

Arrow

Pompa AC3 Optimus do kontrapulsacji wewnątrzortalnej

Z technologią czujnika FiberOptix

Specyfikacja produktu

Konstrukcja

- Przystosowana do współpracy z cewnikami światłowodowymi
- Unikalny, chroniony patentem algorytm WAVE
- Tryb działania AutoPilot
- Architektura systemu oparta na mikroprocesorach
- System modułowy składający się z wyświetlacza/modułu sterowania oraz modułu napędu pneumatycznego
- Unikalne sterowanie czasem deflacji

Charakterystyka elektryczna

- Wymagania dotyczące prądu AC:
 - 90 – 264 V prądu zmiennego 47 – 63 Hz
- Standardowy pobór mocy: 3,7 A przy 110 V prądu zmiennego i 2,1 A przy 220 V prądu zmiennego
- Maksymalny pobór mocy: 5,1 A przy 100 V prądu zmiennego i 2,8 A przy 220 V prądu zmiennego
- Czas działania akumulatora:
 - Minimum 90 minut przy pełnym naładowaniu
 - 180 minut z opcjonalnym, drugim akumulatorem
- Standardowy czas ładowania akumulatora:
 - 4 godziny od pełnego rozładowania do poziomu 80%
 - Naładowanie do poziomu 80% jest sygnalizowane żółtą diodą

Wymiary urządzenia

Moduł kontrolny z monitorem:

- 10.25" high x 14.5" wide x 2.0" deep (26 cm x 36.8 cm x 5.0 cm)

• Moduł napędu pneumatycznego:

- 33.3" high x 13.0" wide x 24.5" deep (84.6 cm x 33 cm x 62.2 cm)

Ciężar urządzenia

- Moduł sterowania:
 - 2,7 kg
- Moduł pneumatyczny pompy AC3 Optimus do terapii IABP:
 - 44,5 kg
- Ciężar całkowity pompy AC3 Optimus do terapii IABP:
 - 47,2 kg

Układ pneumatyczny

- Napęd: Miechy poruszane silnikiem krokowym
- Wykorzystywany gaz: Hel spełniający wymagania USP
- Zbiornik helu:
 - Pojemnik jednorazowego użytku (500 psi) lub butla wielokrotnego użytku (2000 psi)—zatwierdzenie techniczne USA;
 - butla (2900 psi)— europejskie zatwierdzenie techniczne
- Pompowana objętość:
 - od 0,5 ml do 50 ml, regulowana w odstępach co 0,5 ml
- Współczynnik kontrapulsacji: od 40 do 200 pulsacji/minutę
- Opcje współczynnika wspomagania

Usuwanie skroplonej pary wodnej

- System termoelektryczny usuwa parę wodną z układu pneumatycznego w sposób ciągły, bez przerywania kontrapulsacji

Tryby działania

- Tryb AutoPilot:
 - Automatycznie wybiera sygnał EKG/falę ciśnienia AP, źródła, tryb wyzwalania oraz metodę ustawiania czasów inflacji i deflacji jak również parametry czasowe
 - Automatycznie zmienia ustawienia w celu zoptymalizowania wspomagania krążenia
 - Specjalnie opracowane, opatentowane oprogramowanie ustawia czasy inflacji i deflacji tak, aby odpowiadały indywidualnym potrzebom pacjenta
- Tryb Operatora:
 - Umożliwia użytkownikowi kontrolę większości funkcji pompy

Tryby wyzwalania

- EKG (PATTERN, PEAK, AFIB):
 - Algorytmy wykrywania wyzwalania załamkiem R wykonywane przez mikroprocesory
- Stymulator (VPACE, APACE):
 - Wejście EKG niskonapięciowe (skóra)
 - Szerokość impulsu → od 0,1 do 0,5 ms i amplituda impulsu → od +5 do +700 mV
 - Szerokość impulsu → od 0,5 do 2 ms i amplituda impulsu → od +2 do +700 mV
 - Wejście wysokonapięciowe (monitor)
 - Szerokość impulsu od 0,1 do 2 ms i amplituda impulsu → 1 V
 - Detekcja stymulatora AV jest <250 ms pomiędzy impulsami stymulatora
- Ciśnienie tętnicze (AP):
 - Algorytm wykrywania wyzwalania przebiegiem fali wykonywany przez mikroprocesory
- Wewnętrzny:
 - Domyślnie do 80 uderzeń/min.; może być regulowany w zakresie od 40 do 120 uderzeń/min.
- Filtrowanie:
 - Diatermia, niskopasmowa 30 Hz

Ogólne kryteria wyboru wyzwalacza (Tryb AutoPilot)

Tryby wyzwalania sygnałem ekg	
PATTERN	Rytm serca (HR) <130 uderz./min., nie ma zaburzeń rytmu
PEAK	Rytm serca (HR) >130 uderz./min. lub wykryte zostały zaburzenia rytmu i wyłączona jest opcja ustawiania parametrów czasowych w arytmii*
AFIB	Każda częstość akcji serca z wykrytymi zaburzeniami rytmu*
VPACE	Stymulator jedno- lub dwujamowy (<250 ms oddzielnie), nie wykryto zespołu QRS lub fali ciśnienia AP
APACE	Stymulator jednojamowy, tylko jeśli załamek R >100 ms później

*Oparty na funkcji sterowania czasem deflacji

Tryb wyzwalania ciśnieniem AP:

- Nie ma sygnału EKG lub występują zakłócenia sygnału EKG

Metody ustawiania czasu inflacji/deflacji

metody ustawiania czasu inflacji	
Przepływ aortalny	Unikalny algorytm WAVE umożliwia ustawienie czasu inflacji i deflacji w trakcie uderzenia serca w ciągu +/- 12 ms zamykania się zastawki aorty ²
Prognozyjna	Analiza krzywej ciśnienia AP w celu ustawienia czasu inflacji
Metoda Weisslera	Tylko EKG, czas inflacji w oparciu o przedziały czasowe między skurczami komór serca.
metody ustawiania czasu deflacji:	
Załamek R	Deflacja w czasie rzeczywistym wyzwalana załamkiem R
Prognozyjna	Deflacja ustawiona tak, aby wystąpiła tuż przed następnym wzrostem ciśnienia w trakcie skurczu
Metoda Weisslera	Tylko EKG, czas deflacji w oparciu o podokresy rozkurczu lewej komory
ręczna	
	Użytkownik ustawia czas inflacji i deflacji w trybie Operatora

Ograniczenia czasu inflacji/deflacji (tryb Operatora)

Tryb operatora	
EKG	Inflacja, 20% – 80% odstępu R-R Deflacja, 30% – 120% odstępu R-R
AP	Inflacja, 0 – 35% odstępu szczyt skurczu-szczyt skurczu Deflacja, 35% – 75% odstępu szczyt skurczu-szczyt skurczu
Wyzwalanie AFIB	Inflacja od 80 do 430 ms po wyzwalaniu załamkiem R
Tryb	Deflacja wyzwalana załamkiem R

Wyświetlacz

- Typ: Kolorowy ekran dotykowy LCD o wysokiej rozdzielczości (1208 x 800), przekątna 13,3 cala
- Ekran dotykowy: Panel rezystencyjny GFG (Glass-film-Glass), 5-przewodowy (palec, palec w rękawiczce, rysik)
- Szybkość przesuwu: 25 ms (+/-1%)
- Kanały: 3-kanałowe, wielokolorowe krzywe przebiegu fal
 - EKG: Zielony wykres z podświetleniem na biało w części wspomaganej
 - AP: Czerwony wykres skalibrowany do bezpośredniego odczytu ciśnienia tętniczego AP, z podświetleniem na biało w częściach wspomaganych, gdy urządzenie jest w trybie Operatora
 - Ciśnienie w balonie: Niebieski wykres wyskalowany w mmHg i wyświetlany w sposób ciągły
- Wyświetlacz parametrów czasowych: Ustawienia liczbowych parametrów czasowych w obu trybach
- Kursor: Pomiar krzywych ciśnienia AP i ciśnienia w balonie

Dane alfanumeryczne

- Parametry hemodynamiczne pacjenta: Częstość rytmu serca, ciśnienie skurczowe, wzmożnione, rozkurczowe oraz średnie ciśnienie tętnicze. W przypadku, gdy współczynnik wspomagania wynosi 1:2 lub jest

Piśmiennictwo:

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. Badanie sponsorowane przez Teleflex.

Przeznaczenie: Zgodnie z prawem federalnym USA urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, AC3 Optimus, AutoPilot, FiberOptix oraz WAVE są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi Teleflex Incorporated lub jej podmiotów stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych lub w innych krajach.

Informacje zawarte w tym materiale nie zastępują instrukcji obsługi produktu. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. Skontaktuj się ze swoim lokalnym przedstawicielem. Aktualizacja: 09/2017. © 2017 Teleflex Incorporated. Wszystkie prawa zastrzeżone. 94 11 65 - 00 00 PL - REV A - 09 17 xx

niższy, wspomagane wartości wyświetlane są w kolorze białym a wartości niewspomagane - w żółtym

- Wyświetlane parametry: Źródło EKG i stan wzmożenia, status alarmu z timerem, wskaźnik naładowania akumulatora, wybór trybu działania, stan zerowania AP z datą i czasem ostatniego zerowania dla każdego źródła AP, parametr alarmu AP i wartości graniczne, ustawienia czasów inflacji i deflacji, poziom helu w zbiorniku, wykrycie zaburzeń rytmu i status parametrów czasowych
- Status operacyjny: Tryb działania, tryb wyzwalania, stan zerowania AP z datą i godziną ostatniego zerowania dla każdego źródła AP, status alarmu AP/stan naładowania akumulatora, objętość balonu, ikona i stan naładowania akumulatora oraz ikona stanu zerowania
- Diagnostyczne komunikaty alarmowe/pomocy: Zaprogramowane odpowiedzi dotyczące usuwania usterek/pomocy
- Historia alarmów: Umożliwia wyświetlenie i wydrukowanie ostatnich 100 komunikatów alarmowych z datą/godziną
- Raport terapii IABP: Umożliwia wyświetlenie i wydrukowanie danych hemodynamicznych pacjenta i ustawienie parametrów terapii IABP

Rejestrator paskowy

- Rejestrator: Dwukanałowa matryca punktowa: Gęstość punktów - 400 punktów/cal, 25 mm/s. Wybór długości rejestracji: 10, 15, 20 i 30 sekund. Automatyczne wydruki z 2, 15, 30 i 60 minut oraz 2 lub 4-godzinnych przerw
- Krzywe przebiegu fal: EKG, ciśnienie AP lub ciśnienie w balonie (rejestrowane jest jedno lub oba)
- Dane alfanumeryczne: Tryb działania, tryb wyzwalania, odprowadzenie/źródło EKG, źródło AP, status alarmu AP, ustawienia parametrów czasowych, współczynnik wspomagania, objętość balonu, metoda ustawiania czasów inflacji i deflacji, status zaburzeń rytmu, stan alarmowy, data, godzina, parametry hemodynamiczne pacjenta. Wydruki sformatowane: Dziennik alarmów, raport terapii IABP, status pompy do terapii IABP

Zatrzymywanie obrazu na ekranie

- Zatrzymuje na ekranie około 7 sekund danych pacjenta

Wejścia sygnału pacjenta

- EKG: 5-odprowadzeniowy przewód podłączany do skóry (I, II, III, aVR, aVL, aVF i V) wejście monitora wysokiego poziomu (0 do 5 V)
- AP: Wejście sygnału światłowodowego z przetwornika (spectramed lub odpowiednik) światłowodowego cewnika balonowego do kontraktacji (WAVE AP), wejście wysokonapięciowe monitora 50 mV/V/cmHg (1 V = 100 mmHg)

Informacje dotyczące zamówienia

nr zamówienia	opis
IAP-0700	System AC3 Optimus do terapii IABP 1 (IABP) obejmuje:
	Technologię czujnika FiberOptix
	Algorytm WAVE: Unikalny algorytm oparty na fizjologii, umożliwiający ustawienie parametrów czasowych
	Metodę ustalania parametrów przepływu aortalnego
	Tryb działania AutoPilot

Uwaga: Dodatkowe dane techniczne systemu są dostępne na żądanie.