

Arrow

AC3 Optimus IABP

Με Τεχνολογία Αισθητήρα FiberOptix

Προδιαγραφές προϊόντος

Σχεδιασμός

- Χρήση οπτικών ινών
- Αλγόριθμος WAVE αποκλειστικής εκμετάλλευσης
- Τρόπος λειτουργίας AutoPilot
- Αρχιτεκτονική συστήματος βάσει μικροπεξεργαστών
- Αρθρωτό σύστημα αποτελούμενο από μονάδα οθόνης/ελέγχου και μονάδα πνευματικής μετάδοσης κίνησης
- Διαχείριση χρονισμού αποσυμπίεσης αποκλειστικής εκμετάλλευσης

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

- Απαιτήσεις εναλλασσόμενου ρεύματος (AC):
 - 90 – 264 VAC 47 – 63 Hz
- Τυπική κατανάλωση ισχύος: 3,7 Amp στα 110 VAC και 2,1 Amp στα 220 VAC
- Μέγιστη κατανάλωση ισχύος: 5,1 Amp στα 100 VAC και 2,8 Amp στα 220 VAC
- Διάρκεια ζωής μπαταρίας:
 - τουλάχιστον 90 λεπτά με πλήρη φόρτιση
 - 180 λεπτά με προαιρετική δεύτερη μπαταρία
- Τυπικός χρόνος επαναφόρτισης μπαταρίας:
 - 80% σε 4 ώρες από την κατάσταση πλήρους αποφόρτισης
 - Η επαναφόρτιση στο 80% υποδεικνύεται από την κίτρινη λυχνία

Μηχανικές διαστάσεις

- Μονάδα ελέγχου με οθόνη
 - 10.25" ύψος x 14.5" πλάτος x 2.0" βάθος (26 cm x 36.8 cm x 5.0 cm)
- Πνευματική Μονάδα Κίνησης
 - 33.3" ύψος x 13.0" πλάτος x 24.5" βάθος (84.6 cm x 33 cm x 62.2 cm)

Μηχανικό βάρος

- Μονάδα ελέγχου:
 - 6 lbs (2,7 kg)
- Πνευματική μονάδα AC3 Optimus IABP:
 - 98 lbs (44,5 kg)
- Συνολικό βάρος της AC3 Optimus IABP:
 - 104 lbs (47,2 kg)

Πνευματικό σύστημα

- Σύστημα μετάδοσης κίνησης: Φυσούνες βηματικού κινητήρα
- Αέριο συστήματος μετάδοσης κίνησης: Ήλιο προδιαγραφών USP
- Δοχείο ηλίου:
 - Μεταλλικό κάνιστρο μιας χρήσης (500 psi) ή φιάλη με δυνατότητα επαναπλήρωσης (2000 psi) – Έγκριση για τις ΗΠΑ;
 - κύλινδρος (2900 psi) – Έγκριση για την Ευρώπη
- Όγκος άντλησης:
 - 0,5 cc έως 50 cc, με δυνατότητα προσαύξησης κατά 0,5 cc
- Ρυθμός ανώθησης: 40 έως 200 παλμούς/λεπτό
- Διαφορετικές επιλογές αναλογίας υποβοήθησης

Αφαίρεση συμπίκνωσης

- Το θερμοηλεκτρικό σύστημα αφαιρεί διαρκώς την υγρασία από το πνευματικό σύστημα χωρίς να διακόπτει την ανώθηση

Τρόποι λειτουργίας συστήματος

- Τρόπος λειτουργίας AutoPilot:
 - Επιλέγει αυτόματα σήμα, πηγές, τρόπο λειτουργίας ενεργοποίησης, μέθοδο χρονισμού και ρυθμίσεις χρονισμού ηλεκτροκαρδιογραφήματος/αρτηριακής πίεσης (ΗΚΓ/ΑΠ)
 - Αλλάζει αυτόματα τις ρυθμίσεις για τη βελτιστοποίηση της υποβοήθησης
 - Το λογισμικό αποκλειστικής εκμετάλλευσης ρυθμίζει τον χρονισμό ώστε να αντιστοιχεί στις ατομικές ανάγκες του ασθενή
- Χειριστής:
 - Επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει τις περισσότερες λειτουργίες της αντλίας

Τρόποι λειτουργίας ενεργοποίησης

- ΗΚΓ (PATTERN, PEAK, AFIB):
 - Αλγόριθμοι ανίχνευσης ενεργοποίησης κυματομορφής R βάσει μικροπεξεργαστών
- Βηματοδότης (VPACE, APACE):
 - Είσοδος ΗΚΓ (δέρμα) χαμηλού επιπέδου
 - Πλάτος παλμού → 0,1 έως 0,5 ms και εύρος παλμού → +5 έως +700 mV
 - Πλάτος παλμού → 0,5 έως 2 ms και εύρος παλμού → +2 έως +700 mV
 - Είσοδος (παρακολούθηση) υψηλού επιπέδου
 - Πλάτος παλμού 0,1 έως 2 ms και εύρος παλμού → 1 V
 - Η ανίχνευση βηματοδότη AV είναι <250 msec μεταξύ των παλμών του βηματοδότη
- Αρτηριακή πίεση (ΑΠ):
 - Αλγόριθμος ανίχνευσης ενεργοποίησης κυματομορφής βάσει μικροπεξεργαστών
- Εσωτερικά:
 - Κατά προεπιλογή στα 80 bpm, ρυθμιζόμενο στα 40 έως 120 bpm
- Διήθηση:
 - Διαθερμία, χαμηλή διέλευση 30 Hz

Γενικά κριτήρια επιλογής ενεργοποίησης (Τρόπος λειτουργίας AutoPilot)

τρόποι λειτουργίας ενεργοποίησης ΗΚΓ	
PATTERN	HR <130 bpm, απουσία αρρυθμίας
PEAK	HR >130 bpm ή ανιχνευθείσα αρρυθμία και απενεργοποίηση χρονισμού αρρυθμίας*
AFIB	Οποιοσδήποτε HR με ανιχνευθείσα αρρυθμία*
VPACE	Μονός ή διπλός βηματοδότης (ανά <250 msec) και δεν ανιχνεύθηκε κυματομορφή QRS ή ΑΠ
APACE	Μονός βηματοδότης με μετάβαση μόνο >100 msec μετά το κύμα R

* Βασίζεται στη διαχείριση χρονισμού αποσυμπίεσης

Τρόπος λειτουργίας ΑΠ:

- Κανένα σήμα ΗΚΓ ή θορυβώδεις σήμα ΗΚΓ

Μέθοδοι χρονισμού διάτασης/αποσυμπίεσης

ΜΕΘΟΔΟΙ ΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΤΑΣΗΣ

Αορτική ροή	Ο αλγόριθμος WAVE αποκλειστικής εκμετάλλευσης καθορίζει τον χρονισμό εντός του παλμού μέσα σε +/- 12 msec μετά το κλείσιμο της αορτικής βαλβίδας ¹
Προγνωστική	Ανάλυση κυματομορφών ΑΠ για τον καθορισμό της διάτασης
Weissler	Μόνο για ΗΚΓ, χρονισμός διάτασης βάσει των ενδιάμεσων χρονικών διαστημάτων της συστολής
ΜΕΘΟΔΟΙ ΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ	
Κύμα R	Αποσυμπίεση σε πραγματικό χρόνο σε κύμα R
Προγνωστική	Η αποσυμπίεση ρυθμίζεται να πραγματοποιείται αμέσως πριν από την επόμενη συστολική άνοδο
Weissler	Μόνο για ΗΚΓ, χρονισμός αποσυμπίεσης βάσει των ενδιάμεσων χρονικών διαστημάτων της διαστολής
ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ	
	Ρύθμιση του χρονισμού διάτασης και αποσυμπίεσης από τον χρήστη στον τρόπο λειτουργίας Χειριστή

Όρια χρονισμού διάτασης/αποσυμπίεσης (τρόπος λειτουργίας Χειριστή)

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

ΗΚΓ	Διάταση, 20% – 80% του ενδιάμεσου διαστήματος R-R Αποσυμπίεση, 30% – 120% του ενδιάμεσου διαστήματος R-R
ΑΠ	Διάταση, 0 – 35% του ενδιάμεσου διαστήματος επάρματος συστολής-επάρματος συστολής Αποσυμπίεση, 35% – 75% του ενδιάμεσου διαστήματος επάρματος συστολής-επάρματος συστολής
Ενεργοποίηση κολπικής μαρμαρυγής	Διάταση 80 έως 430 ms μετά το συμβάν ενεργοποίησης κύματος R
επιλογή	Αποσυμπίεση σε κύμα R

Οθόνη

- Τύπος: Έγχρωμη οθόνη αφής LCD (οθόνη υγρών κρυστάλλων) υψηλής ανάλυσης (1208 x 800) 13,3 ιντσών (διαγώνιος)
- Οθόνη αφής: Γυαλί-μεμβράνη-γυαλί (GFG), ωμικής αντίστασης, 5 καλωδίων (δακτύλου, δακτύλου με γάντι, γραφίδας)
- Ταχύτητα σάρωσης: 25 msec (+/-1%)
- Κανάλια: Κυματομορφές 3 καναλιών πολλαπλών χρωμάτων
 - ΗΚΓ: Πράσινο ίχνος με λευκή επισήμανση στο υποβοηθούμενο τμήμα
 - ΑΠ: Κόκκινο ίχνος βαθμονομημένο για άμεση ανάλυση της ΑΠ, λευκή επισήμανση στα υποβοηθούμενα τμήματα στον τρόπο λειτουργίας Χειριστή
 - Πίεση μπαλονιού: Μπλε ίχνος βαθμονομημένο σε mmHg το οποίο εμφανίζεται διαρκώς
- Εμφάνιση αναφοράς χρονισμού: Αριθμητικές ρυθμίσεις χρονισμού και στους δύο τρόπους λειτουργίας
- Δρομέας: Μέτρηση των κυματομορφών ΑΠ και πίεσης μπαλονιού

Αλφαριθμητικά δεδομένα

- Αιμοδυναμικά δεδομένα ασθενούς: Καρδιακός ρυθμός, ΑΠ – συστολική, αυξημένη, διαστολική, και μέση αρτηριακή πίεση. Όταν η αναλογία

Βιβλιογραφία:

1. Schreuder J, Maisano F, Donelli A, et al. Beat-to-beat effects of intra-aortic balloon pump timing on left ventricular performance in patients with low ejection fraction. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):872-880. Study sponsored by Teleflex.

Προειδοποίηση: Ο Ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. ορίζει ότι αυτή η συσκευή μπορεί να πουληθεί μόνο κατόπιν παραγγελίας ή εντολής γιατρού.

Η ονομασία Teleflex, το λογότυπο Teleflex, οι ονομασίες Arrow, AC3 Optimus, AutoPilot, FiberOptix και WAVE. είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέν της Teleflex Incorporated ή των θυγατρικών της, στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο δεν υποκαθιστούν τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας. Αναθεώρηση: 09/2017. © 2017 Teleflex Incorporated. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 94 11 65 - 00 00 EL - REV A - 09 17 00.25

υποβοήθησης είναι 1:2 ή χαμηλότερη, οι υποβοηθούμενες τιμές εμφανίζονται με λευκό χρώμα και οι μη υποβοηθούμενες τιμές με κίτρινο χρώμα

- Εμφανιζόμενες παράμετροι: Πηγή και κατάσταση απολαβής ΗΚΓ, κατάσταση ειδοποίησης κινδύνου με χρονιστή, ένδειξη λειτουργίας μπαταρίας, επιλογή τρόπου λειτουργίας, μηδενική κατάσταση ΑΠ με ένδειξη ημερομηνία και ώρας της τελευταίας μηδενικής ένδειξης για κάθε πηγή ΑΠ, παράμετρος και όριο ειδοποίησης κινδύνου ΑΠ, ρυθμίσεις χρονισμού, στάθμη δοχείου ηλίου, ανίχνευση αρρυθμίας, και κατάσταση χρονισμού
- Κατάσταση λειτουργίας: Τρόπος λειτουργίας, τρόπος λειτουργίας ενεργοποίησης, μηδενική κατάσταση ΑΠ με ένδειξη ημερομηνία και ώρας της τελευταίας μηδενικής ένδειξης για κάθε πηγή ΑΠ, ειδοποίηση κινδύνου ΑΠ/ κατάσταση φόρτισης μπαταρίας, όγκος μπαλονιού, εικονίδιο και κατάσταση φόρτισης μπαταρίας, και εικονίδιο κατάστασης μηδενικών ενδείξεων
- Διαγνωστικά μηνύματα ειδοποίησης κινδύνου/βοήθειας: Προ-προγραμματισμένα μηνύματα αντιμετώπισης προβλημάτων/βοήθεια
- Ιστορικό ειδοποιήσεων κινδύνου: Εμφανίζει και εκτυπώνει τις τελευταίες 100 ειδοποιήσεις κινδύνου με ημερομηνία/ώρα
- Αναφορά θεραπείας ενδο-αορτικής αντλίας μπαλονιού (IABP): Εμφανίζει και εκτυπώνει τα αιμοδυναμικά δεδομένα του ασθενούς και τις ρυθμίσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία IABP

Καταγραφικό ταινίας χάρτου

- Καταγραφικό: Πίνακα ακίδων (dot matrix) δύο καναλιών: Πυκνότητα κουκίδων 400 κουκίδες/ίντσα, 25 mm/s. Δυνατότητα επιλογής μήκους καταγραφής: 10, 15, 20 και 30 δευτερόλεπτα. Αυτόματες χρονισμένες εκτυπώσεις από 2, 15, 30 και 60 λεπτά και διαστήματα 2 ή 4 ωρών
- Κυματομορφές: ΗΚΓ, ΑΠ ή πίεση μπαλονιού (καταγραφή μίας ή δύο)
- Αλφαριθμητικά: Τρόπος λειτουργίας, τρόπος λειτουργίας ενεργοποίησης, απαγωγή/πηγή ΗΚΓ, πηγή ΑΠ, κατάσταση ειδοποίησης κινδύνου ΑΠ, ρυθμίσεις χρονισμού, αναλογία υποβοήθησης, όγκος μπαλονιού, μέθοδος χρονισμού, κατάσταση αρρυθμίας, κατάσταση, ημερομηνία, ώρα ειδοποίησης κινδύνου, αιμοδυναμικά δεδομένα ασθενούς. Μορφοποιημένες εκτυπώσεις: Αρχείο καταγραφής ειδοποιήσεων κινδύνου, αναφορά θεραπείας IABP, κατάσταση αντλίας IABP

«Πάγωμα» οθόνης

- «Πάγωνει» δεδομένα ασθενούς διάρκειας περίπου 7 δευτερολέπτων στην οθόνη

Είσοδοι σημάτων ασθενούς

- ΗΚΓ: Είσοδος (0 έως 5 V) παρακολούθησης υψηλού επιπέδου καλωδίου δέρματος 5 απαγωγών (I, II, III, aVR, aVL, aVF και V)
- ΑΠ: Είσοδος σήματος οπτικών ινών από μετατροπέα (spectrased ή ισοδύναμο) καθετήρα IAB οπτικών ινών (WAVE AP), είσοδος παρακολούθησης υψηλού επιπέδου (1 V = 100 mmHg) 50 mV/V/cmHg

Πληροφορίες παραγγελίας

ΑΡΙΘ. ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

IAP-0700, IAP-0701	Το σύστημα AC3 Optimus IABP 1 (IABP) περιλαμβάνει:
	Τεχνολογία Αισθητήρα FiberOptix
	Αλγόριθμο WAVE: Αλγόριθμο χρονισμού με βάση φυσιολογικά δεδομένα
	Μέθοδο χρονισμού αορτικής ροής
	Τρόπος λειτουργίας AutoPilot

Σημείωση: Διατίθενται πρόσθετες προδιαγραφές συστήματος κατόπιν αιτήματος.