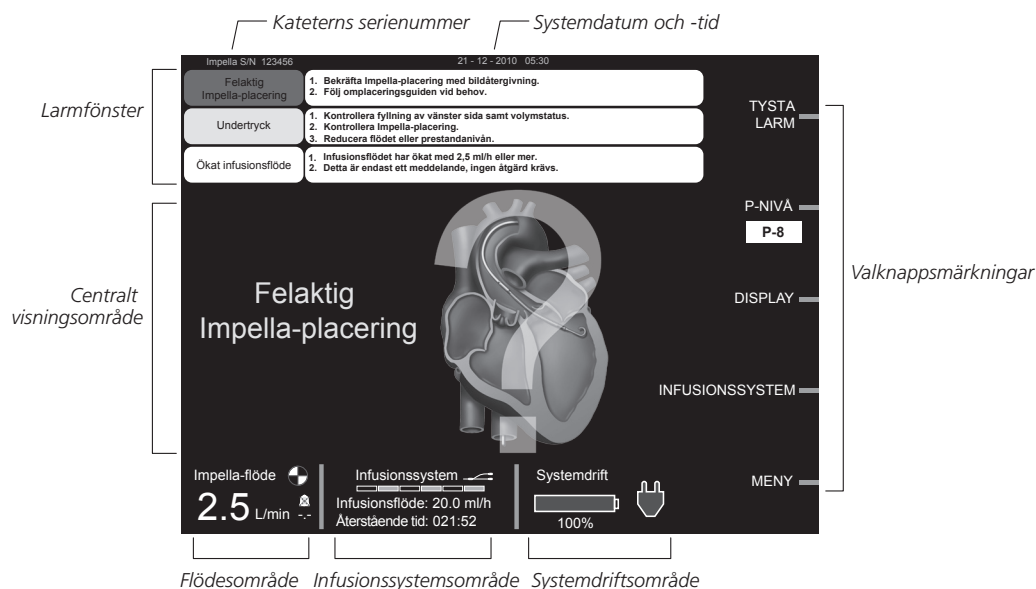
Frigöringsknapp för infusionskassett



Funktion	Beskrivning
Sängmonteringsfäste	Metallbeslag på styrenhetens baksida som fäster styrenheten till vagnen eller sängen.
Frigöringsspärr för dörren till infusionskassetten	Knapp på styrenhetens vänstra sida. Om man trycker här öppnas infusionskassetten.
RS-232 serviceuttag	Gränssnitt för dataöverföring av Abiomed's underhålls- eller servicepersonal
USB-anslutning	Anslutning för hämtning av data av Abiomed's underhålls- eller servicepersonal
Växelsäkring	Elektrisk säkerhetsenhet i händelse av strömöverbelastning
Växelsäkring	Anslutningspunkt på styrenheten för växelströmsladd
Strömbrytare	Knapp som sätter på eller stänger av styrenheten • ON (PÅ): Tryck på och håll ned strömbrytaren under 3 sekunder • OFF (AV): (1) Koppla från Impella®-katetern från den automatiska Impella®-styrenheten (2) Tryck på och håll ned strömbrytaren under 3 sekunder (3) En bekräftelseruta kommer att dyka upp (4) Tryck på OK med valratten för att bekräfta att styrenheten ska stängas av OBS! Om strömbrytaren hålls ned längre än 30 sekunder under användningen kommer styrenheten att påbörja en akut avstängning
Ekvipotentiell jordningsbult	Används för att jorda den automatiska Impella®-styrenheten enligt sjukhusets rutiner
Ethernet-uttag	Anslutning för hämtning av data eller programuppdateringar

STARTSKÄRM FÖR DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN

Startskärmen visar driftsparametrar och information om hela Impella®-systemet.



Displayens delar

Beskrivning

Larmfönster

Larmfönstret visar upp till 3 larm samtidigt i prioritetsordning uppifrån och ned.

För varje larm, visar larmfönstret:

- Larmrubrik – visas i vänstra kolumnen. Fönstret är färgkodat rött för kritiska larm, gult för allvariga larm, vitt för rådgivningslarm och grått för lösta larm
- Larmets underrubrik (om tillämpligt) – beskriver larmtillståndet ytterligare
- Detaljerad text – upp till 3 rader med instruktioner hur man löser larmtillståndet visas i högra kolumnen i larmfönstret intill larmrubriken och underrubriken med information

Kateterns serienummer

Visas överst till vänster på displayskärmen om en kateter är ansluten till styrenheten.

Systemdatum och -tid

Det aktuella datumet (DD-MM-ÅÅÅÅ) och tiden (24-timmars format, HH:MM) visas överst på displayskärmens mitt. (I detta exempel är det 21 december 2010 och klockan är 05:30.)

Indikator för tystat larm

Visas på platsen för orden "MUTE ALARM" (TYSTA LARM) när ett larm är avstängt.

- Gul klocka med ett rött X visas när ett larm är tystat
- Visas inte när ett larm är aktivt (och inte tystats) eller när det inte finns några aktiva larm

Valknappsmärkningar

Valknapparna på den automatiska Impella®-styrenheten har motsvarande märkningar intill knapparna på displayens skärm. Dessa märkningar ändras beroende på visad skärmtyp.

MUTE ALARM (TYSTA LARM)

- Stänger av aktiva larm

P-LEVEL (eller NEXT)

- P-LEVEL (P-NIVÅ) – Låter dig ställa in prestandanivån för Impella®-katetern
- NEXT (NÄSTA) – Fortsätter till nästa skärm

DISPLAY (VISA) (eller BACK)

- DISPLAY (VISA) – Tar fram displaymenyn för granskning av kurvor och för att navigera till andra displayskärmar
- BACK (TILLBAKA) – Återgår till tidigare skärm

PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM) (eller EXIT)

- PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM) – Tar fram menyn för infusionssystemet för att ändra infusionsvätska, infusionskassett eller infusionssystem, för att avlufta infusionssystemet eller för att övergå till standardkonfigurationen
- EXIT (AVSLUTA) – Avslutar den aktuella proceduren

MENU (MENY) (eller Exit Repositioning Guide)

- MENU (MENY) – Tar fram menyalternativ som hör ihop med inställningar för styrenhet, larmhistorik, omplacering och hur man startar ett fall
- Exit Repositioning Guide (Avsluta Omplaceringsguiden) – Lämna omplaceringsguiden

Displayens delar	Beskrivning
Systemets driftsområde	Systemets driftsinformation visas till höger om infusionssystemets information längst ned på displayens skärm. Batteristatus – stapel inom batterisymbolen som anger den totala batterikapaciteten • Hel grön stapel för fulladdat batteri • Partiell grön stapel för batteri som är minst 50 % laddat • Partiell gul stapel för batteri som är laddat mellan 16 % och 50 % • Partiell röd stapel för batteri som är lika med eller mindre än 15 % laddat • Rörlig grå stapel för batteri som laddas • Kvarvarande batteriladdning visas som ett procenttal under batteriikonen Indikator för växelströmskontakt • Grön kontakt anger att styrenheten används med växelström • Grå kontakt med ett rött X anger att ingen växelström detekterats och att styrenheten används med batteridrift
Infusionssområde	Information om infusionssystemet visas till höger om flödesområdet längst ned på displayens skärm. Infusionssystemets remsa – rullar från vänster till höger när infusionssystemet används • Långsam rullning representerar normal infusionsflödes hastighet • Snabb rullning representerar bolusflödes hastighet Ikon för Y-anslutning • Visas ovanför infusionssystemets remsa när Impella®-systemet konfigureras med Y-anslutningen i inställningskonfigurationen Infusionsflöde • Aktuellt infusionsflöde visas i ml/h under infusionssystemets remsa om infusionsflödet är känt • Visas inte när infusionssystemet stabiliseras, när det inte finns någon infusionskassett eller när proceduren ännu inte har startat Återstående tid i behållare • Visar återstående körtid baserat på vätskevolymen i infusionspåsen vid fallets start samt den kumulativa tiden och flödes hastigheten vid tillförsel av infusionsvätskan • Visas inte om det inte finns en infusionskassett eller om proceduren ännu inte har startat
Flödesområde	Information om Impella®-kateterns flöde visas i det nedre vänstra hörnet av displayens skärm. Aktuell flödes hastighet • Kateterns genomsnittsflöde visas i liter per minut (l/min) – siffrorna visas i <i>vitt</i> om kateterläget är korrekt, i <i>gult</i> om kateterläget är felaktigt eller okänt • Om systemet inte kan beräkna flödet, visas en gul triangelikon för försiktighet med meddelandet "Flow Calculation Disabled" (Flödetsberäkning avaktiverad) Ikon för kateterdrift • Den runda ikonen för kateterdrift roterar när Impella®-katetern används Ikon för larmgräns för lågt flöde • Indikerar om larmet är aktiverat eller avaktiverat • Aktiverat: En klocka och en larmgräns i siffror visas • Avaktiverat: Klocksymbolen är överkorsad
Centralt visningsområde	På startskärmen visar det centrala visningsområdet ett hjärtpiktogram och ett meddelande om Impella®-kateterns placeringsindikator Hjärtpiktogrammet visas i mitten på startskärmens display. • Ger en visuell indikation om det aktuella läget för Impella®-katetern • Ett genomskinligt gult "?" läggs över när styrenheten detekterar ett felaktigt kateterläge eller när kateterläget inte kan fastställas Meddelandet om Impella®-kateterns läge visas till vänster om hjärtikonen. • Visar "Impella Position OK" (Impella-position OK) i grönt när kateterläget är korrekt • Visar "Impella Position Unknown" (Okänd Impella-placering) i gult när kateterläget är okänt • Visar "Impella Position in Ventricle" (Impella-position i ventrikeln) i gult när katetern ligger i kammaren • Visar "Impella Position Wrong" (Felaktig Impella-placering) i gult när kateterläget är felaktigt • Visar "Placement Monitoring Suspended" (Lägesövervakning avbruten) i gult när ett sensorfel föreligger • Visar "Placement Monitoring Disabled" (Lägesövervakning inaktiverad) i gult när du stänger av lägesövervakningen via meny

För att välja en prestandanivå:

1. Tryck på valknappen **P-LEVEL (P-NIVÅ)** för att öppna ikonen för prestandanivån.
2. Vrid valratten för att öka eller minska prestandanivån.
3. Tryck på valratten för att välja den nya prestandanivån.

KURVSKÄRM FÖR DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN

Kurvskärmen visar realtidsdata för systemet. Skärmen visar utplaceringssignalen och motorns aktuella kurvor liksom maximum/minimum och medelvärden för varje kurva i visningsområdet mitt på skärmen.

INFUSIONSSKÄRM FÖR DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN

Infusionsskärmen visar volympumpsdata. I mitten av displayskärmen plottas infusionens flödeshastighet och infusionstrycket som en funktion av tiden. Till höger om dessa visas den aktuella infusionens flödeshastighet och infusionstryck.

MOBIL DRIFT



Litium-jonbatterierna måste laddas 5 timmar före systemanvändning för att kunna uppfylla driftstidskravet på 1 timme. Om detta inte görs blir drifttiden kortare. När den automatiska Impella®-styrenheten har fränkopplats kommer den att fungera minst 60 minuter med fulladdade batterier.

Den automatiska Impella®-styrenheten kan drivas med det interna batteriet då den inte är ansluten till växelströmskällan.

1. Koppla ifrån den automatiska Impella®-styrenheten från växelströmskällan.
2. Styrenheten piper var 5:e minut för att uppmärksamma dig på att den drivs på batteriet och en vit rådgivande indikator visas inom larmområdet på skärmen. Ikonen för växelströmskällan tonas ned och kryssas över.
3. När styrenheten är ansluten till växelströmskällan igen, tonas den vita rådgivande indikatorn ned och ikonen för växelströmskällan blir grön.

TRANSPORT INOM SJUKHUSET

Patienter som behandlas med Impella®-systemet kan behöva transport inom sjukhuset av olika anledningar. Transporten kan göras säker och enkel för patienter med Impella®-katetrar.

Beaktanden inför transport inom sjukhuset:

- Den automatiska Impella®-styrenheten och Impella®-katetrarna har utformats för att kunna drivas med batteri under minst 1 timme.
- Bekräfta att batterikapaciteten som visas på skärmen är 100 %.
- Om transporttiden kan bli längre än 1 timme, ta med en förlängningssladd eller bekräfta att du kommer att kunna ansluta styrenheten till växelström så snart du kommer till din destination.
- Lakttag försiktighet när du rullar vagnen med den automatiska Impella®-styrenheten, och var försiktig när vagnen körs över trösklar och genom hissdörrar.
- Belasta inte anslutningskabeln från styrenheten till Impella®-katetern.

TRANSPORT MELLAN SJUKHUS



Under transport kan den automatiska Impella®-styrenheten exponeras för starkare elektromagnetiska störningar än under användningen på sjukhuset. Stark elektromagnetisk störning kan leda till att den automatiska Impella®-styrenheten visar menyval för valknappar som inte har valts av användaren. Användare bör känna till att, under dessa förhållanden, påverkas inte driftsparametrarna. Ingen användaråtgärd är nödvändig. Övervaka Impella®-kateterns flöde och patientens hemodynamiska värden för att bekräfta normal drift. Tillståndet kommer att lösas av sig självt så snart den automatiska Impella®-styrenheten inte längre exponeras för störningen.

Den automatiska Impella®-styrenheten uppfyller kraven för säker användning av sjukvårdspersonal för att underlätta transport av patienter som behandlas med Impella®-systemet från en medicinsk inrättning till en annan. Impella®-systemet har livsuppehållande funktioner. För att använda systemet under transport måste du förstå och följa instruktionerna i denna handbok. Transportteamet ska omfatta person(er) som har erhållit fullständig utbildning i användningen av den automatiska Impella®-styrenheten och Impella®-katetrarna.

Batteridriftsanmärkning

Om den automatiska Impella®-styrenheten laddas ur fullständigt och -systemet stängs av på grund av att batteriet håller på att ta slut kommer styrenheten att behöva laddas om under en förlängd tidsperiod innan den kan sättas på igen.

Patienter behandlas med den automatiska Impella®-styrenheten för cirkulationsstöd under perioder som anpassas efter avsedd behandlingstid med Impella-katetrarna. Om en patient under denna tid behöver ytterligare resurser och specialistteam på andra platser (t.ex. ett transplantationscenter på ett större sjukhus) kan patienten överföras säkert till en sådan plats med användning av den automatiska Impella®-styrenheten.

VÄGLEDNING FÖR PATIENTTRANSPORT

Bibehållande av patientens optimala hemodynamiska status och exakt läge för Impella®-katetern är två mycket viktiga faktorer vid hanteringen av patienter som behandlas med Impella®-systemet under transport. Åtgärder bör tas för att eliminera eller minimera alla aspekter av transporten som kan påverka dessa faktorer negativt.

Den automatiska Impella®-styrenheten har utformats för att användas med batteridrift under 60 minuter. Transportteamet ska ta hänsyn till detta vid planeringen av transporten. Om den totala transporttiden förväntas överstiga 60 minuter, under vilken systemet kommer att vara fränkopplat från elnätet, ska förberedelser göras för användning av ett fordon med inbyggd omvandlare för likström till växelström.

VIKTIGA TRANSPORTBEAKTANDEN

1. Planeringen är avgörande för lyckad transport. Representanter på Abiomed kan hjälpa till med planeringen inför transport. De kan kontaktas dygnet runt på Abiomed's specialtelefon (se handbokens baksida).
2. Den automatiska Impella®-styrenheten ska laddas fullständigt före transporten. Bibehåll anslutningen mellan den automatiska Impella®-styrenheten och växelströmskällan (eller en växelriktare) när så är möjligt.
3. Belasta inte anslutningskabeln från styrenheten till Impella®-katetern. Sådan belastning kan rubba katetern från exakt läge och äventyra patientens cirkulationsstöd.
4. Övervaka infusionsstryck noggrant vid höjdförändringar.
5. Styrenheten ska placeras för enkel åtkomst till skärmen och valknapparna för granskning av larm och möjliggöra alla nödvändiga ändringar.
6. Bibehåll ACT mellan 160 och 180 eller på en nivå som rekommenderats av patientens läkare.

DEFIBRILLERING



Under defibrillering, får INTE Impella®-katetern, kablarna eller den automatiska Impella®-styrenheten vidröras.

Om akut defibrillering krävs under behandlingen med Impella®-systemet ska allmänna säkerhetsåtgärder följas. För att undvika elstötar ska vårdgivare iaktta försiktighet under defibrilleringen för att säkerställa de inte vidrör Impella®-katetrar, kablar eller styrenheten.

EKG-STÖRNINGAR

Användningen av den automatiska Impella®-styrenheten kan medföra interferens med elektrokardiogramsignalerna (EKG). Kontrollera att elektrodplattorna och avledningarna sitter fast och har god kontakt. Om störningen kvarstår, aktivera 50/100 Hz eller 60/120 Hz bandspärrfiltret (även kallat kamfilter) på din EKG-utrustning. Filterfrekvensen avgörs av nätspänningsfrekvensen i det land där utrustningen används. Om din EKG-apparat inte har lämpliga filter, koppla loss den automatiska Impella®-styrenheten tillfälligt från växelströmskällan för att erhålla en ostörd signal. Ge akt på batteristatus när den automatiska Impella®-styrenheten används med batteridrift.

LATEX

Den automatiska Impella®-styrenheten är 100 % latexfri.

ÖGONBLICKSBILDSREGISTRERING AV DATA

Den automatiska Impella®-styrenheten kan rymma upp till 24 timmars realtidsdata. När minnet är fullt kommer styrenheten att börja skriva över gammal data. Funktionen Data Snap Shot (Ögonblicksbild av data) gör det möjligt för dig att spara realtidsdata permanent för senare analys. Data Snap Shot-funktionen aktiveras automatiskt vid vissa larmtillstånd för att hämta data för analys. Du kan också manuellt sätta på funktionen när som helst för att hämta data för senare analys.

För att manuellt aktivera Data Snap Shot-funktionen:

1. Tryck på **MENU (MENY)** och bläddra till "Data Snap Shot". Tryck på valratten.
2. Styrenheten registrerar data under en förutbestämd period på 10 minuter.

INFUSIONSHISTORIK

Den automatiska Impella®-styrenheten har en Infusion History-skärm (Infusionshistorik) som visar infusionsvolymen liksom mängden heparin och dextros som infunderas varje timme. Den aktuella tidsperioden visas överst på listan. Beräkningarna börjar när falllets startprocedur har avslutats och Impella®-kateterns prestandanivå är större än P0.

HUR MAN BYTER TILL EN RESERVSTYRENHET

En automatisk Impella®-styrenhet bör alltid finnas tillgänglig i reserv när en patient behandlas. I händelse av att styrenheten inte fungerar, följ stegen nedan för att växla över Impella®-katetern till reservstyrenheten.

1. Säkerställ att reservstyrenheten är påslagen och klar.
2. Koppla loss den gula lueranslutningen på Impella®-katetern för att släppa på trycket och återanslut sedan omedelbart.
3. Överför infusionskassetten och infusionslösningen från den ursprungliga styrenheten till reservstyrenheten.
4. Lossa den vita anslutningskabeln från den ursprungliga styrenheten och koppla in den i kateterkontakten på reservstyrenhetens framsida.
5. När Impella®-katetern är ansluten till reservstyrenheten kommer ett meddelande att visas på skärmen där du ska bekräfta att Impella®-katetern ska startas om på den tidigare inställda prestandanivån.
6. Tryck på **OK** inom 10 sekunder för att bekräfta att Impella®-katetern ska startas om på den tidigare inställda prestandanivån.

PROCEDUR FÖR AKUT AVSTÄNGNING

Om programmet för den automatiska Impella®-styrenheten mot förmodan skulle sluta fungera, följ proceduren nedan för att starta om styrenheten utan att stoppa Impella®-katetern.

1. Tryck på och håll ned strömbrytaren under 30 sekunder.
2. Larmet "Emergency Shutdown Imminent" (Akut förestående avstängning) kommer att ljuda efter 15 sekunder.
3. Styrenheten kommer att stängas av efter 30 sekunder.
4. Starta om styrenheten.

LARMÖVERSIKT

Den automatiska Impella®-styrenheten övervakar olika funktioner för att fastställa om specifika användningsparametrar ligger inom förväntade gränser. När en parameter hamnar utanför de fastställda gränserna, avger styrenheten en larmsignal och ett larmmeddelande visas på displayens skärm på styrenhetens framsida. Larmsignalen anger allvarsgraden på larmet. Larmmeddelandet på displayens skärm är färgkodat för allvarsgraden och ger information om larmorsak och hur larmet ska lösas.

Byt ut infusionsvätska för att erhålla exakta infusionsvärden

För att få exakta infusionsvärden efter byte till en reservstyrenhet, genomför proceduren *Byt ut infusionsvätska* (beskrivs i avsnitt 5 i denna handbok) och byt ut infusionspåsen.

LARMNIVÅER

Larmen indelas i tre allvarsgrader:

- Rådgivande (vitt)
- Allvarligt (gult)
- Kritiskt (rött)

Kategori	Beskrivning	Ljudindikator*	Visuell indikator
Rådgivande	Underrättelse	1 pip var 5:e minut	Larmrubrik på vit bakgrund
Allvarlig	Kan vara skadligt eller livshotande om inte åtgärdat omedelbart	3 pip var 15:e sekund	Larmrubrik på gul bakgrund
Kritiskt	Omedelbart skadligt eller livshotande	10 pip var 6,7:e sekund	Larmrubrik på röd bakgrund

* Ljudlarmsindikatorernas ljudtryck är >80 dBA

FUNKTIONEN MUTE ALARM (TYSTA LARM)

När knappen **MUTE ALARM (TYSTA LARM)** trycks ned överst till höger på den automatiska Impella®-styrenhetens displayskärm kommer ljudlarmsindikatorn att stängas av under 2 minuter (för röda eller gula larm) eller 5 minuter (för vita rådgivningslarm). När ett larm stängts av, ersätts orden "MUTE ALARM" (TYSTA LARM) intill knappen med indikatorn för tystande av larm, en ikon med en överkorsad klocka.

SKÄRMEN ALARM HISTORY (LARMHISTORIK)

Larmhistorikskärmen kan nås via **MENU (MENY)**. Denna skärm innehåller en logg över de larm som inträffade under fallet. Denna logg bibehålls inte när den automatiska Impella®-styrenheten stängs av eller efter ett strömavbrott. Styrenheten bibehåller dock en långtidslogg som sparas efter att den automatiska Impella®-styrenheten har stängts av eller efter ett strömavbrott. Denna information kan hämtas av Abiomed's personal.

Larm som löser sig själva

Ljudindikatorn kommer att stängas av om larmtillståndet löser sig innan du trycker på **MUTE ALARM (TYSTA LARM)**. Det visuella meddelandet kommer emellertid att fortsätta visas, med larmrubrik på en grå bakgrund, under 20 minuter eller tills du trycker på **MUTE ALARM (TYSTA LARM)**. Detta låter dig identifiera det inträffade larmet.

SAMMANFATTNING AV LARMMEDDELANDEN

Allvarsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Kritiska larm	Impella Stopped (Impella avbruten)	1. Byt ut styrenhet.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Controller Failure (Styrenhetsfel)	2. Starta om Impella.	
	Controller Failure (Styrenhetsfel)	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Impella Stopped (Impella avbruten)	1. Starta om Impella. 2. Byt ut Impella efter det 3:e misslyckade försöket att starta om systemet.	Det kan vara ett mekaniskt eller elektriskt problem med Impella®-katetern.
	Impella Disconnected (Impella frånkopplad)	1. Kontrollera kabelanslutningen till konsolen. 2. Kontrollera Impella-anslutningen till kabeln.	Den Impella®-kateter som används har kopplats från.
	Emergency Shutdown Imminent (Förestående akut avstängning)	Släpp upp tryckknappen ON/OFF.	Strömbrytaren nedtryckt i 15 sekunder medan Impella®-katetern fortfarande var ansluten.
	Battery Failure (Batterifel)	1. Koppla styrenheten till växelströmskällan. 2. Tryck på brytaren på styrenhetens undersida. 3. Byt till reservstyrenheten.	En batteribrytare är fränslagen eller så fungerar den inte.
	Battery Temperature High (Hög batteritemperatur)	Byt till reservstyrenheten.	Batteritemperaturen är högre än 60 °C.
	Battery Critically Low (Batteriet nästan helt urladdat)	Koppla styrenheten till växelströmskällan.	Batteriet har 15 % kapacitet kvar.
	Battery Failure (Batterifel)	Koppla styrenheten till växelströmskällan.	Ett av batterierna fungerar inte.
	Air in Purge System (Luft i infusionssystemet)	Infusionssystemet har avbrutits. Följ instruktionerna i De-air Tool (verktyget Avluftning) för att ta bort luft från systemet.	Det finns luft i infusionsslangen.
	Purge System Failure (Infusionssystemfel)	Byt till reservstyrenheten och byt ut infusionskassetten.	Det är problem med infusionsdrivenheten.
	Impella Stopped (Impella avbruten)	Starta om Impella, eller	Impella®-katetern fungerar inte; möjligt
	Reverse Flow (Backflöde)	avlägsna Impella från kammaren.	backflöde via Impella®-katetern.
	Impella Position Wrong (Felaktig Impella-placering)	1. Bekräfta Impella-placering med bildåtergivning. 2. Följ omplaceringsguiden vid behov.	Styrenheten har detekterat att Impella®-katetern ligger på fel plats.
	Impella Failure (Impella-fel)	Placera om Impella.	Det är problem med Impella®-kateterns motor.
	Impella Motor Current High (Hög Impella-motorström)	Placera om Impella.	Det är problem med Impella®-kateterns motor.
	Purge System Open (Infusionssystem öppet)	1. Kontrollera infusionssystemets slang med avseende på öppna anslutningar eller läckage. 2. Byt ut infusionskassetten.	Infusionskassetten tryck har sjunkit under 100 mmHg i 20 sekunder eller längre.
	Purge Pressure Low (Lågt infusionsstryck)	1. Kontrollera infusionssystemets slang med avseende på läckage. 2. Öka dextroskoncentrationen i infusionslösningen. 3. Byt ut infusionskassetten.	Infusionsstrycket har sjunkit under 300 mmHg med infusionsflöde ≥ 30 ml/h i 30 sekunder eller längre.
	Purge System Blocked (Blockerat infusionssystem)	1. Kontrollera alla slangarna i infusionssystemet med avseende på knickar eller blockeringar. 2. Minska dextroskoncentrationen i infusionslösningen.	Infusionsflödet har sjunkit under 1 ml/h. Knickad eller blockerad anslutande infusionslang. Knickad eller blockerad infusionskanal i Impella®-katetern.
	Purge Flow Low (Lågt infusionsflöde)	1. Kontrollera infusionssystemets slang avseende knickar. 2. Minska dextroskoncentrationen i infusionslösningen.	Infusionsstrycket är ≥ 100 mmHg med infusionsflöde < 2 ml/h.
	Purge Line Click-On Not Detected (Infusionsslangens insnäppning detekteras inte)	Kontrollera att infusionsslangen har snäppt i och säkerställ att den är ordentligt införd.	Styrenheten detekterar inte att sändaren för infusionsstrycket har snäppits i på styrenhetens framsida.

Allvarsgrad	Larmrubrik	Åtgärd	Orsak
Allvarliga larm	Controller Error (Styrenhetsfel)	Byt till reservstyrenheten.	Det är problem med styrenhetens elektronik.
	Impella Defective (Defekt Impella)	Använd inte Impella. Placera om Impella.	Det är problem med Impella®-kateterns elektronik.
	Impella Position Wrong (Felaktig Impella-placering)	1. Bekräfta Impella-placering med bildåtergivning. 2. Dra tillbaka Impella 2 cm. 3. Följ omplaceringsguiden vid behov.	Styrenheten har detekterat att Impella®-katetern ligger på fel plats med utloppsdelens för nära aortaklaffen.
	Suction (Undertryck)	1. Kontrollera fyllning av vänster sida samt volymstatus. 2. Kontrollera Impella-placering. 3. Reducera flödet eller prestandanivån.	Undertryck detekteras.
	Battery Temperature High (Hög batteritemperatur)	1. Kontrollera styrenheten med avseende på blockerade luftventiler. 2. Byt till reservstyrenheten.	Batteritemperaturen är högre än 50 °C och mindre eller lika med 60 °C.
	Impella Flow Low (Lågt Impella-flöde)	1. Justera gränsvärde för lågt flöde. 2. Kontrollera om det förekommer undertryck. 3. Kontrollera om det förekommer högt efterbelastningstryck.	Verkligt flöde ligger under P-nivåmålet.
	Impella Sensor Failure (Fel på Impella-sensor)	Placeringsövervakning har avbrutits. 1. Övervaka patientens hemodynamiska värden. 2. Övervaka Impella-placering med bildåtergivning.	Det är problem med Impella®-kateterns sensorsignal.
	Battery Level Low (Låg batterinivå)	Koppla styrenheten till växelströmskällan.	Batteriet har 50 % kapacitet kvar.
	Battery Comm. Failure (Batterikommunikationsfel)	Koppla styrenheten till växelströmskällan.	Förlorad batterikommunikation.
	Purge Cassette Failure (Fel på infusionskassett)	Byt ut infusionskassett.	Det är problem med infusionskassettens program.
Rådgivningslarm	Purge Volume Critically Low (Extremt låg infusionsvolym)	1. Öppna menyn PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM) och välj Change Purge Fluid (Byt infusionsvätska). 2. Följ instruktionerna för att byta infusionsvätska.	Det finns 15 ml (förutom 5 % av påsvolymen vid start) vätska eller mindre kvar i infusionspåsen.
	Purge Volume Low (Låg infusionsvolym)	1. Öppna menyn PURGE SYSTEM (INFUSIONSSYSTEM) och välj Change Purge Fluid (Byt infusionsvätska). 2. Följ instruktionerna för att byta infusionsvätska.	Det finns 30 ml (förutom 5 % av påsvolymen vid start) vätska eller mindre kvar i infusionspåsen.
	Purge Flow Increased (Ökat infusionsflöde)	Infusionsflödet har ökat med 2,5 ml/h eller mer. Detta är endast ett meddelande, ingen åtgärd krävs.	Infusionsflödet har ökat med $\geq 2,5$ ml/h.
	Purge Flow Decreased (Reducerat infusionsflöde)	Infusionsflödet har reducerats med 2,5 ml/h eller mer. Detta är endast ett meddelande, ingen åtgärd krävs.	Infusionsflödet har reducerats med $\geq 2,5$ ml/h.
	Impella Position Unknown (Okänd Impella-placering)	Okänd placering av Impella-kateter pga låg pulsamplitud. Bedöm hjärtfunktionen.	Okänd placering av Impella-kateter pga låg pulsamplitud eller okänd kateterplacering detekterad av algoritmen.
	AC Power Disconnected (Växelström fränkopplad)	Styrenheten använder batteridrift.	Växelströmmen fränkopplades.
	Transfer to Standard Configuration (Övergå till standardkonfiguration)	Följ instruktionerna under Purge System (Infusionssystem) för att övergå till standardkonfigurationen.	Följ instruktionerna eller tryck på MUTE ALARM (TYSTA LARM) för att ta bort larmet under 30 minuter.
	Complete Procedure (Avsluta procedur)	1. Följ stegen på skärmen, eller 2. Avsluta proceduren.	Användaren har inte svarat på en specifik skärm på minst 1 minut (i avlufts- och infusionsprocedurerna) eller minst 5 minuter (vid övergång till standardkonfigurationsproceduren).

TERMINOLOGI, FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER

SYMBOLER

	Försiktighet, se bruksanvisningen
	Defibrillatorsäker utrustning typ CF
	Förvaras torrt
	Förvaringstemperatur (t.ex. 10 °C till 30 °C)
	Anger överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
	Tillverkningsdatum (t.ex. februari 2009)
	Skyddas mot solljus
	Symbol för batchnummer: tillverkarens batchnummer ska anges efter LOT-symbolen
REF 123456	Abiomed artikelnummer (t.ex. artikelnummer 123456)
SN 123456	Tillverkarens serienummer (t.ex. serienummer 123456)
Non Sterile!	Produkten är inte steril
	Utgångsdatum (t.ex. använd före juni 2012)
	Får inte återanvändas
	Steriliserad med etylenoxid
	Elektriskt avfall. Måste samlas in separat. Får inte slängas bland hushållssoporna.
	Skyddsjordning
	PÅ/AV
	Endast växelström
	Ekvipotentiell
	Säkring
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	USB-port
	CAT 5-port (Ethernet)

MEKANISKA SPECIFIKATIONER FÖR AUTOMATISK IMPELLA®-STYRENHET

Parameter	Specifikation	
Temperatur	Under drift:	10 °C till 40 °C
	Förvaring:	–15 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	Under drift:	95%
	Förvaring:	95%
Atmosfäriskt tryck	Under drift:	2,435 m (750 hPa) till -305 m (1050 hPa)
	Förvaring:	5,486 m (500 hPa) till -305 m (1050 hPa)
Mått	Höjd:	351 mm
	Bredd:	443 mm
	Djup:	236 mm
Mått – förpackad	Höjd:	508 mm
	Bredd:	559 mm
	Djup:	406 mm
Vikt	Maximum:	11,8 kg
Vikt – förpackad	Maximum:	13,6 kg
Intervall för underhåll och reparation	12 månader (Arbetet måste utföras av tekniker som är godkända av Abiomed)	

ELEKTRISKA SPECIFIKATIONER FÖR AUTOMATISK IMPELLA®-STYRENHET

Växelströmsdrift	100–230 VAC (nominellt); 47–63 Hz; 1,1 A
Intern batteridrift	14,4 VDC (nominellt); litium-jon
Utmärkande värden	
Max. strömförbrukning vid belastning	120 VA
9,7 säkringar	2 A 250 V. 5 mm x 20 mm, tröga säkringar
Drifttid utan växelströmsdrift med fulladdade batterier	Minst 60 minuter (laddningstid minst 5 timmar)
Elsystem	Installation i enlighet med relevanta föreskrifter krävs vid användning på sjukvårdsinrättningar (t.ex. VDE 0100-, VDE 0107- eller IEC-krav). Respektera landspecifika föreskrifter och nationella avvikelser.

UTRUSTNINGENS UTFORMNING

Den automatiska Impella®-styrenheten överensstämmer med tillämpliga krav i följande standarder:

- UL 60601-1 (2003), 1:a upplagan *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet*
- CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90 (1990; åter bekräftat 2005), 2:a upplagan *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet*
- EN 60601-1 (1990), 2:a upplagan *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet + A1(93) + A2(95) + A1.3(96)*
- IEC 60601-1 (1988), 2:a upplagan *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet + A1(91) + A2(95)*
- IEC 60601-12 (2001), *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester*
- IEC 60601-1-4 (2000), upplaga 1.1 Sammanslagen upplaga *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1-4: Allmänna fordringar beträffande säkerhet – Tilläggsstandard: Programmerbara elektriska system för medicinskt bruk*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2:a upplagan *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1-1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet – Tilläggsstandard: Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk*
- IEC 60601-1-8, (2003/08/01), upplaga 1 *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet – Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i elektrisk utrustning för medicinskt bruk och medicinska elektriska system*
- IEC 60601-1-6, (2004/06/01), upplaga 1 *Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet – Tilläggsstandard: Användbarhet*

UTRUSTNINGSKLASSIFICERINGAR

Typ av skydd mot elektriska stötar	IEC 60601-1: Klass I-skydd: CF-defibrilleringssäker och intern strömförsörjning. Litar inte enbart till grundläggande isolering mot stötar utan inkluderar också ytterligare skydd. Åstadkoms genom att möjliggöra anslutning av utrustningen till den fasta elinstallationens skyddsjordledaren på ett sådant sätt att det förhindrar åtkomliga metalledar från att bli strömförande om den grundläggande isoleringen inte fungerar.
Grad av skydd mot elstötar för den automatiska Impella®-styrenheten	Klass I-utrustning
Driftläge	Kontinuerligt
Grad av skydd mot explosionsrisk	Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga blandningar av anestetika och luft, syrgas eller lustgas. Inte heller lämplig för användning i en syrerik miljö.
Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten.	IEC 60529: IPX1-skyddad mot droppande vatten.

MEDDELANDE FRÅN FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Driften är beroende av följande två villkor:

1. Denna enhet får inte ge upphov till skadlig interferens.
2. Denna enhet måste acceptera all mottagen interferens, inklusive interferens som kan leda till önskad drift.

Ändringar eller modifikationer, som inte uttryckligen godkänts av Abiomed, Inc. kan upphäva användarens rätt att använda denna enhet.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET



Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet och behöver installeras och tas i bruk enligt den information som finns i användarhandboken om elektromagnetisk kompatibilitet.



Flyttbar och rörlig RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.



Utrustningen eller systemet ska inte användas i närheten av eller staplas ovanpå annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning inte kan undvikas, måste användaren kontrollera att utrustningen fungerar normalt i den konfiguration som den ska användas i.



Användning av kablar, andra än de som försäljs av Abiomed, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för den automatiska Impella®-styrenheten.



Den automatiska Impella®-styrenheten använder RFID (radiofrekvensidentifikation) för att identifiera och kommunicera med infusionskassetten. Annan utrustning kan orsaka störningar på den automatiska Impella®-styrenheten även om den andra utrustningen uppfyller CISPR:s emissionskrav.



Under transport kan den automatiska Impella®-styrenheten exponeras för starkare elektromagnetiska störningar än under användningen på sjukhuset. Stark elektromagnetisk störning kan leda till att den automatiska Impella®-styrenheten visar menyval för valknappar som inte har valts av användaren. Användare bör känna till att, under dessa förhållanden, påverkas inte driftsparametrarna. Ingen användaråtgärd är nödvändig. Övervaka Impella®-kateterns flöde och patientens hemodynamiska värden för att bekräfta normal drift. Tillståndet kommer att lösas av sig självt så snart den automatiska Impella®-styrenheten inte längre exponeras för störningen.

OBS! EMC-tabeller och andra riktlinjer som inkluderas i denna handbok ger information till kunden eller användaren som är viktig vid fastställande av utrustningens eller systemets lämplighet i den elektromagnetiska användningsmiljön samt för hanteringen av den elektromagnetiska miljön så att utrustningen eller systemet fungerar på avsett sätt utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.

TABELL 201

Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner, all utrustning och system

Den automatiska Impella®-styrenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivningen som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den automatiska Impella®-styrenheten ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk tillämpning – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	Den automatiska Impella®-styrenheten använder endast RF-energi för dess interna funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka interferens med elektronisk utrustning i närheten.
Övertton IEC 61000-3-2	Klass A	Den automatiska Impella®-styrenheten är lämplig för användning på alla inrättningar utom i bostäder och sådana som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnät som används för strömförsörjning av bostäder.
Flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

TABELL 202

Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet

Den automatiska Impella®-styrenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivningen som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den automatiska Impella®-styrenheten ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller kakel. Om golven är syntetiska bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV nätström ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV nätström ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmskvaliteten ska motsvara normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV gemensam	±1 kV differential ±2 kV gemensam	Nätströmskvaliteten ska motsvara normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätströmförsörjning IEC 61000-4-11	> 95 % fall i 0,5 cykler 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler > 95 % fall i 5 sekunder	> 95 % fall i 0,5 cykler 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25 cykler > 95 % fall i 5 sekunder	Nätströmskvaliteten ska motsvara normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av den automatiska Impella®-styrenheten kräver fortsatt drift under ett strömbrott rekommenderas att den automatiska Impella®-styrenheten drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.
Magnetfält vid spänningsfrekvensen 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetiska fält ska ligga vid nivåer typiska för en normal plats i en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

TABELL 203

Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner, utrustning och system som är livsuppehållande

Den automatiska Impella®-styrenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivningen som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den automatiska Impella®-styrenheten ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska separeras från den automatiska Impella®-styrenheten med minst de rekommenderade beräknade/förtecknade separationsavstånden nedan:
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			Där P är maximal uteffekt i watt och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, fastställda enligt en elektromagnetisk platsöversikt ^(a) , ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^(b) Interferens kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:
			

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och personer.

(a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. radiostationer (mobila/sladdlösa) telefoner och rörlig landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutses teoretiskt med precision. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsöversikt övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där den automatiska Impella®-styrenheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska den automatiska Impella®-styrenheten övervakas för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. omorientering eller omplacering av den automatiska Impella®-styrenheten.

(b) Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara mindre än 10 V/m.

TABELL 205

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den automatiska Impella®-styrenheten, utrustning och system som är livsuppehållande.

Den automatiska Impella®-styrenheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk omgivning där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den automatiska Impella®-styrenheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den automatiska Impella®-styrenheten enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal märkuteffekt Sändarens uteffekt (Watt)	Rekommenderat separationsavstånd för den automatiska Impella®-styrenheten (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,19	0,38
1	1,2	0,6	1,2
10	3,8	1,9	3,8
100	12	6,0	12

För sändare som är märkta med en maximal uteffekt som inte förtecknas ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens, där P är maximal uteffekt för sändarens märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och personer.

Specifikationer för RFID-sändare/-mottagare

Frekvens	13,56 MHz
Mottagarbandbredd	14 kHz
Effektiv utstrålad effekt	30 nW
Modulation	ASK

VIT ANSLUTNINGSKABEL

Längd	2,5 m
Hållbarhet	Endast för engångsbruk

RENGÖRING

- Rengör tangentbordet till den automatiska Impella®-styrenheten med antingen 70 % isoproylalkohol eller tvål och vatten. (OBS! Var medveten om att valknapparna kan vara aktiverade när du sprayar eller torkar av skärmen.)
- Rengör höljet till den automatiska Impella®-styrenheten med ett mildt rengöringsmedel.
- Låt inte några vätskor tränga in i uttagen.
- Rengör anslutningskabeln med 70 % isopropylalkohol.

FÖRVARING AV DEN AUTOMATISKA IMPELLA®-STYRENHETEN



Litium-jonbatterierna måste laddas 5 timmar före systemanvändning för att kunna uppfylla driftstidskravet på 1 timme. Om detta inte görs blir driftstiden kortare. När den automatiska Impella®-styrenheten har fränkopplats kommer den att fungera minst 60 minuter med fulladdade batterier.

- Placera den automatiska Impella®-styrenheten på en horisontell yta så att den inte ramlar ned.
- Anslut växelströmssladden till ett uttag för växelström.
- Batteriet kan förstöras om den automatiska Impella®-styrenheten förvaras med ett urladdat batteri.

Förvaring av styrenheten

För att hålla batteriet till den automatiska Impella®-styrenheten laddat, ska styrenheten vara kopplad till en växelströmskälla. När styrenhetens batteri är kopplad till en växelströmskälla laddas batteriet oavsett om styrenheten är på eller av.

BEGRÄNSAD SERVICEGARANTI FÖR IMPELLA®-SYSTEMET

BEGRÄNSAD SERVICEGARANTI FÖR IMPELLA®-SYSTEMET (EUROPA)

Information om garantin får du av din representant i EU.

TEKNISKA SÄKERHETSINSPEKTIONER, UNDERHÅLL OCH REPARATION

TEKNISKA SÄKERHETSINSPEKTIONER

I överensstämmelse med specifikationen utfärdad av Abiomed enligt §6 MPBetreibV (tysk bestämmelse), måste den automatiska Impella®-styrenheten genomgå årliga tekniska säkerhetsinspektioner. Tekniska säkerhetsinspektioner får endast utföras av auktoriserade tekniker enligt kraven för tekniska säkerhetsinspektioner som återges nedan och måste dokumenteras i den medicintekniska loggboken i enlighet med §7 MPBetreibV.

En dekal på anordningen anger datum för nästa erforderliga inspektion. Detta exempel visar en dekal som anger att inspektion krävs under maj 2012. Villkoren i den medicintekniska loggboken gäller dock alltid.

		6	7	8	
4		0	0		9
3		0	0		10
2					11
1	EXPIRE DATE				12
07	08	09	10	11	13

Följande tekniska säkerhetsinspektioner krävs för den automatiska Impella®-styrenheten:

- Inspektion av märkning och bruksanvisning
- Visuellt inspektion av anordningen och dess tillbehör med avseende på tecken på skador
- Tester med avseende på elsäkerhet enligt DIN VDE 751 eller DIN EN 60 601
- Läckströmstest
- Test av dielektrisk styrka
- Funktionstest av alla brytare, knappar, rattar, uttag och kontrollampor på anordningen.
- Kontroll av batteriets funktion

Om det under tekniska säkerhetsinspektioner upptäcks fel som kan utgöra risk för patienter, anställda eller tredje part får anordningen inte användas förrän felet åtgärdats genom korrekt teknisk service.

UNDERHÅLL OCH REPARATION

Den automatiska Impella®-styrenheten måste underkastas underhåll och reparation med 1 års intervall. Arbetet ska utföras av tekniker som godkänts av Abiomed och ska dokumenteras i den medicintekniska loggboken enligt §7 MPBetreibV (tysk bestämmelse).

PÅTÆNKTE BRUGERE

Denne vejledning er beregnet til anvendelse af kardiologer, kirurger, sygeplejersker, perfusionister og assistenter på hjertekateterisationsafsnittet, som er blevet uddannet i anvendelse af Impella® støttesystem til kredsløbet.

ADVARSLER



Impella® systemet er kun beregnet til anvendelse af personale uddannet i overensstemmelse med Abiomed® uddannelsesprogrammet.



Under defibrillering må Impella® katetret, kablerne eller Impella® konsollen **IKKE** berøres.



Kør den automatiserede Impella® styreenhed med dets interne batteri, hvis integriteten af den beskyttende jordafledning er tvivlsom.



Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med informationen om elektrisk kompatibilitet (EMC) oplyst i denne vejledning.



Den automatiserede Impella® styreenhed kan under transport blive udsat for stærkere elektromagnetisk forstyrrelse end under brug på hospitalet. Stærk elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre, at den automatiserede Impella® styreenhed viser funktionsknap-menuvalg, der ikke blev valgt af brugeren. Brugere skal være klar over, at driftsparametrene ikke påvirkes under disse forhold. Brugeren behøver ikke foretage sig noget. Hold øje med Impella® katetrets flow og patientens hæmodynamik for at bekræfte normal drift. Tilstanden vil løse sig af sig selv, så snart den automatiserede Impella® styreenhed ikke længere er udsat for forstyrrelsen.



Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse.



Udstyret eller systemet bør ikke bruges i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, som udstyret skal bruges i.



Brug af andre kabler end de kabler, der sælges af Abiomed, kan resultere i forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for den automatiserede Impella® styreenhed.



Den automatiserede Impella® styreenhed bruger RFID (radiofrekvensidentifikation) til at identificere og kommunikere med skyllekassetten. Andet udstyr kan interferere med den automatiserede Impella® styreenhed, også selv om dette andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene fra CISPR.

FORHOLDSREGLER



Langvarig eksponering for direkte sollys og stærk varme (40 °C) skal undgås for at forhindre, at den automatiserede Impella® styreenhed fejlfungerer.



Køleåbningerne på den automatiserede Impella® styreenhed må IKKE blokeres under drift for at undgå overopvarmning og forkert drift.



Li-Ion-batterierne skal oplades i 5 timer inden systemdrift for at opfylde kravet om 1 times batterilevetid. Hvis denne opladningstid ikke følges, vil det give en kortere batterilevetid. Den automatiserede Impella® styreenhed vil fungere i mindst 60 minutter, efter den er blevet frakoblet, hvis batterierne er fuldt opladede.



Eksponering af Impella® systemkomponenterne for kilder med elektromagnetisk interferens (EMI) skal minimeres. Eksponering for kilder med EMI, f.eks. mobiltelefoner og tovejsradioer, kan medføre driftsinterferens. Interferens fjernes ved enten at øge afstanden mellem systemkomponenter og EMI-kilden eller slukke for EMI-kilden.



Drift af Impella® systemkomponenter kan interferere med driften af andet udstyr. Hvis der opstår interferens, øges afstanden mellem udstyret og systemkomponenterne.



Der skal altid være en reserve Impella styreenhed, skyllekassette, forbindelseskabel og Impella kateter til rådighed i det usandsynlige tilfælde, at enheden svigter.



Brug **IKKE** sengemonteringsbeslaget som et håndtag.

PÅTÆNKT ANVENDELSE (EU OG CANADA)

Den automatiserede Impella styreenhed er udelukkende beregnet til anvendelse med Impella katetre og tilbehør. Styreenheden kan kun tilsluttes de enheder, som er nævnt i disse anvisninger.

KONTRAINDIKATIONER (EU OG CANADA)

Der er ingen kontraindikationer for anvendelse af den automatiserede Impella styreenhed, som styrer Impella pumperne. Se venligst brugervejledningerne til det pågældende kateter for information om indikationer, kontraindikationer og mulige komplikationer.

OVERSIGT

GENANVENDELIGE SYSTEMKOMPONENTER

Impella® systemet består af følgende genanvendelige komponenter:

- Automatiseret Impella® styreenhed—Styreenheden fungerer som en grænseflade til monitorering og kontrol af Impella® katetrenes funktion. Styreenheden giver en væskeskylning til Impella® katetrene. Styreenheden leverer nødstrøm, når Impella® systemet fungerer væk fra vekselstrøm. Styreenheden vejer 11,8 kg (26 lbs) og kan fungere på dens interne batteri i mindst 60 minutter, når det er fuldt opladet.
- Automatiseret Impella® styreenhedsvogn—Den automatiserede Impella® styreenhedsvogn holder styreenheden. Vognen har hjul, så det er let at transportere styreenheden, og vognen er udstyret med en opbevaringskurv.

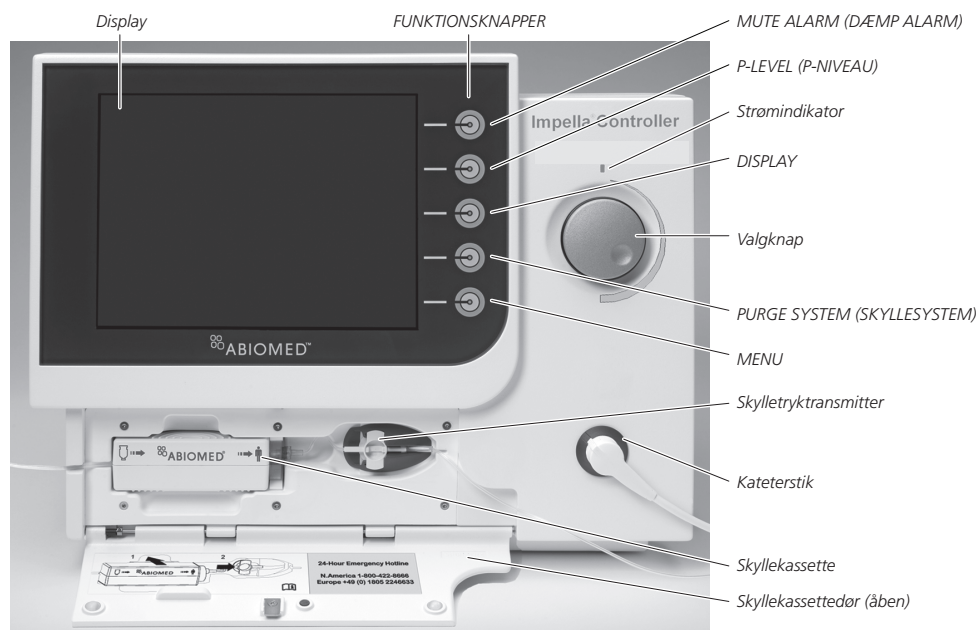
SYSTEMKOMPONENTER TIL ENGANGSBRUG

Impella® systemet inkluderer også følgende komponenter til engangsbrug:

- Impella® kateter—En mikroaksial blodpumpe, der styres af den automatiserede Impella styreenhed. Der er forskellige typer Impella pumper til venstre ventrikel. En automatiseret Impella styreenhed kan genkende typen af det tilsluttede Impella kateter og styre det efter hensigten. Dette skyldes en programmerbar hukommelseschip, der er integreret i den røde stikprop.
- Skyllékassette—Skyllékassetten leverer skyllevæske til Impella® katetrene. Skyllevæsken (sædvanligvis 20 % dextroseopløsning) løber fra skyllékassetten gennem katetret til den mikroaksiale blodpumpe for at forhindre, at blod trænger ind i motoren.
- Forbindelseskabel—Det hvide forbindelseskabel forbinder Impella® katetret med den automatiserede Impella® styreenhed. Klemmer på kablet bruges til at fastgøre skylléslangen til kablet.

DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHEDS FUNKTIONER

VIGTIG BEMÆRKNING: Der sidder en batterikontakt til at tænde for batterierne på undersiden af den automatiserede Impella® styreenhed. Denne kontakt er slukket under forsendelse af enheden. Sørg for at tænde for denne kontakt, inden den automatiserede Impella® styreenhed tages i brug for første gang. Hvis batterikontakten ikke er tændt, kan den automatiserede Impella® styreenhed ikke fungere på batteristrøm.



Funktion	Beskrivelse
Display	Viser brugerinformation, herunder navne på funktionsknapperne. (Punkter på displayet beskrives i detaljer længere fremme i dette afsnit.)
Funktionsknapper	Viser, åbner og lukker menuer. Funktionen for hver funktionsknap er defineret med navne ved siden af knappen på displayet. Funktioner skifter afhængigt af skærbilledet. Når Impella® katetret kører, er standardnavnene på funktionsknapperne som følger: • MUTE ALARM (dæmp alarm) • P-LEVEL (P-niveau) • DISPLAY • PURGE SYSTEM (skyllesystem) • MENU
Strømindikator	Lysdiode over valgknappen. Angiver strømstatus for den automatiserede Impella® styreenhed. • Grønt lys - styreenheden er tændt og tilsluttet vekselstrøm eller kører på batteristrøm • Gult lys - styreenheden er slukket, men den er tilsluttet vekselstrøm. • Intet lys - styreenheden er slukket, og den er ikke tilsluttet vekselstrøm.
Valgknap	Trykknop, der kan drejes. Drejes med uret og mod uret for at navigere gennem menupunkter. Tryk på knappen for at foretage et valg.
Skylletrykstransmitter	En fleksibel membran på skyllekassetteslangen, der påfører tryk til sensoren i styreenheden, så skylletrykket kan måles.
Kateterstik	Tilslutningspunkt på styreenheden for forbindelseskablet, der tilsluttes Impella® katetret.
Skyllekassette	Indeholder komponenterne til levering af skyllevæske; opretholder trykbarrieren mellem blodet og motoren, så blod forhindres i at trænge ind i motoren. (Skyllekassetten og dens komponenter beskrives i afsnit 3 i denne vejledning).
Skyllekassettedør	Dør med fjederbelastning, der åbnes og giver adgang til skyllekassetten.

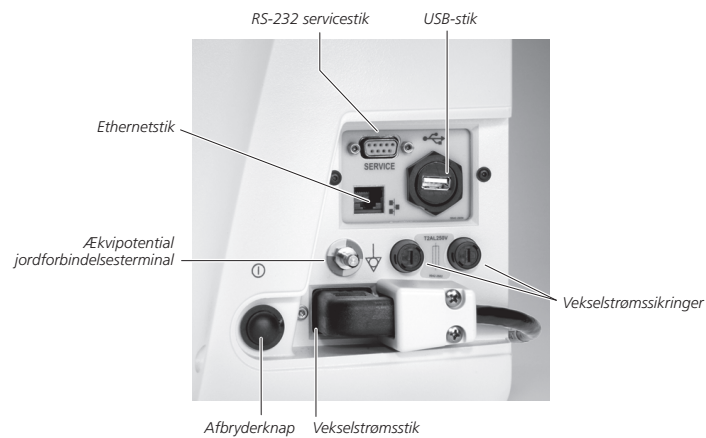
Valgknappens funktion

Drej valgknappen på styreenheden for at navigere gennem menupunkterne. Tryk på valgknappen for at bekræfte dit valg.

Sengemonteringsbeslag



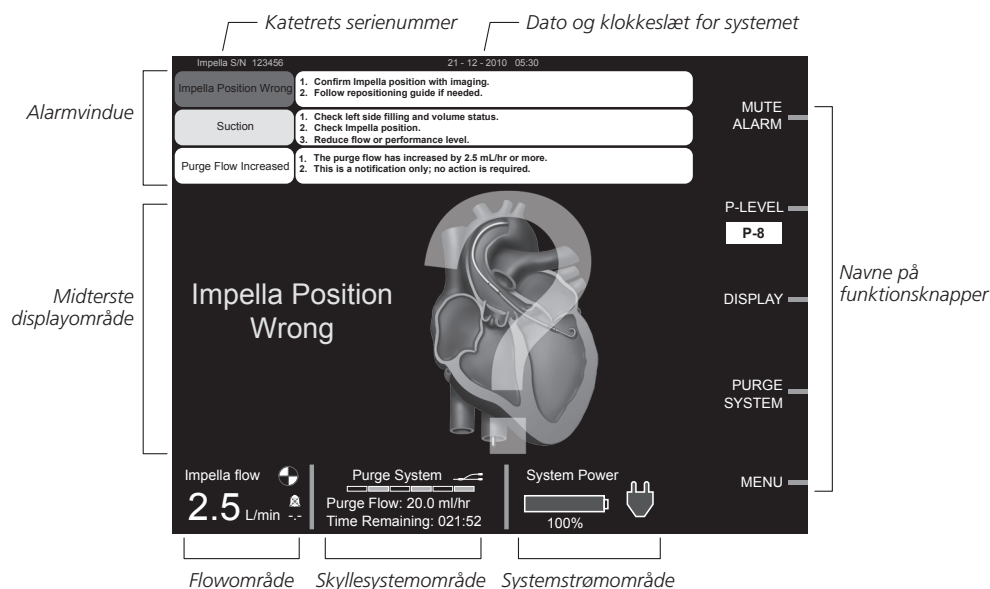
Udløsningsmekanisme for skyllekassettedør



Funktion	Beskrivelse
Sengemonteringsbeslag	Metalbeslag på styreenhedens bagside. Fastgør styreenheden til vognen eller sengen
Udløsningsmekanisme for skyllekassettedør	Knap, der sidder på venstre side af styreenheden. Tryk på knappen for at åbne skyllekassettedøren
RS-232 servicestik	Grænseflade for dataoverførsel af Abiomed vedligeholdelses- eller servicepersonale
USB-stik	Tilslutning for download af data af Abiomed vedligeholdelses- eller servicepersonale
Vekselstrømsikringer	Elektrisk sikkerhedsanordning i tilfælde af strømoverbelastning
Vekselstrømsstik	Tilslutningssted på styreenheden for vekselstrømsledningen
Afbryderknap	Knap, der tænder og slukker for styreenheden • TÆND: Tryk og hold afbryderknappen nede i 3 sekunder • SLUK: (1) Kobl det automatiserede Impella® kateter fra den automatiserede Impella® styreenhed (2) Tryk og hold afbryderknappen nede i 3 sekunder (3) Der vises et pop-op- bekræftelsesfelt (4) Tryk på OK ved hjælp af valgknappen for at bekræfte, at styreenheden skal slukkes BEMÆRK: Hvis afbryderknappen holdes nede længere end 30 sekunder under drift, vil det medføre, at styreenheden indleder et nødstop
Ækvipotentia jordforbindelsesterminal	Bruges til at opnå jordforbindelse for den automatiserede Impella® styreenhed i overensstemmelse med hospitalsprocedurer
Ethernetstik	Tilslutning til download af data eller softwareopgraderinger

SKÆRMBILLEDET HOME (HJEM) PÅ DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHED

Skærbilledet Hjem viser driftsparametre og information for hele Impella® systemet.



Displayelement	Beskrivelse
Alarmvindue	Alarmvinduet viser op til 3 alarmer samtidigt i prioritetsrækkefølge fra top til bund. Alarmvinduet vises for hver alarm. • Alarmpoptekst – vises i venstre kolonne; vinduet er farvekodet rødt for kritiske alarmer, gult for alvorlige alarmer, hvidt for vejledende meddelelser og gråt for løste alarmer • Alarmundertext (hvis relevant) – yderligere beskrivelse af alarmtilstanden • Detaljeret tekst – op til 3 linjer med anvisninger i løsning af alarmtilstanden vises i højre kolonne af alarmvinduet ved siden af informationen med alarmpopteksten og alarmundertexten
Katetrets serienummer	Vises i øverste, venstre del af displayet, hvis et kateter er tilsluttet styreenheden.
Dato og klokkeslæt for systemet	Den aktuelle dato (DD-MM-ÅÅÅÅ) og klokkeslæt (24-timers format, TT:MM) vises i øverste, midterste del af skærbilledet. (I dette eksempel er det den 21. december, 2010 kl. 5:30.)
Indikator for Mute alarm	Vises i stedet for ordene "MUTE ALARM", når en alarm afbrydes. • En gul klokke med et rødt kryds vises, når en alarm dæmpes • Viser ikke, når en alarm er aktiv (men ikke dæmpet), eller når der ingen aktive alarmer er
Navne på funktionsknapper	Funktionsknapperne på den automatiserede Impella® styreenhed har tilsvarende navne ved siden af knapperne på displayet. Disse navne ændres afhængigt af typen af det viste skærbillede. MUTE ALARM (DÆMP ALARM) • Dæmper (afbryder) aktive alarmer P-LEVEL (P-NIVEAU) (eller NEXT [NÆSTE]) • P-LEVEL(P-NIVEAU) – Gør det muligt at indstille Impella® katetrets ydelsesniveau • NEXT (NÆSTE) – Går videre frem til næste skærbillede DISPLAY (eller BACK [TILBAGE]) • DISPLAY – Frembringer menuen Display til visning af bølgeformer og navigering til andre skærbilleder • BACK (TILBAGE) – Returnerer til det forrige skærbillede PURGE SYSTEM (SKYLLESYSTEM) (eller EXIT [AFSLUT]) • PURGE SYSTEM(SKYLLESYSTEM) – Frembringer menuen Purge System til skift af skyllevæsken, skyllekassetten eller skyllesystemet; afluftning af skyllesystemet; eller skift til standard konfigurationen • EXIT (AFSLUT) – Afslutter den aktuelle procedure MENU (eller Exit Repositioning Guide [afslut omplaceringssguide]) • MENU – Frembringer en menu med valg i forbindelse med styreenhedens indstillinger, alarmhistorik, omplacering og start af et tilfælde • Exit Repositioning Guide (afslut omplaceringssguide) – Afslutter omplaceringssguiden

Displayelement	Beskrivelse
Systemstrømområde	Information om systemstrømmen vises til højre for informationen om skyllesystemet nederst på displayet. Batteristatus – en bjælke inden i batterisymbolet angiver batteriernes samlede resterende kapacitet. • En fuld grøn bjælke angiver et fuldt opladet batteri • En delvis grøn bjælke i batterisymbolet angiver, at batteriet er mindst 50 % opladet • En delvis gul bjælke i batterisymbolet angiver, at batteriet er mellem 16 % og 50 % opladet • En delvis rød bjælke i batterisymbolet angiver, at batteriet er mindre end eller lig med 15 % opladet • En grå bjælke, der bevæger sig, angiver, at batteriet er i færd med at oplade • Den numeriske procentdel af batteristrøm, der rester, vises under batteriikonet Indikator for vekselstrømsstik • Et grønt stik angiver, at styreenheden kører på vekselstrøm • Et gråt stik med et rødt X over stikket angiver, at der ikke er detekteret vekselstrøm, og at styreenheden kører på batteristrøm
Skyllesystemområde	Information om skyllesystemet vises til højre for flowområdet nederst på displayet. Skyllesystemfelter – ruller fra venstre mod højre, når skyllesystemet fungerer. • Langsom rulning svarer til normal skylleflowhastighed • Hurtig rulning svarer til bolusflowhastighed Y-stik ikon • Fremkommer over skyllesystemfelterne, når Impella® systemet er konfigureret med Y-stikket i opsætningskonfigurationen Skylleflow • Det aktuelle skylleflow vises i ml/t under skyllesystemfelterne, hvis skylleflowet kendes • Det vises ikke, når skyllesystemet stabiliseres, når der ingen skyllekassette er til stede, eller når proceduren endnu ikke er startet Resterende tid i reservoiret • Viser den resterende kørselstid baseret på volumenet i skyllevæskeposen ved starten af tilfældet, og den kumulative tid og flowhastighed for levering af skyllevæsken • Viser ikke, hvis der ingen skyllekassette er til stede, eller hvis proceduren endnu ikke er startet
Flowområde	Information om Impella® kateterflowet vises i nederste, venstre hjørne af displayet. Aktuel flowhastighed • Gennemsnitligt kateterflow vist i liter per minut (l/min) – tallene vises med <i>hvidt</i>, hvis kateterpositionen er korrekt, med <i>gult</i>, hvis kateterpositionen er forkert eller ukendt • Hvis systemet ikke er i stand til at beregne flowet, vises et gult trekantet advarselsikon med meddelelsen "Flow Calculation Disabled" (beregning af flow er deaktiveret) Ikon for kateterdrift • Det runde ikon for kateterdrift drejer, når Impella® katetret kører Ikon for alarmgrænse for lavt flow • Angiver om alarmeren er aktiveret eller deaktiveret • Aktiveret: der vises et klokkesymbol og en numerisk alarmgrænse • Deaktiveret: klokkesymbolet er krydset over
Midterste displayområde	På hjem-skærbilledet viser det midterste displayområde et hjertepiktogram og en indikatormeddelelse om Impella® katetrets position. Hjertepiktogrammet fremkommer i midten af hjem-skærbilledet. • Giver en visuel repræsentation af den aktuelle Impella® kateterposition • Overlejret med et gennemsigtigt gult "?", når styreenheden detekterer en forkert kateterposition eller ikke kan bestemme kateterpositionen Indikatormeddelelse om Impella® kateterpositionen vises til venstre for hjerteikonet • Viser "Impella Position OK" med grønt, når kateterpositionen er korrekt • Viser "Impella Position Unknown" (Impellas position er ukendt) med gult, når kateterpositionen er ukendt • Viser "Impella Position in Ventricle" (Impellas position er i ventrikel) med gult, når kateteret er i ventrikel • Viser "Impella Position Wrong" (Impellas position er forkert) med gult, når kateterpositionen er forkert • Viser "Placement Monitoring Suspended" (anlæggelsesmonitorering er suspenderet) med gult, når der er en fejl i sensoren • Viser "Placement Monitoring Disabled" (anlæggelsesmonitorering er deaktiveret) med gult, når du slukker for anlæggelsesmonitorering gennem menuen

Sådan vælges et ydelsesniveau:

1. Tryk på funktionsknappen **P-LEVEL (P-niveau)** for at åbne ikonet for ydelsesniveau.
2. Drej valgknappen for at øge eller sænke ydelsesniveauet.
3. Tryk på valgknappen for at vælge det nye ydelsesniveau.

SKÆRMBILLEDET WAVEFORM (BØLGEFORM) PÅ DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHED

Skærbilledet Bølgeform viser realtidsdriftsdata for systemet. Skærbilledet viser bølgeformer for placeringssignal og motorstrøm såvel som de maksimale, minimale og gennemsnitlige værdier for hver bølgeform i skærbilledets midterste displayområde.

SKÆRMBILLEDET INFUSION PÅ DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHED

Skærbilledet Infusion viser skyllesystemdataene. I det midterste displayområde på skærbilledet fremstilles skylleflowraten og skylletrykket grafisk som en funktion af tid. Til højre for den grafiske fremstilling vises den aktuelle skylleflowrate og det aktuelle skylletryk.

MOBIL DRIFT



Li-Ion-batterierne skal oplades i 5 timer inden systemdrift for at opfylde kravet om 1 times batterilevetid. Hvis denne opladningstid ikke følges, vil det give en kortere batterilevetid. Den automatiserede Impella® styreenhed vil fungere i mindst 60 minutter, efter den er blevet frakoblet, hvis batterierne er fuldt opladede.

Den automatiske Impella® styreenhed kan fungere på intern batteristrøm, når den ikke er tilsluttet vekselstrøm.

1. Kobl den automatiserede Impella® styreenhed fra vekselstrøm.
2. Styreenheden bipper en gang hvert 5. minut for at gøre dig opmærksom på, at den kører på batteristrøm, og der vises en hvid vejledende melding i alarmområdet på skærbilledet. Ikonet for vekselstrøm bliver gråt med et X over ikonet.
3. Når styreenheden tilsluttes vekselstrøm igen, bliver den hvide vejledende melding grå, og ikonet for vekselstrøm bliver grønt.

TRANSPORT INDEN FOR HOSPITALET

Det kan være nødvendigt at transportere patienter, der støttes af Impella® systemet, inden for hospitalet af forskellige årsager. Transport kan være sikker og enkel for patienter, der støttes af Impella® katetre.

Overvejelser for transport inden for hospitalet:

- Den automatiserede Impella® styreenhed og Impella® katetrene er designede til at fungere på batteristrøm i mindst 1 time.
- Bekræft, at den batterikapacitet, der vises på styreenheden, er 100 %.
- Hvis der er mulighed for, at transporttiden er længere end 1 time, skal der medbringes en forlængerledning, eller det skal bekræftes, at du vil være i stand til at tilslutte styreenheden til vekselstrøm, så snart du ankommer til din destination.
- Vær forsigtig, når du kører med den automatiserede Impella® styreenhedsvogn, og vær særlig opmærksom, når du kører over dørtærskler og gennem elevatordøre.
- Forbindelseskablet fra styreenheden til Impella® katetret må ikke belastes.

TRANSPORT MELLEM HOSPITALER



Den automatiserede Impella® styreenhed kan under transport blive udsat for stærkere elektromagnetisk forstyrrelse end under brug på hospitalet. Stærk elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre, at den automatiserede Impella® styreenhed viser funktionsknap-menuvalg, der ikke blev valgt af brugeren. Brugere skal være klar over, at driftsparametrene ikke påvirkes under disse forhold. Brugeren behøver ikke foretage sig noget. Hold øje med Impella® katetrets flow og patientens hæmodynamik for at bekræfte normal drift. Tilstanden vil løse sig af sig selv, så snart den automatiserede Impella® styreenhed ikke længere er udsat for forstyrrelsen.

Den automatiserede Impella® styreenhed er kvalificeret til sikker brug af sundhedspersonale for at lette transporten af patienter, der støttes af Impella® systemet, mellem hospitaler. Impella® systemet udfører livsunderstøttende funktioner. Du skal forstå og følge anvisningerne i denne vejledning, hvis systemet skal bruges under transport. Transportteamet bør inkludere en eller flere personer, der er fuldt uddannet i anvendelse af den automatiserede Impella® styreenhed og Impella® katetret.

Bemærkning om batteristrøm

Hvis batterierne i den automatiserede Impella® styreenhed får lov til at tømmes helt, og systemet slukker på grund af lavt batteri, skal styreenheden oplades i et længere tidsrum, inden den kan tændes igen.

Patienter tilkobles den automatiserede Impella® styreenhed til støtte af kredsløbet i perioder, der er i overensstemmelse med den tilsigtede brugsvarighed for Impella katetrene. Hvis en patient har brug for yderligere ressourcer og specialteams på et andet sted i løbet af dette tidsrum (f.eks. et større hospital, såsom et transplantationscenter) kan patienten uden risiko overføres til et sådant sted med anvendelse af den automatiserede Impella® styreenhed.

RETNINGSLINJER FOR PATIENTTRANSPORT

Opretholdelse af optimal hæmodynamisk status for patienten og korrekt position af Impella® katetret er to hovedfaktorer i behandlingen af patienter, der støttes af Impella® systemet under transport. Der skal tages trin til at eliminere eller minimere ethvert aspekt af transporten, der kan have negativ indvirkning på disse faktorer.

Den automatiserede Impella® styreenhed er designet til at fungere i 60 minutter på batteristrøm. Transportteams bør tage hensyn til dette, når de planlægger transporten. Hvis den samlede transporttid forventes at omfatte mere end 60 minutter, i hvilket tidsrum systemet vil blive frakoblet vekselstrømmen, skal der træffes foranstaltninger til at bruge et køretøj med indbygget vekselretter, der omdanner jævnstrøm til vekselstrøm.

VIGTIGE TRANSPORTOVERVEJELSER

1. Planlægning er yderst vigtig for at opnå succes. Repræsentanter fra Abiomed kan hjælpe med planlægningen af transporten. De kan kontaktes 24 timer i døgnet på Abiomed's 24-timers hotline (se bagsiden af vejledningen).
2. Den automatiserede Impella® styreenhed skal være fuldt opladet inden transport. Den automatiserede Impella® styreenhed skal være tilsluttet vekselstrøm (eller en vekselretter), når det er muligt.
3. Forbindelseskablet fra styreenheden til Impella® katetret må ikke belastes. En sådan spænding ville kunne flytte katetret væk fra den korrekte position og kompromittere støtte af patientens kredsløb.
4. Skyldetryk skal monitoreres nøje under højdeændringer.
5. Styreenheden skal placeres således, at der er let adgang til displayet og funktionsknapperne, så alarmerne kan ses, og eventuelle ændringer kan foretages.
6. ACT-værdierne skal opretholdes mellem 160 og 180 eller ved det niveau, der anbefales af den læge, der er ansvarlig for patienten.

DEFIBRILLERING



Under defibrillering må Impella® katetret, kablerne eller den automatiserede Impella® styreenhed IKKE berøres.

Hvis nøddefibrillering er påkrævet under støtte med Impella® systemet, skal universelle sikkerhedsforanstaltninger følges. Plejepersonalet bør udvise forsigtighed under defibrillering og sikre, at de ikke berører Impella® katetret, kablerne eller styreenheden for at undgå risikoen for elektrisk stød.

EKG-INTERFERENS

Drift af den automatiserede Impella® styreenhed kan forårsage interferens med elektrokardiogramsignaler (EKG-signaler). Kontrollér, at elektroderne har god fiksering og kontakt. Hvis interferens vedvarer, aktiveres 50/100 Hz bånd-elimineringfilteret eller 60/120 Hz bånd-elimineringfilteret (også benævnt notch-filter) på EKG-apparatet. Filterfrekvensen vil være baseret på vekselstrømfrekvensen for det land, hvor du kører udstyret. Hvis EKG-apparatet ikke har de relevante filtre, kobles den automatiserede Impella® styreenhed midlertidigt fra vekselstrøm for at opnå et uforstyrret signal. Vær opmærksom på batteristatussen, når den automatiserede Impella® styreenhed køres på batteristrøm.

LATEX

Den automatiserede Impella® styreenhed er 100 % latexfri.

DATA SNAP SHOT REGISTRERING

Den automatiserede Impella® styreenhed kan rumme op til 24 timers realtidsdata. Når hukommelsen er fuld, begynder styreenheden at overskrive de gamle data. Data Snap Shot funktionen giver dig mulighed for permanent at gemme realtidsdriftsdata til senere analyse. Data Snap Shot tændes automatisk under visse alarmtilstande for at registrere data til analyse. Du kan også tænde for denne funktion manuelt på et hvilket som helst tidspunkt for at registrere data til senere analyse.

Sådan får du manuel adgang til Data Snap Shot funktionen:

1. Tryk på **MENU**, og rul videre til "Data Snap Shot". Tryk på valgknappen.
2. Styreenheden registrerer data i en foruddefineret periode på 10 minutter.

INFUSIONSHISTORIK

Den automatiserede Impella® styreenhed har et Infusionshistorik skærm billede, der viser infusionsvolumenet, samt mængden af heparin og dextrose, der bliver infunderet hver time. Den aktuelle tidsperiode vises øverst på listen. Beregningerne begynder, når case-startproceduren er afsluttet, og Impella® katetrets ydelsesniveau er større end P0.

SÅDAN SKIFTES TIL EN RESERVESTYREENHED

En automatiseret Impella® reservestyreenhed skal altid være til rådighed, når en patient modtager støtte af kredsløbet. Hvis styreenheden fejlfungerer, skal følgende nedenstående trin følges for at overføre Impella® katetret til reservestyreenheden.

1. Bekræft, at reservestyreenheden er tændt og klar til brug.
2. Kobl den gule luer-forbindelse fra Impella® katetret for at udløse trykket, og tilkobl den øjeblikkeligt igen.
3. Overfør skyllekassetten og skylleopløsningen fra den oprindelige styreenhed til reservestyreenheden.
4. Fjern det hvide forbindelseskabel fra den oprindelige styreenhed, og tilslut det i kateterstikket på forsiden af reservestyreenheden.
5. Når Impella® katetret er tilsluttet reservestyreenheden, vises der en meddelelse på skærm billedet, der beder dig om at bekræfte genstart af Impella® katetret på det tidligere indstillede ydelsesniveau.
6. Tryk på **OK** inden for 10 sekunder for at bekræfte genstart af Impella® katetret på det tidligere indstillede ydelsesniveau.

NØDSTOPPROCEDURE

I det usandsynlige tilfælde, at softwaren i den automatiserede Impella® styreenhed ikke længere reagerer, følges nedenstående procedure for at genstarte styreenheden uden at stoppe Impella® katetret.

1. Tryk og hold afbryderknappen nede i 30 sekunder.
2. En "Emergency Shutdown Imminent" (nødstop nært forestående) alarm lyder efter 15 sekunder.
3. Styreenheden slukker efter 30 sekunder.
4. Start styreenheden igen.

ALARMOVERSIGT

Den automatiserede Impella® styreenhed monitorerer forskellige funktioner for at afgøre, om specifikke driftsparametre er inden for de forventede grænser. Når et parameter går uden for dets specificerede grænser, udløser styreenheden en alarmtone, og viser en alarmmeddelelse, der kan ses på displayet på styreenhedens forside. Alarmtonen angiver alarmens alvorlighedsgrad. Alarmmeddelelsen på displayet er farvekodet iht. alvorlighed, og giver detaljer om årsagen til alarmen, og hvordan alarmen løses.

Udskift skyllevæske for at opnå nøjagtige skylleværdier

For at opnå nøjagtige skylleværdier efter skift til en reservestyreenhed udføres proceduren for udskiftning af skyllevæske (beskrevet i afsnit 5 i denne vejledning), og skyllevæskeposen udskiftes.

ALARMNIVEAUER

Alarmer er opdelt i tre alvorlighedsniveauer:

- Vejledende (hvid)
- Alvorlig (gul)
- Kritisk (rød)

Kategori	Beskrivelse	Lydindikator*	Visuel indikator
Vejledende	Meddelelse	1 bip hvert 5. minut	Alarmtoptekst på hvid baggrund
Alvorlig	Kan blive skadelig eller livstruende, hvis alarmen ikke håndteres øjeblikkeligt	3 bip hvert 15. sekund	Alarmtoptekst på gul baggrund
Kritisk	Umiddelbar skadelig eller livstruende	10 bip hvert 6,7. sekund	Alarmtoptekst på rød baggrund

* Lydtrykket for lydalarmindikatorerne er >80 dBA

FUNKTIONEN MUTE ALARM (DÆMP ALARM)

Når der trykkes på knappen **MUTE ALARM (DÆMP ALARM)** på øverste højre del af displayet på den automatiserede Impella® styreenhed, afbrydes lydalarmindikatoren i 2 minutter (for røde eller gule alarmer) eller i 5 minutter (for hvide vejledende alarmer). Når en alarm afbrydes, udskiftes ordene "MUTE ALARM" (dæmp alarm) ved siden af knappen med indikatoren for dæmp alarm, dvs. et overstreget ringeklokkeikon.

SKÆRMBILLEDET ALARM HISTORY (ALARMHISTORIK)

Der fås adgang til skærmbilledet Alarmhistorik gennem **MENU**. Dette skærmbillede indeholder en log over de alarmer, der opstod under tilfældet. Denne log bevares ikke, når den automatiserede Impella® styreenhed slukkes, eller efter et strømsvigt. Styreenheden bevarer dog en langtidslog, der gemmes efter slukning af den automatiserede Impella® styreenhed eller efter et strømsvigt, og denne information kan downloades af Abiomed personale.

Alarmer, der løser sig selv

Lydindikatoren slukker, hvis en alarmtilstand løses, inden du trykker på **MUTE ALARM (DÆMP ALARM)**. Den visuelle meddelelse vises dog fortsat med alarmtopteksten på en grå baggrund i 20 minutter, eller indtil du trykker på **MUTE ALARM (DÆMP ALARM)**. Dette giver dig mulighed for at identificere den opståede alarm.

OVERSIGT OVER ALARMMEDDELELSER

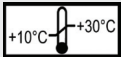
Alvorlighed	Alarmtop tekst	Handling	Årsag
Kritiske alarmer	Impella Stopped (Impella er standset)	1. Udskift styreenheden.	Der er et problem med styreenhedens elektronik.
	Controller Failure (fejl i styreenhed)	2. Start Impella igen.	
	Controller Failure (fejl i styreenhed)	Skift til reservestyreenheden.	Der er et problem med styreenhedens elektronik.
	Impella Stopped (Impella er standset)	1. Start Impella igen. 2. Udskift Impella efter det 3. mislykkede forsøg på genstart.	Der kan være et mekanisk eller et elektrisk problem i Impella® katetret.
	Impella Disconnected (Impella er frakoblet)	1. Kontrollér kabelforbindelsen til konsollen. 2. Kontrollér Impella-forbindelsen til kablet.	Et Impella® kateter i drift er frakoblet.
	Emergency Shutdown Imminent (nødstop er nært forestående)	Slip ON/OFF-knappen.	Der blev trykket på afbryderknappen i 15 sekunder, mens Impella® katetret stadig var tilsluttet.
	Battery Failure (batterifejl)	1. Tilslut styreenheden til vekselstrøm. 2. Tryk på kontakten, der sidder på undersiden af styreenheden. 3. Skift til reservestyreenheden.	En batterikontakt er slukket, eller kontakten fungerer ikke.
	Battery Temperature High (batteritemperatur er høj)	Skift til reservestyreenheden.	Batteritemperaturen er over 60 °C.
	Battery Critically Low (batteriet er kritisk lavt)	Tilslut styreenheden til vekselstrøm.	Batteristrømmen har 15 % resterende kapacitet.
	Battery Failure (batterifejl)	Tilslut styreenheden til vekselstrøm.	Et af batterierne har svigtet.
	Air in Purge System (luft i skyllesystemet)	Skyllesystemet er stoppet. Følg anvisningerne i afluftningsredskabet til at fjerne luften fra systemet.	Der er luft i skylleslangen.
	Purge System Failure (svigt i skyllesystem)	Skift til reservestyreenheden og udskift skyllekassetten.	Der er et problem med skylleenhedens driver.
	Impella Stopped (Impella er standset)	Start Impella igen, eller fjern Impella fra ventriklen.	Impella® katetret kører ikke; muligt omvendt flow gennem Impella® katetret.
	Reverse Flow (omvendt flow)		
	Impella Position Wrong (forkert Impella position)	1. Bekræft Impellas position med gennemlysning. 2. Følg omplaceringsguiden, hvis det er nødvendigt.	Styreenheden har detekteret, at Impella® katetret er i forkert position.
	Impella Failure (Impella svigt)	Udskift Impella.	Der er et problem med Impella® katetrets motor.
	Impella Motor Current High (Impellas motorstrøm er høj)	Udskift Impella.	Der er et problem med Impella® katetrets motor.
	Purge System Open (skyllesystemet er åbent)	1. Kontrollér skyllesystemslangen for åbne tilslutninger eller lækager. 2. Udskift skyllekassetten.	Skylletrykket er faldet under 100 mmHg i 20 sekunder eller længere.
	Purge Pressure Low (skylletrykket er lavt)	1. Kontrollér skyllesystemslangen for lækager. 2. Øg koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen. 3. Udskift skyllekassetten.	Skylletrykket er faldet under 300 mmHg med skylleflowet ≥ 30 ml/t i 30 sekunder eller længere.
	Purge System Blocked (skyllesystemet er blokeret)	1. Kontrollér alle skyllesystemslinger for knæk eller blokeringer. 2. Reducér koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen.	Skylleflowet er faldet under 1 ml/t. En skylleforbindelsesslange har knæk eller er blokeret. Skyllelumen i Impella® katetret har knæk eller er blokeret.
	Purge Flow Low (skylleflowet er lavt)	1. Kontrollér skyllesystemslangen for knæk. 2. Reducér koncentrationen af dextrose i skylleopløsningen.	Skylletrykket er ≥ 1100 mmHg med skylleflowet < 2 ml/t.
	Purge Line Click-On Not Detected (det blev ikke detekteret, at skylleslangen kikkede på plads)	Kontroller, at skylleslangen kikkede på plads og sørg for, at den er ført helt ind.	Styreenheden detekterer ikke, at skylletryktransmitteren er gået på plads med et klik i styreenhedens forside.

Alvorlighed	Alarmtop tekst	Handling	Årsag
Alvorlige alarmer	Controller Error (fejl i styreenhed)	Skift til reservestyreenheden.	Der er et problem med styreenhedens elektronik.
	Impella Defective (Impella er defekt)	Brug ikke Impella. Udskift Impella.	Der er et problem med Impella® katetrets elektronik.
	Impella Position Wrong (forkert Impella position)	1. Bekræft Impellas position med gennemlysning. 2. Træk Impella 2 cm tilbage. 3. Følg omplaceringsguiden, hvis det er nødvendigt.	Styreenheden har detekteret, at Impella® katetret er i den forkerte position, og at udløbsområdet er for tæt på aortaklappen.
	Suction (Sug)	1. Kontrollér status for fyldning i venstre side og volumen. 2. Kontrollér Impellas position. 3. Reducér flowet eller ydelsesniveauet.	Sug er detekteret.
	Battery Temperature High (batteritemperatur er høj)	1. Kontrollér styreenheden for blokerede afluftningsåbninger. 2. Skift til reservestyreenheden.	Batteritemperaturen er over 50 °C og under eller lig med 60 °C.
	Impella Flow Low (flowet i Impella er lavt)	1. Justér grænseværdien for lavt flow. 2. Kontrollér, at der er sug. 3. Kontrollér, om der er højt afterload tryk.	Aktuelt flow er under mål-P-niveauet.
	Impella Sensor Failure (svigt i Impella sensor)	Anlæggelsesmonitorering er suspenderet. 1. Monitorer patientens hæmodynamik. 2. Monitorer Impellas position med gennemlysning.	Der er et problem med Impella® katetrets sensorsignal.
	Battery Level Low (batteriniveauet er lavt)	Tilslut styreenheden til vekselstrøm.	Batteristrømmen har 50 % resterende kapacitet.
	Battery Comm. Failure (svigt i batterikommunikation)	Tilslut styreenheden til vekselstrøm.	Manglende kommunikation til batteriet.
	Purge Cassette Failure (svigt i skyllekassette)	Udskift skyllekassetten.	Der er et problem med skyllekassetts software.
	Purge Volume Critically Low (skyllevolumenet er kritisk lavt)	1. Åbn menuen PURGE SYSTEM (skyllesystem) og vælg Change Purge Fluid (skift skyllevæske). 2. Følg anvisningerne til at skifte skyllevæsken.	Der er 15 ml (ud over 5 % af startposens volumen) eller mindre resterende i skyllevæskeposen.
	Purge Volume Low (skyllevolumenet er lavt)	1. Åbn menuen PURGE SYSTEM (skyllesystem) og vælg Change Purge Fluid (skift skyllevæske). 2. Følg anvisningerne til at skifte skyllevæsken.	Der er 30 ml (ud over 5 % af startposens volumen) eller mindre resterende i skyllevæskeposen.
	Purge Flow Increased (skylleflowet er forøget)	Skylleflowet er forøget med 2,5 ml/t eller mere. Dette er kun en meddelelse. Ingen handling er påkrævet.	Skylleflowet er forøget med $\geq 2,5$ ml/t.
	Purge Flow Decreased (skylleflowet er reduceret)	Skylleflowet er reduceret med 2,5 ml/t eller mere. Dette er kun en meddelelse. Ingen handling er påkrævet.	Skylleflowet er reduceret med $\geq 2,5$ ml/t.
	Impella Position Unknown (Impellas position er ukendt)	Impella katetrets position er ukendt pga. lav pulsilitet. Vurder hjertefunktionen.	Impella katetrets position er ukendt pga. lav pulsilitet, eller katetrets position er ukendt som detekteret af algoritme.
	AC Power Disconnected (vekselstrøm er frakoblet)	Styreenheden kører på batteristrøm	Vekselstrøm blev frakoblet.
	Transfer to Standard Configuration (skift til standard konfiguration)	Følg anvisningerne under Skyllesystem for at skifte til standard konfiguration.	Følg anvisningerne, eller tryk på MUTE ALARM (DÆMP ALARM) for at slette alarmer i 30 minutter.
	Complete Procedure (fuldfør proceduren)	1. Følg trinene på skærbilledet eller 2. Afslut proceduren.	Brugeren har ikke reageret på et bestemt skærbillede i over 1 minut (i afluftnings- og skylleprocedurer) eller 5 minutter (i skift til standard konfiguration-procedure).

Vejledende alarmer

TERMINOLOGI, FORKORTELSER OG SYMBOLER

SYMBOLER

	Forsigtig: Se brugsanvisningen
	Defibrillatorsikkert udstyr af type CF
	Holdes tør
	Opbevaringstemperatur (f.eks. 10 °C til 30 °C)
	Erklærer overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato (f.eks. februar 2009)
	Beskyttes mod sollys
	Symbol for lot-angivelse. Producentens lot-angivelse skal angives efter LOT-symbolet
REF 123456	Abiomed delnummer (f.eks. delnummer 123456)
SN 123456	Producentens serienummer (f.eks. serienummer 123456)
Non Sterile!	Produktet er ikke sterilt
	Anvendes inden dato (f.eks. anvendes inden juni 2012)
	Må ikke genanvendes
	Steriliseret med ethylenoxid
	Elektrisk skrot. Skal bortskaffes separat. Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.
	Beskyttende jordafledning
	TÆND / SLUK
	Kun vekselstrøm (AC)
	Ækvipotentialet
	Sikring
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	USB-stik
	CAT 5-stik (Ethernet)

DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHEDS MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Parameter	Specifikation	
Temperatur	Drift:	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
	Opbevaring:	–15 °C til 50 °C (5 °F til 122 °F)
Relativ fugtighed	Drift:	95 %
	Opbevaring:	95 %
Atmosfærisk tryk	Drift:	2438 m (750 hPa) til –304 m (1050 hPa)
	Opbevaring:	5486 m (500 hPa) til –304 m (1050 hPa)
Dimensioner	Højde:	351 mm (13,8 tommer)
	Bredde:	443 mm (17,4 tommer)
	Dybde:	236 mm (9,3 tommer)
Dimensioner - pakket	Højde:	508 mm (20,0 tommer)
	Bredde:	559 mm (22,0 tommer)
	Dybde:	406 mm (15,0 tommer)
Vægt	Maksimum:	11,8 kg (26,1 pund)
Vægt - pakket	Maksimum:	13,6 kg (30 pund)
Vedligeholdelses- og reparationsinterval	12 måneder (Arbejdet skal udføres af teknikere, som er autoriseret af Abiomed)	

DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHEDS ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

Drift ved vekselstrøm	100-230 V~ (nominel); 47-63 Hz; 1,1 A
Drift med internt batteri	14,4 V jævnstrøm (nominel); lithium-ion
Karakteristiske værdier	
Maks. strømförbrug under belastning	120 VA
9,7 sikringer	2 A 250 V. 5 mm x 20 mm, træe sikringer
Funktionstid uden vekselstrøm med fuldt opladede batterier	Mindst 60 minutter (opladningsvarighed på mindst 5 timer)
Elektrisk system	Installation i overensstemmelse med relevante vedtægter er påkrævet for anvendelse i medicinske institutioner (f.eks. VDE 0100, VDE 0107 eller IEC-bestemmelser). Overhold landsspecifikke vedtægter og nationale fravigelser.

UDSTYRETS DESIGN

Den automatiserede Impella® styreenhed er i overensstemmelse med de gældende krav i følgende standarder:

- UL 60601-1 (2003), 1. udgave *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1: Generelle sikkerhedskrav*
- CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 (1990; Genbekræftet 2005), 2. udgave *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1: Generelle sikkerhedskrav*
- EN 60601-1 (1990), 2. udgave *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1: Generelle sikkerhedskrav + A1(93) + A2(95) + A1.3(96)*
- IEC 60601-1 (1988), 2. udgave *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1: Generelle sikkerhedskrav + A1(91) + A2(95)*
- IEC 60601-1-2 (2001), *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test*
- IEC 60601-1-4 (2000), Udgave 1.1, konsolideret udgave *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1-4: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Programmerbare elektriske systemer til medicinsk anvendelse*
- IEC 60601-1-1, (2000/12/01), 2. udgave *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1-1: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Sikkerhedskrav for elektriske systemer til medicinsk anvendelse*
- IEC 60601-1-8 (2003/08/01), Udgave 1 *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1-8: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Generelle krav, test og vejledning for alarmsystemer i elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse og elektriske systemer til medicinsk anvendelse*
- IEC 60601-1-6 (2004/06/01), Udgave 1 *Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse, Del 1-6: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Brugervenlighed*

UDSTYRETS KLASSIFIKATIONER

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	IEC 60601-1: Klasse I beskyttelsesgrad: CF-defibrilleringssikker og intern drevet Ikke kun baseret på grundlæggende isolering mod stød, men inkluderer yderligere beskyttelse. Opnås ved hjælp af mulighed for at tilslutte udstyret til den beskyttende jordafledning i installationens faste trådføring på en måde, der forhindrer, at tilgængelige metaldele bliver strømførende, hvis den grundlæggende isolering svigter.
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød for den automatiserede Impella® styreenhed	Klasse I udstyr
Funktionsmåde	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod eksplosionsfare	Ikke egnet til anvendelse i nærheden af en brændbar narkoseblanding med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid. Heller ikke egnet til anvendelse i en iltmættet atmosfære.
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand med skadelig effekt	IEC 60529: IPX1 beskyttet mod dryppende vand.

BEKENDTGØRELSE FRA FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) I USA

Dette udstyr er i overensstemmelse med Del 15 i FCC-reglerne. Drift er underkastet følgende to betingelser:

1. Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens.
2. Dette udstyr skal acceptere enhver modtagen interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Abiomed, Inc., kan gøre brugerens bemyndigelse til at betjene dette udstyr ugyldig.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET



Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med informationen om elektrisk kompatibilitet (EMC) oplyst i dette dokument.



Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse.



Udstyret eller systemet bør ikke bruges i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, som udstyret skal bruges i.



Brug af andre kabler end de kabler, der sælges af Abiomed, kan resultere i forhøjede emissioner eller nedsat immunitet for den automatiserede Impella® styreenhed.



Den automatiserede Impella® styreenhed bruger RFID (radiofrekvensidentifikation) til at identificere og kommunikere med skyllekassetten. Andet udstyr kan interferere med den automatiserede Impella® styreenhed, også selv om dette andet udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene fra CISPR.



Den automatiserede Impella® styreenhed kan under transport blive udsat for stærkere elektromagnetisk forstyrrelse end under brug på hospitalet. Stærk elektromagnetisk forstyrrelse kan medføre, at den automatiserede Impella® styreenhed viser funktionsknap-menuvalg, der ikke blev valgt af brugeren. Brugere skal være klar over, at driftsparametrene ikke påvirkes under disse forhold. Brugeren behøver ikke foretage sig noget. Hold øje med Impella® katetrets flow og patientens hæmodynamik for at bekræfte normal drift. Tilstanden vil løse sig af sig selv, så snart den automatiserede Impella® styreenhed ikke længere er udsat for forstyrrelsen.

BEMÆRK: EMC-tabellerne og andre retningslinjer, der er inkluderet i denne vejledning, giver information til kunden eller brugeren, som er væsentlig for at kunne afgøre udstyrets eller systemets egnethed til det elektromagnetiske miljø, hvor det anvendes, og for at styre det elektromagnetiske miljø, hvor det anvendes, for at tillade udstyret eller systemet at fungere i henhold til dets tilsigtede anvendelse uden at forstyrre andet udstyr eller andre systemer eller elektrisk udstyr, der ikke er til medicinsk anvendelse.

TABEL 201

Vejledning og producentens erklæring – emissioner, alt udstyr og alle systemer

Den automatiserede Impella® styreenhed er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder.

Kunden eller brugeren af den automatiserede Impella® styreenhed bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk håndhævelse – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Den automatiserede Impella® styreenhed bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
Oversvingninger IEC 61000-3-2	Klasse A	Den automatiserede Impella® styreenhed er egnet til anvendelse i alle bygninger, bortset fra private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, som bruges til private formål.
Flimren IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

TABEL 202

Vejledning og producentens erklæring – immunitet

Den automatiserede Impella® styreenhed er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af den automatiserede Impella® styreenhed bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramisk flise. Hvis gulve er syntetiske, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/sprængning IEC 61000-4-4	±2 kV netstrøm ±1 kV for indgangs-/udgangsledning	±2 kV netstrøm ±1 kV for indgangs-/udgangsledning	Netspændingskvaliteten bør være som et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell ±2 kV almindelig	±1 kV differentiell ±2 kV almindelig	Netspændingskvaliteten bør være som et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsindgangsledning IEC 61000-4-11	> 95 % dyk i 0,5 cyklus 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser > 95 % dyk i 5 sekunder	> 95 % dyk i 0,5 cyklus 60 % dyk i 5 cyklusser 30 % dyk i 25 cyklusser > 95 % dyk i 5 sekunder	Netspændingskvaliteten bør være som et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den automatiserede Impella® styreenhed kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at den automatiserede Impella® styreenhed får tilført strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på et karakteristisk niveau for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

TABEL 203

Vejledning og producentens erklæring – emissioner, udstyr og systemer, der er livsunderstøttende

Den automatiserede Impella® styreenhed er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af den automatiserede Impella® styreenhed bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal være adskilt fra den automatiserede Impella® styreenhed med mindst de anbefalede separationsafstande, der er beregnet/angivet herunder:
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			Hvor P er den maksimale mærkeeffekt i watt, og d er den anbefalede separationsafstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastlagt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^(a) , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^(b) Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
			

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det højere frekvensområde gældende.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

^(a) Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil-/trådløse) telefoner og landmobile radiotjenester, amatør radiokommunikation, AM og FM radioudsendelser og TV-udsendelser kan teoretisk ikke forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere, bør en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor den automatiserede Impella® styreenhed anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau angivet ovenfor, skal den automatiserede Impella® styreenhed observeres for at kontrollere, om den fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. at vende den automatiserede Impella® styreenhed i en anden retning eller at flytte den.

^(b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 10 V/m.

TABEL 205

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den automatiserede Impella® styreenhed, udstyr og systemer, der er livsunderstøttende

Den automatiserede Impella® styreenhed er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af den automatiserede Impella® styreenhed kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en mindsteafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og den automatiserede Impella® styreenhed som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt Senderens udgangseffekt (watt)	Anbefalede separationsafstande for den automatiserede Impella® styreenhed (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,19	0,38
1	1,2	0,6	1,2
10	3,8	1,9	3,8
100	12	6,0	12

For sendere, hvis maksimale mærkeudgangseffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højere frekvensområde gældende.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Specifikationer for RFID-transmitter/modtager

Frekvens	13,56 MHz
Modtagerens båndbredde	14 kHz
Effektiv udstrålet effekt	30 nW
Modulation	ASK

HVIDT FORBINDELSKABEL

Længde	2,5 m
Brugslevetid	Kun til engangsbrug

RENGØRING

- Rengør den automatiserede Impella® styreenheds tastatur og display med enten 70 % isopropylalkohol eller med sæbevand. (BEMÆRK: Vær opmærksom på, at funktionsknapperne kan aktiveres, når du sprøjter eller tørrer displayet af.)
- Rengør den automatiserede Impella® styreenheds kabinet med et mildt rengøringsmiddel.
- Der må ikke trænge væske ind i stikkontakterne.
- Rengør forbindelseskablet med 70 % isopropylalkohol.

OPBEVARING AF DEN AUTOMATISEREDE IMPELLA® STYREENHED



Li-Ion-batterierne skal oplades i 5 timer inden systemdrift for at opfylde kravet om 1 times batterilevetid. Hvis denne opladningstid ikke følges, vil det give en kortere batterilevetid. Den automatiserede Impella® styreenhed vil fungere i mindst 60 minutter, efter den er blevet frakoblet, hvis batterierne er fuldt opladete.

- Sæt den automatiserede Impella® styreenhed på en vandret overflade, så den ikke falder ned.
- Tilslut vekselstrømsledningen til en vekselstrømskontakt.
- Batteriet kan blive ødelagt, hvis den automatiserede Impella® styreenhed opbevares med et opbrugt batteri.

Opbevaring af styreenheden

Styreenheden bør tilsluttes en vekselstrømskontakt, så den automatiserede Impella® styreenheds batteri forbliver opladet. Når styreenheden er tilsluttet en vekselstrømskontakt, oplader batteriet, uanset om styreenheden er tændt eller slukket.

IMPELLA® SYSTEMETS BEGRÆNSEDE SERVICEGARANTI

IMPELLA® SYSTEMETS BEGRÆNSEDE SERVICEGARANTI (EUROPA)

Kontakt repræsentanten i EU for garantiinformation.

TEKNISKE SIKKERHEDSINSPEKTIONER, VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

TEKNISKE SIKKERHEDSINSPEKTIONER

I overensstemmelse med specifikationen udstedt af Abiomed i henhold til §6 MPBetreibV (Tysk forskrift) skal den automatiserede Impella® styreenhed have årlige tekniske sikkerhedsinspektioner. Tekniske sikkerhedsinspektioner må kun udføres af autoriserede teknikere i overensstemmelse med nedenstående inspektionskrav, og de skal dokumenteres i logbogen for det medicinske produkt i overensstemmelse med §7 MPBetreibV.

En mærkat på anordningen angiver datoen for den næste påkrævede inspektion. Dette eksempel viser en mærkat, der angiver, at inspektionen er påkrævet i maj 2012. Bestemmelserne i logbogen for det medicinske produkt er dog bindende i alle tilfælde.

		6	7	8			
4					9		
3					10		
2					11		
1					12		
EXPIRE DATE							
07	08	09	10	11			13

Følgende tekniske sikkerhedsinspektioner er påkrævede for den automatiserede Impella® styreenhed:

- Inspektion af mærkning og brugsanvisning
- Visuel inspektion af enheden og dens tilbehør for eventuelle tegn på beskadigelse
- Afprøvning af elektrisk sikkerhed i henhold til DIN VDE 751 eller DIN EN 60 601
- Lækstrømtest
- Dielektrisk styrketest
- Funktionstest af alle kontakter, knapper, drejeknapper, stik og kontrolllys på enheden
- Kontrol af batteridrift

Hvis defekter, som kunne være farlige for patienter, ansatte eller tredjeparter, bliver tydelige under de tekniske sikkerhedsinspektioner, må enheden ikke betjenes, før defekterne er blevet afhjulpnet med korrekt teknisk service.

VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION

Den automatiserede Impella® styreenhed skal gennemgå vedligeholdelse og reparation 1 gang om året. Det tilsvarende arbejde skal udføres af teknikere, som er autoriseret af Abiomed, og det skal dokumenteres i logbogen for det medicinske produkt i overensstemmelse med §7 MPBetreibV (tysk lovgivning).



Recovering hearts. Saving lives.™

Clinical support 24 hours per day, 7 days a week:

1-800-422-8666 (US)

+49 (0) 1805 2246633 (EU)

www.abiomed.com



Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01923 USA
Voice: 978-777-5410
Facsimile: 978-777-8411
Email: marketing@abiomed.com

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
Voice: +49 (241) 8860-0
Facsimile: +49 (241) 8860-111
Email: europe@abiomed.com

CE 0086