

Impella Connect®

**Instructions for Use
Bedienungsanleitung
Brugsanvisning
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Návod k použití**



USER MANUAL

 **ABIOMED®**
Recovering hearts. Saving lives.

IMPORTANT NOTICE: Read this entire manual before using the Impella Connect®

Information contained in this document is subject to change without notice.

©2021 Abiomed®, Inc. All rights reserved.

The ABIOMED logo and ABIOMED are registered trademarks of Abiomed, Inc. in the U.S.A. and certain foreign countries.

Recovering hearts. Saving lives. is a registered trademark of Abiomed, Inc. **Impella is a registered trademark of Abiomed Europe GmbH, a wholly owned subsidiary of Abiomed, Inc., in the U.S.A. and certain foreign countries.**

WICHTIGER HINWEIS: Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig durch, bevor Sie den Impella Connect® verwenden.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

©2021 Abiomed®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das ABIOMED-Logo und der Name ABIOMED sind eingetragene Marken von Abiomed, Inc., in den USA und bestimmten anderen Ländern.

„Recovering hearts. Saving lives.“ ist eine eingetragene Marke von Abiomed, Inc. **Impella ist eine eingetragene Marke der Abiomed Europe GmbH, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Abiomed, Inc., in den USA und bestimmten anderen Ländern.**

VIGTIG MEDDELELSE: Læs hele manualen, inden du tager Impella Connect® i brug.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

©2021 Abiomed®, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ABIOMED-logoet og ABIOMED er registrerede varemærker tilhørende Abiomed, Inc. i USA og visse fremmede lande.

Recovering hearts. Saving lives. er et registreret varemærke tilhørende Abiomed, Inc. **Impella er et registreret varemærke tilhørende Abiomed Europe GmbH, et helejet datterselskab af Abiomed, Inc., i USA og visse fremmede lande.**

AVIS IMPORTANT : Lisez ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser l'Impella Connect®.

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

©2021 Abiomed®, Inc. Tous droits réservés.

Le logo ABIOMED et ABIOMED sont des marques déposées d'Abiomed, Inc. aux États-Unis et dans certains pays étrangers.

Guérir des cœurs. Saving lives. est une marque déposée d'Abiomed, Inc. **Impella est une marque déposée d'Abiomed Europe GmbH, une filiale à 100 % d'Abiomed, Inc. aux États-Unis et dans certains pays étrangers.**

AVISO IMPORTANTE: Lea este manual en su totalidad antes de usar el Impella Connect®

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

© 2021 Abiomed®, Inc. Todos los derechos reservados.

El logotipo de ABIOMED y ABIOMED son marcas comerciales registradas de Abiomed, Inc. en Estados Unidos y en determinados países extranjeros.

Recovering hearts. Saving lives. es una marca comercial registrada de Abiomed, Inc. **Impella es una marca comercial registrada de Abiomed Europe GmbH, una filial de plena propiedad de Abiomed, Inc., en Estados Unidos y en determinados países extranjeros.**

AVVISO IMPORTANTE: Leggere tutto il manuale prima di utilizzare il sistema Impella Connect®

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

©2021 Abiomed®, Inc. Tutti i diritti riservati.

Il logo ABIOMED e ABIOMED sono marchi registrati di Abiomed, Inc. negli Stati Uniti e in alcuni paesi esteri.

Recovering hearts. Saving lives. è un marchio registrato di Abiomed, Inc. **Impella è un marchio registrato di Abiomed Europe GmbH, una consociata interamente controllata di Abiomed, Inc., negli Stati Uniti e in alcuni paesi esteri.**

VIKTIGT MEDDELANDE: Läs hela denna bruksanvisning innan du använder Impella Connect®

Information i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

©2021 Abiomed®, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

ABIOMED-logotypen och ABIOMED är registrerade varumärken som tillhör Abiomed, Inc. i USA och vissa utländska länder.

Recovering hearts. Saving lives. är ett registrerat varumärke som tillhör Abiomed, Inc. **Impella är ett registrerat varumärke som tillhör Abiomed Europe GmbH, ett dotterbolag ägt av Abiomed, Inc., i USA och vissa utländska länder.**

BELANGRIJK BERICHT: Lees deze hele handleiding voordat u de Impella Connect® gebruikt.

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

©2021 Abiomed®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Het ABIOMED-logo en ABIOMED zijn geregistreerde handelsmerken van Abiomed, Inc. in de VS en sommige andere landen.

Recovering hearts. Saving lives. is een geregistreerd handelsmerk van Abiomed, Inc. **Impella is een gedeponeerd handelsmerk van Abiomed Europe GmbH, een volledige dochteronderneming van Abiomed, Inc. in de VS en sommige andere landen.**

VIKTIG MERKNAD: Les hele denne manualen før du bruker Impella Connect®

Informasjon i dette dokumentet kan endres uten varsel.

© 2021 Abiomed®, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

ABIOMED-logoen og ABIOMED er registrerte varemerker for Abiomed, Inc. i USA og enkelte andre land.

Helbredet hjerte. Saving lives. er et registrert varemerke for Abiomed, Inc. **Impella er et registrert varemerke for Abiomed Europe GmbH, et heleid datterselskap av Abiomed, Inc., i USA og enkelte andre land.**

WAŻNA UWAGA: Przeczytaj całą instrukcję przed użyciem Impella Connect®

Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

©2021 Abiomed®, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

Logo ABIOMED i ABIOMED są zastrzeżonymi znakami towarowymi Abiomed, Inc. w USA i niektórych innych krajach.

Recovering hearts. Saving lives. jest zastrzeżonym znakiem towarowym Abiomed, Inc. **Impella jest zastrzeżonym znakiem towarowym Abiomed Europe GmbH, spółki zależnej w całości należącej do Abiomed, Inc. w USA i niektórych innych krajach.**

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Před použitím systému Impella Connect® si přečtěte celou tuto příručku

Informace obsažené v této příručce mohou být bez upozornění změněny.

© 2021 Abiomed®, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Logo ABIOMED a ABIOMED jsou registrované ochranné známky společnosti Abiomed, Inc. v USA a některých cizích zemích.

Recovering hearts. Saving lives. je registrovaná ochranná známka společnosti Abiomed, Inc. **Impella je registrovaná ochranná známka společnosti Abiomed Europe GmbH, dceřiné společnosti ve výlučném vlastnictví společnosti Abiomed, Inc., v USA a některých cizích zemích.**

IMPELLA CONNECT®

INSTRUCTIONS FOR USE
BEDIENUNGSANLEITUNG
BRUGSANVISNING
MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
BRUGSANVISNING
GEBRUIKSAANWIJZING

BRUGSANVISNING
INSTRUKCJA UŻYCIA
NÁVOD K POUŽITÍ

Abiomed, Inc.

22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923
+1 978-646-1400 (voice)
+1 978-777-8411 (fax)
clinical@abiomed.com (email)

Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
+49 (0) 241 8860-0 (voice)
+49 (0) 241 8860-111 (fax)
europe@abiomed.com (email)

www.abiomed.com

24-Hour Clinical Support Center:

N. America 1-800-422-8666
Europe +49 (0) 1805 2246633

24 Stunden Klinik-Support-Center:

N. Amerika +1 (800) 422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

Clinical Support Center, døgnåbent:

Nordamerika +1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

Centre d'assistance clinique 24 h/24 :

Amérique du Nord 1 800 422-8666
Europe +49 (0) 1805 2246633

Centro de asistencia clínica 24 horas:

Norteamérica 1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

Centro di supporto clinico 24 ore su 24:

N. America 1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

24-timmars kliniskt supportcenter:

Nordamerika 1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

24-uurs Clinical Support Center:

Noord- Amerika 1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

Døgnåpent klinisk støttesenter:

N. Amerika 1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

Całodobowe Centrum

Wsparcia Klinicznego:

Ameryka Północna 1-800-422-8666
Europa +49 (0) 1805 2246633

24hodinové centrum klinické podpory:

Sev. Amerika +1 800 422 8666
Evropa +49 0 1805 2246633

March 2021

Document No. 0042-9030 rC

 **ABIOMED®**

Recovering hearts. Saving lives.

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	5
Overview	5
Intended Use	5
Precautions	6
User Interface	7
Indicators and Operating Modes	8
Technical Specifications	9
DEUTSCH	11
Übersicht	11
Vorgesehener Verwendungszweck	11
Warnhinweise	12
Bedienfeld	13
Anzeigen und Betriebsarten	14
Technische Daten	15
DANSK	17
Oversigt	17
Tilsigtet anvendelse	17
Forholdsregler	18
Brugergænseflade	19
Indikatorer og driftstilstande	20
Tekniske specifikationer	21
FRANÇAIS	23
Présentation générale	23
Utilisation prévue	23
Précautions	24
Interface utilisateur	25
Indicateurs et modes de fonctionnement	26
Spécifications techniques	27
ESPAÑOL	29
Descripción general	29
Uso previsto	29
Precauciones	30
Interfaz de usuario	31
Indicadores y modos de funcionamiento	32
Especificaciones técnicas	33
ITALIANO	35
Panoramica	35
Uso previsto	35
Precauzioni	36
Interfaccia utente	37
Indicatori e modalità operative	38
Specifiche tecniche	39

TABLE OF CONTENTS

SVENSKA	41
Översikt.....	41
Avsedd användning.....	41
Försiktighetsåtgärder.....	42
Användargränssnitt	43
Indikatorer och driftlägen	44
Tekniska specifikationer	45
NEDERLANDS	47
Overzicht.....	47
Beoogd gebruik.....	47
Voorzorgsmaatregelen.....	48
Gebruikersinterface	49
Indicatoren en bedrijfsmodi	50
Technische specificaties	51
NORSK	53
Oversikt.....	53
Tiltenkt anvendelse.....	53
Forholdsregler	54
Brukergrensesnitt	55
Indikatorer og driftsmodus	56
Tekniske spesifikasjoner	57
POLSKI.....	59
Informacje ogólne	59
Przeznaczenie.....	59
Środki ostrożności	60
Interfejs użytkownika	61
Wskaźniki i tryby pracy.....	62
Specyfikacje techniczne	63
ČESKY	65
Přehled	65
Určený účel použití	65
Preventivní bezpečnostní opatření.....	66
Uživatelské rozhraní.....	67
Indikátory a provozní režimy.....	68
Technické údaje	69

ENGLISH

OVERVIEW

The Impella Connect system consists of two parts:

- A web-based user portal that allows authorized users to remotely view the screen of the Automated Impella Controller (AIC).
- A small box (0042-4100) attached to the back and side of an Automated Impella Controller (AIC), as shown below.

The box connects to the VGA output of the AIC and transmits the display of the AIC screen and data stored by the AIC to a cloud based server. The transmitted information can be viewed by authorized remote users, which may include hospital clinicians, Abiomed local support staff and Abiomed Clinical Support Center (CSC) team members. The Impella Connect enables passive viewing the AIC screen. Changes to the controller settings can only be made using the physical controls on the AIC. Impella Connect may be configured and connected to the hospital's secured Wi-Fi network or be plugged in directly via Ethernet cable to the secured hospital network in order to transmit the video image to a web-based portal.



INTENDED USE

Impella Connect is intended to be used to enable remote patient monitoring by providing authorized users with passive viewing of the AIC's display which includes information on alarms and data useful for troubleshooting and managing Impella devices to aid in patient management. Impella Connect transfers the video stream from the AIC (via the VGA output) and data stored by the AIC to a cloud-based remote viewing portal. Communication between the AIC and Impella Connect is one-way (AIC to Impella Connect), and the streamed information is limited to Impella device operating parameters and alarm messages with no patient identifiable information. Impella Connect is powered directly by the AIC.

PRECAUTIONS

- The Impella Connect is not intended to provide real-time information for monitoring patient status on the AIC.
- During use of the Impella Connect, there will be a delay between when an image appears on the AIC screen and when it is displayed at a remote viewing location.
- The Impella Connect is not a source of patient alarms, nor is its use intended as a replacement for monitoring the AIC's alarms.
- During use of Impella Connect, receipt of the displayed controller information is not confirmed by the AIC, nor is the delivery of the displayed AIC information to the authorized remote users guaranteed.
- Impella Connect is not designed for use during transport.
- When Impella Connect is configured to use the hospital's secured Wi-Fi network, signal quality and strength is dependent on the hospital's Wi-Fi.
- When Impella Connect is configured to use the hospital's secured Wi-Fi network, connection may be lost in physical locations of low Wi-Fi signal.
- No modification of this equipment is permitted.
- Radiated and conducted electromagnetic interference can affect the performance of the Impella Connect, causing a temporary loss of connectivity. To clear interference, either increase the distance between system components and the EMI source or turn off the EMI source. Any electromagnetic interference related to the Impella Connect will have no impact on any of the AIC functional specifications.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- When in use, the Ethernet cables connecting the Impella Connect to the wall could represent a tripping hazard and should be placed where foot traffic is minimal.
- Keep excess cabling on the cable wrap when not needed.
- Disconnect, when in use, the Ethernet cables from the wall outlet before moving the AIC.
- Impella Connect is not interpretive.
- Impella Connect is not intended to control or interact with any drugs.

USER INTERFACE



Interface

- A. Connection Indicator
- B. Flight Mode / Maintenance Mode Button
- C. USB Port
- C. Ethernet Port
- D. External VGA Output

Overview

- Alerts User to connection Status
- Allows user the ability to enter Flight Mode for air transport. It is also used to enter Maintenance Mode.
- Connection for data downloading by Abiomed maintenance or service personnel
- Allows the Impella Connect to connect to the cloud.
- Connection for connecting the controller to another monitor to slave the display



Interface

- E. I/O Panel Cover

Overview

- Open to Access
 - Equipotential Stud
 - AIC Fuses

INDICATORS AND OPERATING MODES



Connection Indicator

Mode	Blue Cloud Indicator (A)	Amber Flight Mode Indicator (B)	Notes
No Status	Off	Off	No Power.
Connected	On	Off	Connected to Wi-Fi network.
Maintenance	Flashing	Off	Device in Maintenance Mode.
Initialization in Progress	Flashing	Flashing	Device Powering up.
No Network Configured	1 Blink 5 sec off	Off	No Wi-Fi networks are configured.
Carrier Connecting	2 Blinks 5 sec off	Off	Configured Wi-Fi is out of range OR the device has failed to authenticate with the network.
IP Configuration	3 Blinks 5 sec off	Off	No IP from DHCP. The device has authenticated with the network, but no IP address has been assigned. ¹
RLFS Connecting	4 Blinks 5 sec off	Off	RLFS not connecting. ²
RLR Connecting	5 Blinks 5 sec off	Off	RLR not connecting. ²
RLV Connecting	6 Blinks 5 sec off	Off	RLV not connecting. ²

1. Confirm the DHCP setting configured in the maintenance mode is correct.

2. Confirm firewall settings and ensure that deep packet inspection is turned off and MAC addresses are whitelisted, and proxy servers are bypassed.

The Impella Connect will automatically connect to the cloud when in range of an approved* Wi-Fi network

In locations where Wi-Fi is not available, the Impella Connect can be connected to the cloud via the Ethernet port located on the Impella Connect.

To configure a Wi-Fi network, a user must enter Maintenance Mode. To do so, firmly press the Flight Mode button until the Connection Indicator light flashes amber and continue holding for 15 seconds before release. Once released, after a few seconds, the Connection Indicator light will turn to a continuous flashing blue indicating the Impella Connect is now in Maintenance Mode. **Note:** The Connection Indicator for older versions of the Impella Connect module may not flash amber when pressed firmly.

To exit Maintenance Mode, press the Flight Mode button for >1 second and release.

* Approved network means SSID and password/credentials have been configured in the Impella Connect by an authorized IT administrator.

Flight Mode Indicator (B)

Flashing Amber

Amber

Mode

Entering Flight Mode

Flight Mode

To disable the Wi-Fi transmitter prior to air transport, press the Flight Mode button for between 3 and 10 seconds and release to enter Flight Mode. The Flight Mode indicator will flash then turn solid amber.

To exit Flight mode, press the Flight Mode button for >1 second and release.

TECHNICAL SPECIFICATIONS**Table 1 Impella Connect Wi-Fi Transmitter / Receiver Specifications**

IEEE Protocols		802.11a, 802.11b, 802.11g, and 802.11n		
Receiver bandwidth		120 MHz/ 40 MHz		
Effective radiated power		<0.071 watts		
Frequency Bands		2412 MHz to 2462 MHz US 2412 MHz to 2472 MHz EU 2412 MHz to 2684 MHz JP 5180 MHz to 5825 MHz US 5180 MHz to 5700 MHz EU 5180 MHz to 5700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulation	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Video Frame Rate		20 fps (Maximum)		
Data Rate		512 Kbps (Average)		
Certified Wi-Fi Module				
Manufacturer:		Texas Instruments		
Part number:		WL18MODGI		
FCC ID:		Z64-WL18DBMOD		

ÜBERSICHT

Das Impella Connect-System besteht aus zwei Teilen:

- einem webbasierten Benutzerportal, das es autorisierten Benutzern ermöglicht, den Bildschirm des Automated Impella Controller (AIC, automatischer Impella-Controller) aus der Ferne zu betrachten
- Eine kleine Box (0042-4100), die wie unten gezeigt an der Rückseite und Seite des Automated Impella Controller (AIC) befestigt wird.

Die Box überträgt die Anzeige des AIC-Bildschirms und die vom AIC gespeicherten Daten über den VGA-Ausgang des AIC an einen cloudbasierten Server. Die übertragene Information kann von autorisierten Remote-Benutzern angesehen werden. Dazu gehören Krankenhausärzte, örtliche Supportmitarbeiter von Abiomed und Mitarbeiter des Abiomed Klinik-Supportzentrums (CSC). Der Impella Connect ermöglicht die passive Anzeige des AIC-Bildschirms. Änderungen an den Controller-Einstellungen können nur über die physikalischen Bedienelemente des AIC vorgenommen werden. Der Impella Connect kann zum Anschluss an ein gesichertes Krankenhausnetzwerk per WLAN oder direkt über ein Ethernet-Kabel konfiguriert werden, um das Videobild über das webbasierte Portal zu übertragen.



VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Impella Connect ermöglicht eine Patientenfernüberwachung, indem autorisierte Benutzer das AIC-Display betrachten können, das Informationen über Alarmer und Daten enthält, die für die Fehlerbehebung und Verwaltung von Impella Geräten zur Unterstützung des Patientenmanagements nützlich sind. Der Impella Connect überträgt den Videostream vom AIC (über den VGA-Ausgang) und die vom AIC gespeicherten Daten zu einem cloudbasierten Portal zur Fernüberwachung. Die Kommunikation zwischen dem AIC und Impella Connect erfolgt nur in eine Richtung (AIC zum Impella Connect) und die gestreamte Information ist auf die Betriebsparameter des Impella Geräts und Alarmmeldungen ohne Informationen zur Identifizierung des Patienten beschränkt. Der Impella Connect wird direkt vom AIC mit Strom versorgt.

WARNHINWEISE

- Der Impella Connect ist nicht dazu bestimmt, Echtzeitinformationen zur Überwachung des Patientenstatus durch den AIC zu liefern.
- Während der Verwendung von Impella Connect kommt es zu einer Verzögerung zwischen der Anzeige eines Bildes auf dem Bildschirm des Controllers und der Anzeige an einem entfernten Betrachtungsort.
- Der Impella Connect ist weder als Quelle für Patientenalarme geeignet, noch ist seine Verwendung als Ersatz für die Überwachung der AIC-Alarme vorgesehen.
- Während der Nutzung des Impella Connect wird der Empfang der angezeigten Controller-Informationen nicht vom AIC bestätigt, ebenso wenig wie die Übertragung der angezeigten AIC-Informationen an die autorisierten Remote-Benutzer garantiert ist.
- Impella Connect ist nicht für den Einsatz während eines Transports vorgesehen.
- Wenn der Impella Connect für die Verwendung eines gesicherten WLAN-Netzwerks des Krankenhauses konfiguriert ist, hängt die Signalqualität und -stärke vom WLAN des Krankenhauses ab.
- Wenn Impella Connect für die Verwendung eines sicheren WLAN-Netzwerks des Krankenhauses konfiguriert ist, kann die Verbindung an physischen Standorten mit niedrigem WLAN-Signal unterbrochen werden.
- Dieses Gerät darf nicht verändert werden.
- Strahlungsbedingte und leitungsgebundene elektromagnetische Störungen können die Leistung des Impella Connect beeinträchtigen und zu einem vorübergehenden Verlust der Verbindung führen. Um Störungen zu beseitigen, vergrößern Sie entweder den Abstand zwischen den Systemkomponenten und der Quelle der elektromagnetischen Störung oder schalten Sie die Quelle der elektromagnetischen Störung aus. Elektromagnetische Störungen im Zusammenhang mit dem Impella Connect haben keine Auswirkungen auf die Funktionalität des Controllers.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion elektrischer Medizingeräte beeinträchtigen.
- Im Einsatz können die Ethernet-Kabel, die den Impella Connect mit der Wandsteckdose verbinden, eine Stolpergefahr darstellen und sollten dort verlegt werden, wo der Personenverkehr minimal ist.
- Rollen Sie zu lange Kabel immer sorgfältig auf.
- Trennen Sie beim Anschluss über ein Ethernet-Kabel dieses von der Steckdose, bevor Sie den AIC bewegen.
- Der Impella Connect ist nicht interpretativ.
- Der Impella Connect ist nicht zur Kontrolle der Abgabe von oder Interaktion mit irgendwelchen Medikamenten bestimmt.

BEDIENFELD

**Schnittstelle**

- A. Verbindungsanzeige
- B. Taste Flugmodus/Wartungsmodus
- C. USB-Anschluss
- C. Ethernet-Anschluss
- D. Externer VGA-Ausgang

Übersicht

Informiert über Verbindungsstatus

Umschalten auf Flugmodus für Lufttransport. Dient auch dem Aufrufen des Wartungsmodus

Anschluss zum Herunterladen von Daten durch das Wartungs- oder Servicepersonal von Abiomed

Für den kabelgebundenen Anschluss des Impella Connect® zur Datenübertragung in die Cloud

Anschluss zum Verbinden des Controllers mit einem anderen Monitor zum Duplizieren der Anzeige

**Schnittstelle**

- E. E/A-Konsolenabdeckung

Übersicht

Öffnen für Zugang zu:

- Potenzialausgleichsleiter
- AIC-Sicherungen

ANZEIGEN UND BETRIEBSARTEN



Verbindungsanzeige

Modus	Blaue Cloud-Anzeige (A)	Gelbe Flugmodus-Anzeige (B)	Hinweise
Kein Status	Aus	Aus	Kein Strom.
Verbunden	An	Aus	Verbunden mit WLAN-Netzwerk.
Wartung	Blinkend	Aus	Gerät im Wartungsmodus.
Initialisierung im Gange	Blinkend	Blinkend	Gerät fährt hoch.
Kein Netzwerk konfiguriert	1x Blinken 5 Sekunden aus	Aus	Es sind keine WLAN-Netzwerke konfiguriert.
Carrier stellt Verbindung her	2x Blinken 5 Sekunden aus	Aus	Das konfigurierte WLAN ist außerhalb der Reichweite ODER das Gerät hat sich nicht beim Netzwerk authentifiziert.
IP-Konfiguration	3x Blinken 5 Sekunden aus	Aus	Keine IP-Adresse vom DHCP. Das Gerät hat sich gegenüber dem Netzwerk authentifiziert, aber es wurde keine IP-Adresse zugewiesen. ¹
RLFS stellt Verbindung her	4x Blinken 5 Sekunden aus	Aus	RLFS stellt keine Verbindung her. ²
RLR stellt Verbindung her	5x Blinken 5 Sekunden aus	Aus	RLR stellt keine Verbindung her. ²
RLV stellt Verbindung her	6x Blinken 5 Sekunden aus	Aus	RLV stellt keine Verbindung her. ²

1. Bestätigen Sie, dass die DHCP-Einstellungen im Wartungsmodus korrekt konfiguriert sind.

2. Bestätigen Sie die Firewall-Einstellungen und stellen Sie sicher, dass die Deep Packet Inspection ausgeschaltet ist, MAC-Adressen auf die Whitelist gesetzt sind und Proxy-Server umgangen werden.

Der Impella Connect verbindet sich automatisch mit der Cloud, wenn sich ein zugelassenes* WLAN-Netzwerk in Reichweite befindet.

An Orten, an denen kein WLAN verfügbar ist, kann der Impella Connect über den Ethernet-Anschluss am Impella Connect mit der Cloud verbunden werden.

Um ein WLAN-Netzwerk zu konfigurieren, muss ein Benutzer in den Wartungsmodus wechseln. Drücken Sie dazu die Flugmodus-Taste fest, bis die Verbindungsanzeige gelb blinkt, und halten Sie sie vor dem Loslassen 15 Sekunden lang gedrückt. Nach dem Loslassen leuchtet die Verbindungsanzeigelampe nach einigen Sekunden dauerhaft blau auf, um anzuzeigen, dass sich Impella Connect jetzt im Wartungsmodus befindet. **Hinweis:** Die Verbindungsanzeige für ältere Versionen des Impella Connect-Moduls blinkt möglicherweise nicht gelb, wenn sie fest gedrückt wird.

Zum Verlassen des Wartungsmodus drücken Sie mehr als eine Sekunde lang die Flugmodus-Taste und lassen Sie sie dann wieder los.

* Ein zugelassenes Netzwerk ist ein Netzwerk, dessen SSID und Passwort bzw. Zugangsdaten von einem autorisierten IT-Administrator im Impella Connect konfiguriert wurden.

Flugmodus-Anzeige (B)	Modus
Gelb blinkend	Flugmodus wird aufgerufen
Gelb	Flugmodus

Zum Deaktivieren des WLAN-Senders vor dem Lufttransport drücken Sie die Flugmodus-Taste ca. 3 bis 10 Sekunden lang. Lassen Sie sie dann los, um in den Flugmodus zu wechseln. Die Flugmodusanzeige blinkt und leuchtet dann durchgehend gelb.

Zum Verlassen des Flugmodus drücken Sie die Flugmodus-Taste mehr als eine Sekunde lang und lassen Sie sie dann wieder los.

TECHNISCHE DATEN

Tabelle 1 Spezifikationen des Impella Connect WLAN-Senders/-Empfängers

IEEE-Protokolle		802.11a, 802.11b, 802.11g und 802.11n		
Empfängerbandbreite		120 MHz / 40 MHz		
Effektive Funkleistung		<0,071 Watt		
Frequenzbänder		2412 MHz bis 2462 MHz US 2412 MHz bis 2472 MHz EU 2412 MHz bis 2684 MHz JP 5180 MHz bis 5825 MHz US 5180 MHz bis 5700 MHz EU 5180 MHz bis 5700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulation	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Videobildrate		20 fps (maximal)		
Datenrate		512 Kbps (Mittelwert)		
Zertifiziertes WLAN-Modul				
Hersteller:		Texas Instruments		
Artikelnummer:		WL18MODGI		
FCC-ID:		Z64-WL18DBMOD		

OVERSIGT

Impella Connect-systemet består af to dele:

- En webbaseret brugerportal, der giver autoriserede brugere mulighed for at få fjernadgang til Automatic Impella Controller (AIC) skærmen.
- En lille boks (0042-4100) fastgjort på bagsiden og siden af en Automated Impella Controller (AIC) som vist nedenfor.

Boksen opretter forbindelse til VGA-udgangen på AIC og sender visningen af AIC-skærmen og data, der er gemt af AIC, til en cloudbaseret server. Det transmitterede Information kan ses af autoriserede fjernbrugere, såsom hospitalsklinikere, Abiomed's lokale støttepersonale og medarbejdere på Abiomed's Clinical Support Center (CSC). Impella Connect giver mulighed for passiv visning af AIC-skærmen. Controllerens indstillinger kan kun ændres ved hjælp af de fysiske betjeningselementer på AIC. Impella Connect kan konfigureres og forbindes med hospitalets sikre wi-fi-netværk eller forbindes direkte via ethernet-kabel til det sikre hospitalsnetværk for at sende videobilledet til en webbaseret portal.



TILSIGTET ANVENDELSE

Impella Connect er beregnet til at blive brugt til at muliggøre fjernovervågning af patienten ved at give autoriserede brugere passiv visning af AIC's skærm, der inkluderer information om alarmer og data, der er nyttige til fejlfinding og styring af Impella-enheder til hjælp i patientbehandling. Impella Connect overfører videostreamen fra AIC (via VGA-udgangen) og data lagret af AIC til en cloudbaseret fjernvisningsportal. Kommunikationen mellem AIC og Impella Connect er envejs (AIC til Impella Connect), og den streamede Information er begrænset til Impella enhedens driftsparametre og alarmmeddelelser uden oplysninger, der kan henføres til patienten. Impella Connect drives direkte af AIC.

FORHOLDSREGLER

- Impella Connect er ikke beregnet til at give realtidsoplysninger til overvågning af patientstatus på AIC.
- Under brug af Impella Connect vil der være en forsinkelse mellem, hvornår et billede vises på AIC-skærmen, og hvornår det vises på en ekstern placering.
- Impella Connect er ikke til brug som patientalarm, og den tilsigtede anvendelse er heller ikke som erstatning for overvågning af AIC's alarmer.
- Under brug af Impella Connect bekræftes modtagelse af de viste kontrolenhedsoplysninger ikke af AIC, og leveringen af de viste AIC-oplysninger til autoriserede eksterne brugere garanteres heller ikke.
- Impella Connect er ikke beregnet til brug under transport.
- Når Impella Connect er konfigureret til at bruge hospitalets sikrede wi-fi-netværk, afhænger signalkvaliteten og -styrken af hospitalets wi-fi.
- Når Impella Connect er konfigureret til at bruge hospitalets sikrede wi-fi-netværk, kan forbindelsen mistes på fysiske steder med dårligt wi-fi-signal.
- Dette udstyr må ikke ændres.
- Udstrålet og ledningsbåren elektromagnetisk interferens kan påvirke Impella Connects ydeevne og medføre et midlertidigt tab af forbindelsen. Hvis du vil fjerne interferens, skal du enten øge afstanden mellem systemkomponenterne og EMI-kilden eller slukke for EMI-kilden. Elektromagnetisk interferens, der er relateret til Impella Connect, vil ikke have nogen indflydelse på nogen af AIC's funktionsmæssige specifikationer.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- Når det er i brug, kan de ethernet-kabler, der forbinder Impella Connect til væggen, udgøre en snublefare og skal placeres, hvor der er minimal færdsel til fods.
- Overskydende kabel skal blive i kabelindpakningen, når det ikke skal bruges.
- Ethernetkablerne skal frakobles stikkontakten, inden AIC flyttes.
- Impella Connect er ikke fortolkende.
- Impella Connect er ikke beregnet til at kontrollere eller interagere med lægemidler.

BRUGERGRÆNSEFLADE

**Grænseflade**

- A. Tilslutningsindikator
- B. Knap til flytilstand/vedligeholdelsestilstand
- C. USB-port
- C. Ethernet-port
- D. Ekstern VGA-udgang

Oversigt

Giver brugeren besked om tilslutningsstatus

Giver brugeren mulighed for at aktivere flytilstand i forbindelse med lufttransport. Den bruges også til at aktivere vedligeholdelsestilstand.

Tilslutning, der gør det muligt for Abiomed's vedligeholdelses- eller servicepersonale at overføre data

Opretter forbindelse til Impella Connect® for at overføre data

Tilslutning til at oprette forbindelse til en anden monitors controller for at sætte skærmen som slave

**Grænseflade**

- E. I/O-paneldæksel

Oversigt

Åbn for at få adgang

- Ækvipotentialet stift
- AIC-sikringer

INDIKATORER OG DRIFTSTILSTANDE



Tilslutningsindikator

Tilstand	Blå cloud-indikator (A)	Gul flytil-standsindikator (B)	Noter
Ingen status	Fra	Fra	Ingen strøm.
Tilsluttet	Til	Fra	Har forbindelse til et Wi-Fi-netværk.
Vedligeholdelse	Blinker	Fra	Enhed i vedligeholdelsestilstand.
Initialisering i gang	Blinker	Blinker	Enhed starter op.
Intet netværk konfigureret	1 blink 5 sek. fra	Fra	Intet Wi-Fi-netværk konfigureret.
Carrier opretter forbindelse	2 blink 5 sek. fra	Fra	Konfigureret Wi-Fi er uden for området, ELLER enheden er ikke godkendt på netværket.
IP-konfiguration	3 blink 5 sek. fra	Fra	Ingen IP fra DHCP. Enheden er godkendt med netværket, men der er ikke tildelt nogen IP-adresse. ¹
RLFS opretter forbindelse	4 blink 5 sek. fra	Fra	RLFS opretter ikke forbindelse. ²
RLR opretter forbindelse	5 blink 5 sek. fra	Fra	RLR opretter ikke forbindelse. ²
RLV opretter forbindelse	6 blink 5 sek. fra	Fra	RLV opretter ikke forbindelse. ²

1. Bekræft, at DHCP-indstillingen er korrekt konfigureret i vedligeholdelsestilstanden.
2. Bekræft firewall-indstillinger, og sørg for, at dyb pakkeinspektion er slået fra, MAC-adresser hvidlistes, og proxyservere omgås.

Impella Connect opretter automatisk forbindelse til cloud, når den er inden for rækkevidde af et godkendt *-wi-fi-netværk

På steder, hvor der ikke er adgang til wi-fi, kan der oprettes forbindelse til cloud via den ethernet-port, der er placeret på Impella Connect.

For at konfigurere et Wi-Fi-netværk skal en bruger gå ind i vedligeholdelsestilstand. For at gøre det skal du trykke let på knappen Flytilstand, indtil indikatoren for forbindelsesindikator blinker gult og fortsætte med at holde i 15 sekunder inden frigivelse. Når forbindelsen er frigivet, efter et par sekunder, vil forbindelsesindikatorlampen blinke kontinuerligt med blåt, hvilket indikerer, at Impella Connect nu er i vedligeholdelsestilstand.

Bemærk: Forbindelsesindikatoren til ældre versioner af Impella Connect-modulet blinker muligvis ikke gult, når den trykkes fast.

Hold flytilstand-knappen inde i >1 sekund for at afslutte vedligeholdelsestilstand.

* Godkendt netværk betyder, at SSID og adgangskode/legitimationsoplysninger er konfigureret i Impella Connect af en -autoriseret IT-administrator.

Flytilstandsindikator (B)	Tilstand
Blinker gult	Aktivering af flytilstand
Gult	Flytilstand

Hvis du vil deaktivere wi-fi-transmitteren før lufttransport, skal du holde flytilstand-knappen inde i mellem 3 og 10 sekunder for at skifte til flytilstand. Indikatoren for flytilstand blinker for derefter at lyse gult.

Hold flytilstand-knappen inde i >1 sekund for at afslutte flytilstand.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Tabel 1 Specifikationer for Impella Connect wi-fi-sender/modtager

IEEE-protokoller		802.11a, 802.11b, 802.11g og 802.11n		
Modtagerens båndbredde		120 MHz/40 MHz		
Effektiv udstrålet effekt		<0,071 W		
Frekvensbånd		2.412 MHz til 2.462 MHz USA 2.412 MHz til 2.472 MHz EU 2.412 MHz til 2.684 MHz JP 5.180 MHz til 5.825 MHz USA 5.180 MHz til 5.700 MHz EU 5.180 MHz til 5.700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulering	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Videobilledfrekvens		20 fps (maks.)		
Datafrekvens		512 kbps (gennemsnit)		
Certificeret Wi-Fi-modul				
Producent:		Texas Instruments		
Delnummer:		WL18MODGI		
FCC-ID:		Z64-WL18DBMOD		

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Le système Impella Connect se compose de deux parties :

- Un portail web permettant aux utilisateurs autorisés de visualiser à distance l'écran de l'Automated Impella Controller (AIC).
- Une petite boîte (0042-4100) fixée à l'arrière et sur le côté d'un Automated Impella Controller (AIC), comme indiqué ci-dessous.

Le boîtier se connecte à la sortie VGA de l'AIC et transmet l'affichage de l'écran de AIC et des données stockées par l'AIC un serveur basé sur le cloud. Les informations transmises peuvent être visualisées par des utilisateurs à distance autorisés, qui peuvent comprendre des médecins de l'hôpital, le personnel d'appui local d'Abiomed et les membres de l'équipe du Centre d'assistance clinique (CSC) d'Abiomed. L'Impella Connect permet que la visualisation passive de l'écran AIC. Les modifications des paramètres du contrôleur ne peuvent être effectuées qu'en utilisant les commandes physiques de l'AIC. L'Impella Connect peut être configuré et connecté au réseau Wi-Fi sécurisé de l'hôpital ou être branché directement par câble Ethernet au réseau sécurisé de l'hôpital afin de transmettre l'image vidéo à un portail web.



UTILISATION PRÉVUE

L'Impella Connect est conçu pour faciliter la surveillance des patients à distance en fournissant aux utilisateurs autorisés une visualisation passive de l'écran de l'AIC qui comprend des informations sur les alarmes et les données utiles pour le dépannage et la gestion des dispositifs Impella afin de contribuer à la prise en charge des patients. L'Impella Connect transfère le flux vidéo de l'AIC (via la sortie VGA) et les données stockées par l'AIC vers un portail de visualisation à distance basé sur le cloud. La communication entre l'AIC et l'Impella Connect est unidirectionnelle (AIC vers Impella Connect), et la informations diffusée en continu est limitée aux paramètres de fonctionnement du dispositif Impella et aux messages d'alarme. Aucune information permettant d'identifier le patient ne sera communiquée. L'Impella Connect est alimenté directement par l'AIC.

PRÉCAUTIONS

- L'Impella Connect n'est pas destiné à fournir des informations en temps réel pour le suivi du statut des patients sur l'AIC.
- Lors de l'utilisation de l'Impella Connect, il y aura un délai entre le moment où une image apparaît sur l'écran AIC et celui où elle est affichée dans un endroit à distance.
- L'Impella Connect n'est pas une source d'alarmes pour les patients, et son utilisation n'est pas destinée à remplacer la surveillance des alarmes de l'AIC.
- Pendant l'utilisation de l'Impella Connect, la réception des informations de contrôle affichées n'est pas confirmée par l'AIC, et la livraison des informations AIC affichées aux utilisateurs distants autorisés n'est pas garantie.
- L'Impella Connect n'est pas conçu pour être utilisé pendant le transport.
- Lorsque l'Impella Connect est configuré pour utiliser le réseau Wi-Fi sécurisé de l'hôpital. La qualité et la puissance du signal dépendent donc du réseau Wi-Fi de l'hôpital.
- Lorsque l'Impella Connect est configuré pour utiliser le réseau Wi-Fi sécurisé de l'hôpital, la connexion peut être perdue dans les endroits où le signal Wi-Fi est faible.
- Il est interdit d'apporter des modifications à cet équipement.
- Les interférences électromagnétiques rayonnées et conduites peuvent affecter les performances de l'Impella Connect, entraînant une perte temporaire de connectivité. Pour éliminer les interférences, augmentez la distance séparant les composants du système de la source d'interférences électromagnétiques ou éteignez la source d'interférences électromagnétiques. Toute interférence électromagnétique liée à l'Impella Connect n'aura aucun effet sur les spécifications fonctionnelles de l'AIC.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent gêner le bon fonctionnement des équipements médicaux électriques.
- Lorsqu'ils sont utilisés, les câbles Ethernet reliant l'Impella Connect au mur peuvent présenter un risque de trébuchement et doivent être placés à un endroit où peu de gens circulent.
- Laissez les câbles que vous n'utilisez pas sur l'enrouleur du câble.
- Débranchez les câbles Ethernet de la prise murale avant de déplacer l'AIC.
- L'Impella Connect n'est pas interprétatif.
- L'Impella Connect n'est pas destiné à contrôler ou à interagir avec des médicaments.

INTERFACE UTILISATEUR

**Interface****A.** Indicateur de connexion**B.** Bouton Mode de vol/Mode de maintenance**C.** Port USB**C.** Port Ethernet**D.** Sortie VGA externe**Présentation générale**

Avertit l'utilisateur de l'état de la connexion.

Permet à l'utilisateur d'entrer en mode de vol pour le transport aérien. Il est également utilisé pour entrer en mode de maintenance.

Connexion pour le téléchargement de données par le personnel de maintenance ou de service d'Abiomed.

Permet à l'Impella Connect de se connecter au cloud.

Connexion pour raccorder le contrôleur à un autre moniteur afin d'alimenter l'écran.

**Interface****E.** Couverture du panneau d'E/S**Présentation générale**

Ouvert à l'accès

- Goujon équipotentiel
- Fusibles AIC

INDICATEURS ET MODES DE FONCTIONNEMENT



Indicateur de connexion

Mode	Indicateur de cloud bleu (A)	Indicateur mode de vol orange (B)	Remarques
Pas de statut	Éteint	Éteint	Aucune alimentation.
Connecté	Allumé	Éteint	Connecté au réseau Wi-Fi.
Maintenance	Clignotement	Éteint	Appareil en mode de maintenance.
Initialisation en cours	Clignotement	Clignotement	Mise en marche de l'appareil.
Pas de réseau configuré	1 clignotement 5 s de pause	Éteint	Aucun réseau Wi-Fi n'est configuré.
Connexion des transporteurs	2 clignotements 5 s de pause	Éteint	Le Wi-Fi configuré est hors de portée OU l'appareil n'a pas réussi à s'authentifier auprès du réseau.
Configuration IP	3 clignotements 5 s de pause	Éteint	Pas d'IP du DHCP. L'appareil s'est authentifié auprès du réseau, mais aucune adresse IP n'a été attribuée. ¹
Connexion du RLFS	4 clignotements 5 s de pause	Éteint	Le RLFS ne se connecte pas. ²
Connexion du RLR	5 clignotements 5 s de pause	Éteint	Le RLR ne se connecte pas. ²
Connexion du RLV	6 clignotements 5 s de pause	Éteint	Le RLV ne se connecte pas. ²

1. Confirmez que les paramètres du DHCP configuré en mode maintenance est correct.

2. Confirmez les paramètres du pare-feu et assurez-vous que l'inspection approfondie des paquets est désactivée, que les adresses MAC sont mises sur liste blanche et que les serveurs proxy sont contournés.

L'Impella Connect se connectera automatiquement au cloud lorsqu'il sera à portée d'un réseau Wi-Fi approuvé*.

Dans les endroits où le réseau Wi-Fi n'est pas disponible, l'Impella Connect peut être connecté au cloud via le port Ethernet dont il est équipé.

Pour configurer un réseau Wi-Fi, un utilisateur doit entrer en mode maintenance. Pour ce faire, appuyez fermement sur le bouton Mode avion jusqu'à ce que le voyant de connexion clignote en orange et continuez à le maintenir pendant 15 secondes avant de le relâcher. Une fois relâché, après quelques secondes, le voyant de connexion passera à un clignotement bleu continu indiquant que l'Impella Connect est maintenant en mode maintenance.

Remarque: l'indicateur de connexion des anciennes versions du module Impella Connect peut ne pas clignoter en orange lorsqu'il est fermement enfoncé.

Pour quitter le mode de maintenance, appuyez sur le bouton Mode de vol pendant plus d'une seconde, puis relâchez-le.

* Un réseau approuvé signifie que le SSID et le mot de passe/les informations d'identification ont été configurés dans l'Impella Connect par un administrateur de réseau informatique autorisé.

Indicateur de mode de vol (B)

Clignotement orange
Orange

Mode

Entrer en mode de vol
Mode de vol

Pour désactiver l'émetteur Wi-Fi avant le transport aérien, appuyez sur le bouton Mode de vol pendant de trois à dix secondes, puis relâchez-le pour passer en Mode de vol. L'indicateur de mode de vol clignote, puis devient orange vif.

Pour quitter le mode de vol, appuyez sur le bouton Mode de vol pendant plus d'une seconde, puis relâchez-le.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES**Tableau 1 Spécifications de l'émetteur/récepteur Wi-Fi Impella Connect**

Protocoles de l'IEEE		802.11a, 802.11b, 802.11g et 802.11n		
Bande passante du récepteur		120/40 MHz		
Puissance rayonnée efficace		<0,071 watts		
Bandes de fréquences		De 2 412 à 2 462 MHz, États-Unis De 2 412 à 2 472 MHz, États-Unis De 2 412 à 2 684 MHz, Japon De 5 180 à 5 825 MHz, États-Unis De 5 180 à 5 700 MHz, Union européenne De 5 180 à 5 700 MHz, Japon		
IEEE	802,11a	802.11b	802,11g	802.11n
Modulation	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Fréquence d'images vidéo		6,01 m/s (maximum)		
Débit de données		512 kbit/s (moyenne)		
Module Wi-Fi certifié				
Fabricant :		Texas Instruments		
Numéro de référence :		WL18MODGI		
ID FCC :		Z64-WL18DBMOD		

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema Impella Connect consta de dos partes:

- Un portal de usuario basado en la web que permite a los usuarios autorizados ver de forma remota la pantalla del Automated Impella Controller (AIC).
- Una caja pequeña (0042-4100) unida a la parte posterior y lateral de un Automated Impella Controller (AIC), como se muestra a continuación.

La caja se conecta a la salida VGA del AIC y transmite la visualización de la pantalla del AIC y los datos almacenados por el AIC a un servidor basado en la nube. La información transmitida pueden verla los usuarios remotos autorizados, entre quienes se pueden incluir médicos de hospital, personal de asistencia local de Abiomed y miembros del equipo del Centro de Asistencia Clínica (CSC) de Abiomed. El Impella Connect permite la visualización pasiva de la pantalla del AIC. Los cambios en la configuración del controlador solo se pueden realizar mediante los controles físicos del AIC. El Impella Connect puede configurarse y conectarse a la red Wi-Fi segura del hospital o conectarse directamente con un cable Ethernet a la red segura del hospital para transmitir la imagen de vídeo a un portal web.



USO PREVISTO

El Impella Connect está diseñado para permitir el control remoto de pacientes proporcionando a los usuarios autorizados una visualización pasiva de la pantalla del AIC, que incluye información sobre alarmas y datos útiles para la resolución de problemas y la gestión de dispositivos Impella como ayuda en el tratamiento del paciente. El Impella Connect transfiere la transmisión del vídeo desde el AIC (mediante la salida VGA) y los datos almacenados por el AIC a un portal de visualización remota basado en la nube. La comunicación entre el AIC y el Impella Connect es unidireccional (AIC a Impella Connect), y el información transmitido se limita a los parámetros operativos del dispositivo Impella y los mensajes de alarma sin información identificable del paciente. El Impella Connect recibe alimentación eléctrica directamente del AIC.

PRECAUCIONES

- El Impella Connect no está diseñado para proporcionar información en tiempo real que permita controlar el estado del paciente en el AIC.
- Durante el uso del Impella Connect, se producirá un retraso entre el momento en que aparece una imagen en la pantalla del AIC y el momento en que se muestra en una ubicación de visualización remota.
- El Impella Connect no es una fuente de alarmas para pacientes, ni su uso tiene como fin reemplazar el control de las alarmas del AIC.
- Durante el uso del Impella Connect, el AIC no confirma la recepción de la información visualizada del controlador, ni se garantiza la entrega de la información visualizada en el AIC a los usuarios remotos autorizados.
- El Impella Connect no está diseñado para su uso durante el transporte.
- Cuando el Impella Connect está configurado para utilizar la red Wi-Fi segura del hospital, la calidad y la potencia de la señal dependen de dicha red Wi-Fi.
- Cuando el Impella Connect está configurado para usar la red Wi-Fi segura del hospital, es posible que se pierda la conexión en ubicaciones físicas de baja señal de la red Wi-Fi.
- No se permite realizar alteraciones en este equipo.
- La interferencia electromagnética radiada y conducida puede afectar al rendimiento del Impella Connect, lo que provoca una pérdida temporal de la conectividad. Para eliminar las interferencias, aumente la distancia entre los componentes del sistema y la fuente de IEM o apague la fuente de IEM. Cualquier interferencia electromagnética relacionada con el Impella Connect no tendrá repercusión en ninguna de las especificaciones funcionales del AIC.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.
- Cuando esté en uso, los cables Ethernet que conectan el Impella Connect a la toma mural de alimentación podrían representar un peligro al tropezarse con ellos, por lo que deben colocarse donde el tráfico de personas sea mínimo.
- Mantenga el cableado sobrante en la envoltura del cable cuando no sea necesario.
- Desconecte, cuando estén en uso, los cables Ethernet de la toma mural de alimentación antes de mover el AIC.
- El Impella Connect no es interpretativo.
- El Impella Connect no está diseñado para controlar ni interactuar con ningún medicamento.

INTERFAZ DE USUARIO



Interfaz

A. Indicador de conexión

Descripción general

Alerta al usuario sobre el estado de la conexión

B. Botón de modo avión/modo de mantenimiento

Permite al usuario la posibilidad de entrar en el modo avión para su transporte aéreo. También se usa para entrar en el modo de mantenimiento.

C. Puerto USB

Conexión para la descarga de datos por parte del personal de mantenimiento o servicio de Abiomed

C. Puerto Ethernet

Permite que el Impella Connect se conecte a la nube.

D. Salida VGA externa

Conexión para enchufar el controlador con otro monitor y que se comuniquen con la pantalla



Interfaz

E. Cubierta del panel de E/S

Descripción general

Abierto para acceso

- Clavija equipotencial
- Fusibles de AIC

INDICADORES Y MODOS DE FUNCIONAMIENTO



Indicador de conexión

Modo	Indicador de nube azul (A)	Indicador ámbar del modo avión (B)	Notas
Sin estado	Apagado	Apagado	Sin alimentación eléctrica.
Conectado	Encendido	Apagado	Conectado a la red Wi-Fi.
Mantenimiento	Parpadeante	Apagado	Dispositivo en modo de mantenimiento.
Inicialización en curso	Parpadeante	Parpadeante	Encendido del dispositivo.
Sin red configurada	1 parpadeo 5 segundos apagado	Apagado	No hay redes Wi-Fi configuradas.
Conexión con el operador	2 parpadeos 5 segundos apagado	Apagado	La red Wi-Fi configurada está fuera de alcance O el dispositivo no se ha podido autenticar con la red.
Configuración de IP	3 parpadeos 5 segundos apagado	Apagado	Sin IP de DHCP. El dispositivo se ha autenticado con la red, pero no se ha asignado ninguna dirección IP. ¹
Conexión con RLFS	4 parpadeos 5 segundos apagado	Apagado	RLFS no se conecta. ²
Conexión con RLR	5 parpadeos 5 segundos apagado	Apagado	RLR no se conecta. ²
Conexión con RLV	6 parpadeos 5 segundos apagado	Apagado	RLV no se conecta. ²

1. Confirme que la configuración de DHCP tiene los valores correctos en el modo de mantenimiento.
2. Confirme la configuración del cortafuegos y asegúrese de que la inspección profunda de paquetes esté desactivada y que las direcciones MAC estén en la lista blanca, así como que se omitan los servidores proxy.

El Impella Connect se conectará automáticamente a la nube cuando esté dentro del alcance de una red Wi-Fi aprobada*. En lugares donde no se disponga de una red Wi-Fi, el Impella Connect se puede conectar a la nube mediante el puerto Ethernet ubicado en el Impella Connect.

Para configurar una red Wi-Fi, el usuario debe ingresar al modo de mantenimiento. Para hacerlo, presione firmemente el botón Modo avión hasta que la luz indicadora de conexión parpadee en ámbar y continúe presionando durante 15 segundos antes de soltarlo. Una vez liberada, después de unos segundos, la luz indicadora de conexión cambiará a una luz azul intermitente continua que indica que Impella Connect está ahora en modo de mantenimiento. **Nota:** Es posible que el indicador de conexión de las versiones anteriores del módulo Impella Connect no parpadee en ámbar cuando se presiona firmemente.

Para salir del modo de mantenimiento, pulse el botón del modo avión durante > 1 segundo y suéltelo.

* Una red aprobada se refiere a que el SSID y la contraseña/credenciales los ha configurado en el Impella Connect un administrador de TI autorizado.

Indicador del modo avión (B)	Modo
Ámbar parpadeante	Entrada en modo avión
Ámbar	Modo avión

Para deshabilitar el transmisor de la red Wi-Fi antes del transporte aéreo, pulse el botón del modo avión entre 3 y 10 segundos, y suéltelo para entrar en el modo avión. El indicador de modo avión parpadeará y luego pasará a iluminarse en color ámbar fijo.

Para salir del modo avión, pulse el botón del modo avión durante > 1 segundo y suéltelo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tabla 1 Especificaciones del transmisor/receptor Wi-Fi del Impella Connect

Protocolos IEEE		802.11a, 802.11b, 802.11g y 802.11n		
Ancho de banda del receptor		120 MHz/40 MHz		
Potencia radiada aparente		< 0,071 vatios		
Bandas de frecuencia		2412 MHz a 2462 MHz EE. UU. 2412 MHz a 2472 MHz Unión Europea 2412 MHz a 2684 MHz Japón 5180 MHz a 5825 MHz EE. UU. 5180 MHz a 5700 MHz Unión Europea 5180 MHz a 5700 MHz Japón		
IEEE	802,11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulación	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Velocidad de fotogramas de vídeo		20 fps (máximo)		
Velocidad de datos		512 Kbps (media)		
Módulo Wi-Fi certificado				
Fabricante:		Texas Instruments		
Número de referencia:		WL18MODGI		
ID de la FCC:		Z64-WL18DBMOD		

PANORAMICA

Il sistema Impella Connect è composto da due parti:

- Un portale utente basato sul web che consente agli utenti autorizzati di visualizzare in remoto lo schermo dell'Automated Impella Controller (AIC).
- Una piccola scatola (0042-4100) collegata alla parte posteriore e laterale di un controller Automated Impella Controller (AIC), come mostrato di seguito.

Il box si collega all'uscita VGA dell'AIC e trasmette la visualizzazione dello schermo dell'AIC e i dati memorizzati dall'AIC a un server basato su cloud. Le informazioni trasmesse possono essere visualizzate da utenti remoti autorizzati, che possono includere medici ospedalieri, personale di supporto locale di Abiomed e membri del team del Clinical Support Center (Centro di supporto clinico, CSC) di Abiomed. Impella Connect consente la visualizzazione passiva dello schermo dell'AIC. Le modifiche alle impostazioni del controller possono essere apportate solo utilizzando i comandi fisici sull'AIC. Impella Connect può essere configurato e connesso alla rete Wi-Fi protetta dell'ospedale o collegato direttamente tramite cavo Ethernet alla rete protetta dell'ospedale per trasmettere l'immagine video a un portale basato sul web.



USO PREVISTO

Impella Connect è concepito per essere utilizzato per abilitare il monitoraggio da remoto del paziente fornendo agli utenti autorizzati la visualizzazione passiva del display dell'AIC che include informazioni su allarmi e dati utili per la risoluzione dei problemi e la gestione dei dispositivi Impella al fine di contribuire alla gestione del paziente. Impella Connect trasferisce il flusso video dall'AIC (tramite l'uscita VGA) e i dati memorizzati dall'AIC a un portale di visualizzazione remota basato su cloud. La comunicazione tra AIC e Impella Connect è unidirezionale (da AIC a Impella Connect) e le informazioni in streaming sono limitate ai parametri operativi del dispositivo Impella e ai messaggi di allarme senza informazioni identificabili del paziente. Impella Connect è alimentato direttamente dall'AIC.

PRECAUZIONI

- Impella Connect non è concepito per fornire informazioni in tempo reale per il monitoraggio dello stato del paziente sull'AIC.
- Durante l'uso di Impella Connect, ci sarà un ritardo tra il momento in cui un'immagine appare sullo schermo dell'AIC e quando viene visualizzata in una posizione di visualizzazione remota.
- Impella Connect non è una sorgente di allarmi del paziente, né il suo utilizzo è inteso come sostituto del monitoraggio degli allarmi dell'AIC.
- Durante l'utilizzo di Impella Connect, la ricezione delle informazioni visualizzate sul controller non è confermata dall'AIC, né è garantita la consegna agli utenti remoti autorizzati delle informazioni dell'AIC visualizzate.
- Impella Connect non è progettato per essere utilizzato durante il trasporto.
- Quando Impella Connect è configurato per utilizzare la rete Wi-Fi protetta dell'ospedale, la qualità e la potenza del segnale dipendono dalla rete Wi-Fi dell'ospedale.
- Quando Impella Connect è configurato per utilizzare la rete Wi-Fi protetta dell'ospedale, è possibile perdere la connessione in luoghi fisici dove il segnale Wi-Fi è basso.
- Non è permessa alcuna modifica all'apparecchiatura.
- Le interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte possono influire sulle prestazioni di Impella Connect, causando una temporanea perdita di connettività. Per eliminare le interferenze, aumentare la distanza tra i componenti del sistema e la sorgente EMI, oppure spegnere la sorgente EMI. Qualsiasi interferenza elettromagnetica relativa a Impella Connect non avrà alcun impatto su nessuna delle specifiche funzionali dell'AIC.
- Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchiatura elettromedicale.
- Durante l'uso, i cavi Ethernet che collegano Impella Connect alla parete potrebbero rappresentare un pericolo d'inciampo e dovrebbero essere posizionati dove il passaggio è minimo.
- Quando non sono necessari, tenere i cavi in eccesso sull'avvolgicavo.
- Scollegare, quando in uso, i cavi Ethernet dalla presa a muro prima di spostare l'AIC.
- Impella Connect non è interpretativo.
- Impella Connect non è concepito per il controllo di alcun farmaco o l'interazione con esso.

INTERFACCIA UTENTE



Interfaccia

A. Indicatore di connessione

B. Pulsante Modalità aereo/Modalità di manutenzione

C. Porta USB

C. Porta Ethernet

D. Uscita VGA esterna

Panoramica

Avvisa l'utente sullo stato della connessione

Consente all'utente la possibilità di entrare in Modalità aereo per i viaggi in aereo. Viene anche utilizzato per accedere alla Modalità di manutenzione.

Collegamento per il download dei dati da parte del personale di manutenzione o di servizio di Abiomed

Consente a Impella Connect di connettersi al cloud.

Connessione per il collegamento del controller a un altro monitor per riprodurre il display



Interfaccia

E. Copertura del pannello I/O

Panoramica

Accesso libero

- Perno equipotenziale
- Fusibili AIC

INDICATORI E MODALITÀ OPERATIVE



Indicatore di connessione			
Modalità	Indicatore a forma di nuvola di colore blu (A)	Indicatore di Modalità aereo color ambra (B)	Note
Nessuno stato	Off	Off	Alimentazione assente.
Connesso	On	Off	Connesso alla rete Wi-Fi.
Manutenzione	Lampeggiante	Off	Dispositivo in Modalità di manutenzione.
Avvio in corso	Lampeggiante	Lampeggiante	Dispositivo in fase di accensione.
Nessuna rete configurata	1 lampeggio 5 sec off	Off	Nessuna rete Wi-Fi configurata.
Connessione del supporto	2 lampeggi 5 sec off	Off	Il Wi-Fi configurato è fuori portata OPPURE il dispositivo non è riuscito ad autenticarsi con la rete.
Configurazione IP	3 lampeggi 5 sec off	Off	Nessun IP da DHCP. Il dispositivo si è autenticato con la rete, ma non è stato assegnato alcun indirizzo IP. ¹
Connessione RLFS	4 lampeggi 5 sec off	Off	RLFS non si connette. ²
Connessione RLR	5 lampeggi 5 sec off	Off	RLR non si connette. ²
Connessione RLV	6 lampeggi 5 sec off	Off	RLV non si connette. ²
¹ . Confermare che le impostazioni DHCP siano configurate correttamente in modalità di manutenzione. ² . Conferma le impostazioni del firewall e assicurati che l'ispezione approfondita dei pacchetti sia disattivata e che gli indirizzi MAC siano inseriti nella whitelist e che i server proxy vengano ignorati.			

Impella Connect si conatterà automaticamente al cloud quando si trova nel raggio di una Rete Wi-Fi approvata*
 Nei luoghi in cui il Wi-Fi non è disponibile, Impella Connect può essere connesso al cloud tramite la porta Ethernet situata su Impella Connect.

Per configurare una rete Wi-Fi, un utente deve accedere alla modalità di manutenzione. Per fare ciò, premere con decisione il pulsante Modalità aereo finché la spia dell'indicatore di connessione non lampeggia in ambra e continuare a tenerlo premuto per 15 secondi prima di rilasciarlo. Una volta rilasciato, dopo alcuni secondi, la spia dell'indicatore di connessione diventerà blu lampeggiante a indicare che Impella Connect è ora in modalità di manutenzione. **Nota:** l'indicatore di connessione per le versioni precedenti del modulo Impella Connect potrebbe non lampeggiare in ambra se premuto con decisione.

Per uscire dalla Modalità di manutenzione, premere il pulsante della Modalità aereo per >1 secondo e rilasciarlo.

* Rete approvata significa che SSID e password/credenziali sono stati configurati in Impella Connect da un amministratore IT autorizzato.

Indicatore di modalità aereo (B)	Modalità
Color ambra lampeggiante	Accesso alla Modalità aereo
Color ambra	Modalità aereo

Per disabilitare il trasmettitore Wi-Fi prima del trasporto aereo, premere il pulsante di Modalità aereo per un periodo di tempo compreso tra 3 e 10 secondi e rilasciarlo per accedere alla Modalità aereo. L'indicatore di Modalità aereo lampeggerà, quindi diventerà color ambra fisso.

Per uscire dalla Modalità aereo, premere il pulsante della Modalità aereo per >1 secondo e rilasciarlo.

SPECIFICHE TECNICHE

Tabella 1 Specifiche del trasmettitore/ricevitore Wi-Fi di Impella Connect

Protocolli IEEE		802.11a, 802.11b, 802.11g e 802.11n		
Larghezza di banda del ricevitore		120 MHz/40 MHz		
Potenza irradiata effettiva		<0,071 watt		
Bande di frequenza		Da 2412 MHz a 2462 MHz in USA Da 2412 MHz a 2472 MHz in UE Da 2412 MHz a 2684 MHz in JP Da 5180 MHz a 5825 MHz in USA Da 5180 MHz a 5700 MHz in EU Da 5180 MHz a 5700 MHz in JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulazione	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Frequenza fotogrammi video		20 fps (massima)		
Velocità dati		512 Kbps (media)		
Modulo Wi-Fi certificato				
Produttore:		Texas Instruments		
Numero di componente:		WL18MODGI		
ID FCC:		Z64-WL18DBMOD		

ÖVERSIKT

Impella Connect System består av två delar:

- En webbaserad användarportal som tillåter auktoriserade användare att fjärrvisa skärmen på Automated Impella Controller (AIC).
- En liten låda (0042-4100) fäst på baksidan och sidan av Automated Impella Controller (AIC), enligt nedan.

Lådan ansluts till VGA-utgången på AIC och överför visningen av AIC-skärmen och data som lagras av AIC till en molnbaserad server. Den överförda information kan ses av auktoriserade fjärranvändare, vilket kan inkludera sjukhuskliniker, Abiomed lokala supportpersonal och Abiomed teammedlemmar för Clinical Support Center (CSC). Impella Connect möjliggör passiv visning av AIC-videoskärmen. Ändringar av styrenhetens inställningar kan endast göras med hjälp av de fysiska kontrollerna på AIC. Impella Connect kan konfigureras och anslutas till sjukhusets säkrade Wi-Fi-nätverk eller anslutas direkt via en nätverkskabel till det säkrade sjukhusnätverket för att överföra videobilden till en webbaserad portal.



AVSEDD ANVÄNDNING

Impella Connect är avsett att användas för att möjliggöra fjärrövervakning av patienten genom att ge auktoriserade användare passiv visning av AIC-skärmen som innehåller information om larm och information som är användbar för felsökning och hantering av Impella enheter för att underlätta patienthantering. Impella Connect överför videoströmmen från AIC (via VGA-utgången) och data som lagras av AIC till en molnbaserad fjärrvyportal. Kommunikationen mellan AIC och Impella Connect är enkelriktad (AIC till Impella Connect) och den strömmade information är begränsad till Impella enhetens driftsparametrar och larmmeddelanden utan patientidentifierbar information. Impella Connect drivs direkt av AIC.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Impella Connect är inte avsett att tillhandahålla information i realtid för att övervaka patientens status på AIC.
- Vid användning av Impella Connect kommer det att bli en fördröjning mellan när en bild visas på AIC-skärmen och när den visas på en fjärrplats.
- Impella Connect är inte en källa till patientlarm och dess användning är inte heller avsedd att ersätta AIC-larmen.
- Under användning av Impella Connect bekräftas inte mottagandet av den visade styrenhetsinformationen av AIC och det är inte heller garanterat att den visade AIC-informationen levereras till de auktoriserade fjärranvändarna.
- Impella Connect är inte konstruerad för användning under transport.
- När Impella Connect är konfigurerad för användning av sjukhusets säkra Wi-Fi-nätverk är signalkvalitet och -styrka beroende av sjukhusets Wi-Fi.
- När Impella Connect är konfigurerad för användning av sjukhusets säkrade Wi-Fi-nätverk kan anslutningen försvinna på fysiska platser med låg Wi-Fi-signal.
- Inga modifikationer av denna utrustning är tillåtna.
- Strålade och ledade elektromagnetiska störningar kan påverka Impella Connect och dess prestanda, samt orsaka tillfällig förlust av anslutning. Öka antingen avståndet mellan systemkomponenterna och störningskällan eller stäng av störningskällan för att åtgärda interferensen. Eventuella elektromagnetiska störningar relaterade till Impella Connect har ingen inverkan på någon av funktionsspecifikationerna på AIC.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Vid användning kan Ethernet-kablarna som ansluter Impella Connect till vägguttaget utgöra en fallrisk och bör därför placeras där gångtrafiken är minimal.
- Håll överskottskablar invirade då de inte behövs.
- Koppla bort Ethernet-kablarna (om de används) från vägguttaget innan du flyttar AIC.
- Impella Connect utför inga tolkningar.
- Impella Connect är inte avsett att kontrollera eller interagera med några läkemedel.

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Gränssnitt	Översikt
A. Anslutningsindikator	Varnar användare om anslutningsstatus
B. Knapp för flyg-/underhållsläge	Gör det möjligt att gå över till flygläge för lufttransport. Används också för att övergå till underhållsläge.
C. USB-port	Anslutning för nedladdning av data av Abiomed underhålls- eller servicepersonal
C. Ethernet-port	Låter Impella Connect ansluta till molnet.
D. Extern VGA-utgång	Anslutning för att ansluta styrenheten till en annan bildskärm för att underordna skärmen



Gränssnitt	Översikt
E. I/O-panelskydd	Öppna för åtkomst till • Potentialutjämningsstapp • AIC-säkringar

INDIKATORER OCH DRIFTLÄGEN



Anslutningsindikator

Läge	Blå moln-indikator (A)	Orange flygläges-indikator (B)	Anmärkningar
Ingen status	Av	Av	Ingen ström.
Ansluten	På	Av	Ansluten till Wi-Fi-nätverk.
Underhåll	Blinkar	Av	Enhet i underhållsläge.
Initialisering pågår	Blinkar	Blinkar	Enheten startar.
Inget konfigurerat nätverk	1 blinkning 5 s av	Av	Inga konfigurerade Wi-Fi-nätverk.
Operatör ansluter	2 blinkningar 5 s av	Av	Konfigurerat Wi-Fi-nätverk är utom räckvidd ELLER så har enheten inte verifierats med nätverket.
IP-konfiguration	3 blinkningar 5 s av	Av	Ingen IP från DHCP. Enheten har autentiserats med nätverket, men ingen IP-adress har tilldelats. ¹
RLFS ansluter	4 blinkningar 5 s av	Av	RLFS ansluter inte. ²
RLR ansluter	5 blinkningar 5 s av	Av	RLR ansluter inte. ²
RLV ansluter	6 blinkningar 5 s av	Av	RLV ansluter inte. ²

1. Bekräfta att DHCP-inställningarna konfigurerade u underhållsläget är korrekta.

2. Bekräfta brandväggsinställningarna och se till att djuppaketinspektionen är avstängd, att MAC-adresser är vitlistade och att proxyserverar förbigås.

Impella Connect kommer automatiskt att ansluta till molnet när enheten befinner sig inom räckvidd för ett godkänt* Wi-Fi-nätverk

På platser där Wi-Fi inte är tillgängligt kan Impella Connect anslutas till molnet via Ethernet-porten på Impella Connect.

För att konfigurera ett Wi-Fi-nätverk måste en användare gå till underhållsläge. För att göra detta, tryck in knappen Flygläge tills anslutningsindikatorlampan blinkar gult och fortsätt hålla i 15 sekunder innan du släpper den. Efter att ha släppts, efter några sekunder, kommer anslutningsindikatorlampan att lysa med en kontinuerligt blinkande blå indikering och att Impella Connect nu är i underhållsläge. **Obs!** Anslutningsindikatorn för äldre versioner av Impella Connect modulen kanske inte blinkar gult när den trycks fast.

För att lämna underhållsläget trycker du på knappen Flight Mode i > 1 sekund och släpper den sedan.

* Ett godkänt nätverk innebär att SSID och lösenord/inloggningsuppgifter har konfigurerats i Impella Connect av en auktoriserad IT-administratör.

Flyglägesindikator (B)**Läge**

Blinkande orange

Aktiverar flygläge

Orange

Flygläge

Tryck på och håll ned knappen Flight Mode i 3 till 10 sekunder för att övergå till flygläge och inaktivera Wi-Fi-sändaren före lufttransport. Indikatorn för flygläge blinkar och lyser sedan med ett fast orange ljus.

För att lämna flygläget trycker du på knappen Flight Mode i >1 sekund och släpper den sedan.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER**Tabell 1 Specifikationer för Impella Connect Wi-Fi-sändare/-mottagare**

IEEE-protokoll		802.11a, 802.11b, 802.11g och 802.11n		
Mottagarens bandbredd		120 MHz / 40 MHz		
Effektiv utstrålad effekt		<0,071 watt		
Frekvensband		2 412 MHz till 2 462 MHz US 2 412 MHz till 2 472 MHz EU 2 412 MHz till 2 684 MHz JP 5 180 MHz till 5 825 MHz US 5 180 MHz till 5 700 MHz EU 5 180 MHz till 5 700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulering	OFDM	DSSS	OFDM	MIMO OFDM
Videobildhastighet		20 fps (maximalt)		
Datahastighet		512 Kbps (genomsnitt)		
Certifierad Wi-Fi-modul				
Tillverkare:		Texas Instruments		
Artikelnummer:		WL18MODGI		
FCC ID:		Z64-WL18DBMOD		

OVERZICHT

Het Impella Connect systeem bestaat uit twee delen:

- Een webgebaseerd gebruikersportaal waarmee geautoriseerde gebruikers het scherm van de Automated Impella Controller (AIC) op afstand kunnen bekijken.
- Een kleine doos (0042-4100) bevestigd aan de achterzijde en zijkant van een Automated Impella Controller (AIC), zoals hieronder afgebeeld.

De doos maakt verbinding met de VGA-uitgang van de AIC en stuurt de weergave van het AIC-scherm en de gegevens die door de AIC door naar een cloud-gebaseerde server. Het verzonden informatie kan worden bekeken door geautoriseerde gebruikers op afstand, waaronder ziekenhuisartsen, lokaal ondersteunend personeel van Abiomed en teamleden van het Abiomed Clinical Support Center (CSC). De Impella Connect maakt passief kijken naar het AIC-scherm mogelijk. Wijzigingen in de instellingen van de controller kunnen alleen worden uitgevoerd met behulp van de fysieke bedieningselementen op de AIC. Impella Connect kan worden geconfigureerd en verbonden met het beveiligde wifi-netwerk van het ziekenhuis of rechtstreeks via een ethernetkabel worden aangesloten op het beveiligde ziekenhuisnetwerk om het videobeeld naar een webgebaseerd portaal te verzenden.



BEOOGD GEBRUIK

Impella Connect is bedoeld om patiënten op afstand te kunnen monitoren door geautoriseerde gebruikers passief het scherm van de AIC te tonen, met informatie over alarmen en gegevens die nuttig zijn voor het oplossen van problemen en het beheer van Impella apparaten om te ondersteunen bij het beheer van patiënten. Impella Connect brengt de videostream van de AIC (via de VGA-uitgang) en de gegevens die door de AIC over naar een cloud-gebaseerd portaal voor het bekijken van beelden op afstand. De communicatie tussen de AIC en Impella Connect is eenrichtingsverkeer (van AIC naar Impella Connect) en de gestreamde informatie is beperkt tot de bedrijfsparameters en alarmberichten van het Impella apparaat zonder informatie waarmee de patiënt geïdentificeerd kan worden. Impella Connect wordt rechtstreeks door de AIC gevoed.

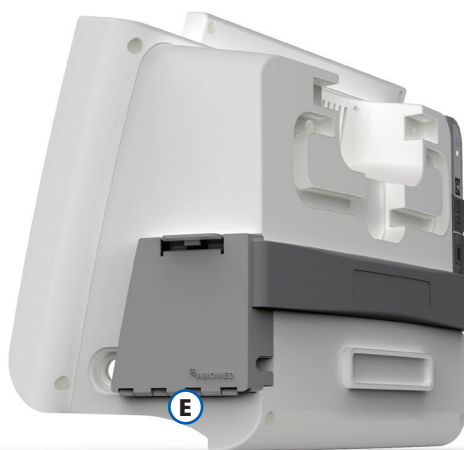
VOORZORGSMAATREGELEN

- De Impella Connect is niet bedoeld om real-time informatie te verstrekken voor het monitoren van de patiëntstatus op de AIC.
- Tijdens het gebruik van de Impella Connect zal er een vertraging optreden tussen het moment dat een beeld op het AIC-scherm verschijnt en het moment dat het wordt weergegeven op een externe kijklocatie.
- De Impella Connect is geen bron van patiëntalarmen en is ook niet bedoeld als vervanging voor de monitoring van de AIC-alarmen.
- Tijdens het gebruik van Impella Connect wordt de ontvangst van de weergegeven controllerinformatie niet bevestigd door de AIC en wordt de weergave van de AIC-informatie aan de geautoriseerde externe gebruikers niet gegarandeerd.
- Impella Connect is niet ontworpen voor gebruik tijdens transport.
- Wanneer Impella Connect is geconfigureerd voor het gebruik van het beveiligde wifi-netwerk van het ziekenhuis, is de signaalkwaliteit en -sterkte afhankelijk van het wifi-netwerk van het ziekenhuis.
- Wanneer Impella Connect is geconfigureerd om het beveiligde wifi-netwerk van het ziekenhuis te gebruiken, kan de verbinding worden verbroken op fysieke locaties waar het wifi-signaal te zwak is.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Uitgestraalde en geleide elektromagnetische interferentie kan de prestaties van de Impella Connect beïnvloeden, waardoor de verbinding tijdelijk wegvalt. Vergroot de afstand tussen de systeemonderdelen en de EMI-bron of schakel de EMI-bron uit om de interferentie te verhelpen. Eventuele elektromagnetische interferentie met betrekking tot de Impella Connect heeft geen invloed op de functionele AIC-specificaties.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Bij gebruik kunnen de ethernetkabels waarmee de Impella Connect met de wand is verbonden, een struikelgevaar vormen en moeten ze worden geplaatst waar minimaal wordt gelopen.
- Houd overtollige bekabeling op de kabelomwikkeling wanneer deze niet nodig is.
- Ontkoppel bij gebruik de ethernetkabels van het wandaansluiting voordat u de AIC verplaatst.
- Impella Connect is niet interpretatief.
- Impella Connect is niet bedoeld voor controle van of interactie met medicijnen.

GEBRUIKERSINTERFACE

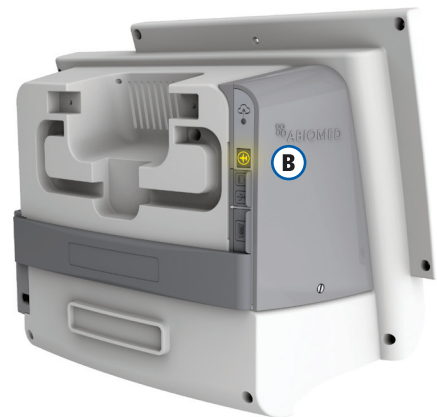


Interface	Overzicht
A. Verbindingsindicator	Waarschuwt de gebruiker over de verbindingstatus.
B. Knop Vliegtuigmodus/Onderhoudsmodus	Maakt het de gebruiker mogelijk om de Vliegtuigmodus voor het vliegtuigvervoer in te schakelen. De knop wordt ook gebruikt om de Onderhoudsmodus in te schakelen.
C. USB-poort	Aansluiting voor het downloaden van gegevens door Abiomed onderhouds- of servicepersoneel.
C. Ethernet-poort	Hiermee kan de Impella Connect verbinding maken met de cloud.
D. Externe VGA-uitgang	Aansluiting waarmee de controller kan worden aangesloten op een andere monitor om het scherm secundair te maken.



Interface	Overzicht
E. Afdekking I/O-paneel	Open voor toegang • Equipotentiële pen • AIC-zekeringen

INDICATOREN EN BEDRIJFSMODI



Verbindingsindicator

Modus	Blauwe Cloud-indicator (A)	Amberkleurige Vliegtuigmodus-indicator (B)	Opmerkingen
Geen status	Uit	Uit	Uitgeschakeld.
Verbonden	Aan	Uit	Verbonden met wifi-netwerk.
Onderhoud	Knipperend	Uit	Systeem in onderhoudsmodus.
Bezig met initialisatie	Knipperend	Knipperend	Het systeem start op.
Geen netwerk geconfigureerd	Knippert 1 keer 5 sec. uit	Uit	Er zijn geen wifi-netwerken geconfigureerd.
Netwerkaanbieder aansluiten	Knippert 2 keer 5 sec. uit	Uit	Het geconfigureerde wifi-netwerk is buiten bereik OF het systeem kan zich niet verifiëren bij het netwerk.
IP-configuratie	Knippert 3 keer 5 sec. uit	Uit	Geen IP van DHCP. Het systeem is geverifieerd bij het netwerk, maar er is geen IP-adres toegewezen. ¹
RLFS aansluiten	Knippert 4 keer 5 sec. uit	Uit	RLFS niet aangesloten. ²
RLR aansluiten	Knippert 5 keer 5 sec. uit	Uit	RLR niet aangesloten. ²
RLV aansluiten	Knippert 6 keer 5 sec. uit	Uit	RLV niet aangesloten. ²

1. Controleer of de DHCP-instellingen correct zijn geconfigureerd in de onderhoudsmodus.

2. Bevestig de firewall-instellingen en zorg ervoor dat deep packet inspection is uitgeschakeld en MAC-adressen op de veilige lijst staan, en dat proxy servers worden omzeild.

De Impella Connect maakt automatisch verbinding met de cloud wanneer deze zich binnen het bereik van een goedgekeurd* wifi-netwerk bevindt.

Op locaties waar geen wifi beschikbaar is, kan de Impella Connect worden aangesloten op de cloud via de Ethernet-poort op de Impella Connect.

Om een Wi-Fi-netwerk te configureren, moet een gebruiker de onderhoudsmodus openen. Druk hiervoor stevig op de Vliegtuigmodus-knop totdat het verbindingsindicatielampje oranje knippert en blijf 15 seconden ingedrukt houden voordat u het loslaat. Eenmaal losgelaten, zal het verbindingsindicatielampje na een paar seconden continu blauw knipperen, wat aangeeft dat de Impella Connect zich nu in de onderhoudsmodus bevindt. **Opmerking:** de verbindingsindicator voor oudere versies van de Impella Connect-module knippert mogelijk niet oranje als deze stevig wordt ingedrukt.

Om de Onderhoudsmodus te verlaten, drukt u > 1 seconde op de knop Vliegtuigmodus en laat u deze vervolgens los.

* Goedgekeurd netwerk betekent dat SSID en wachtwoord/inloggegevens zijn geconfigureerd in de Impella Connect door een geautoriseerde IT-beheerder.

Vliegtuigmodusindicator (B)

Amber knipperend

Amber

Modus

Bezig met Vliegtuigmodus activeren

Vliegtuigmodus

Om de wifi-zender uit te schakelen voorafgaand aan vliegtuigvervoer, drukt u tussen 3 en 10 seconden op de knop van de Vliegtuigmodus en laat u vervolgens de knop los om de Vliegtuigmodus in te schakelen. De Vliegtuigmodusindicator knippert en brandt vervolgens constant amberkleurig.

Om de Vliegtuigmodus te verlaten, houdt u de knop Vliegtuigmodus > 1 seconde ingedrukt en laat u deze vervolgens los.

TECHNISCHE SPECIFICATIES**Tabel 1 Specificaties Impella Connect wifi-zender/-ontvanger**

IEEE-protocollen		802.11a, 802.11b, 802.11g en 802.11n		
Bandbreedte ontvanger		120 MHz/40 MHz		
Effectief uitgestraald vermogen		< 0,071 watt		
Frequentiebanden		VS 2412 MHz tot 2462 MHz EU 2412 MHz tot 2472 MHz JP 2412 MHz tot 2684 MHz VS 5180 MHz tot 5825 MHz EU 5180 MHz tot 5700 MHz JP 5180 MHz tot 5700 MHz		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulatie	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Videoframesnelheid		20 fps (maximaal)		
Datasnelheid		512 Kbps (gemiddeld)		
Gecertificeerde wifi-module				
Fabrikant:		Texas Instruments		
Onderdeelnummer:		WL18MODGI		
FCC-ID:		Z64-WL18DBMOD		

OVERSIKT

Impella Connect-systemet består av to deler:

- En nettbasert brukerportal som tillater autoriserte brukere å se eksternt på skjermen til den Automated Impella Controller (AIC).
- En liten boks (0042-4100) festet på baksiden og siden av den Automated Impella Controller (AIC), som vist nedenfor.

Boksen kobles til VGA-utgangen til AIC og overfører visning av AIC-skjermen og data lagret av AIC til en skybasert server. Det overførte informasjonen kan sees av autoriserte eksterne brukere, som kan inkludere sykehusklinikere, Abiomed's lokale støttemedarbeidere og Abiomed's teammedlemmer i klinisk støttesenter (CSC). Impella Connect muliggjør passiv visning av AIC-skjermen. Endringer i kontrollerinnstillingene kan bare gjøres ved hjelp av de fysiske kontrollene på AIC. Impella Connect kan konfigureres og kobles til sykehusets sikrede Wi-Fi-nettverk eller kobles direkte via Ethernet-kabel til det sikrede sykehusnettet for å overføre videobildet til en nettbasert portal.



TILTENKT ANVENDELSE

Impella Connect er ment å brukes for å muliggjøre ekstern pasientovervåking ved å gi autoriserte brukere passiv visning av AIC-skjermen som inkluderer informasjon om alarmer og data som er nyttige for feilsøking og håndtering av Impella enheter for å hjelpe til med pasienthåndtering.

Impella Connect overfører videostreamen fra AIC (via VGA-utgangen) og data lagret av AIC til en skybasert fjernvisningsportal. Kommunikasjon mellom AIC og Impella Connect er enveis (AIC til Impella Connect), og den strømmede informasjonen er begrenset til driftsparametere og alarmmeldinger fra Impella enheter uten pasientidentifiserbar informasjon. Impella Connect drives direkte av AIC.

FORHOLDSREGLER

- Impella Connect er ikke ment å gi sanntidsinformasjon for overvåking av pasientstatus på AIC.
- Under bruk av Impella Connect vil det være en forsinkelse mellom når et bilde vises på AIC-skjermen og når det vises på et eksternt visningssted.
- Impella Connect er ikke en kilde til pasientalarmer, og bruken er heller ikke ment som en erstatning for overvåking av AICs alarmer.
- Under bruk av Impella Connect bekreftes ikke mottakelsen av den viste kontrollerinformasjonen av AIC, og det er heller ikke garantert levering av den viste AIC-informasjonen til de autoriserte eksterne brukerne.
- Impella Connect er ikke designet for bruk under transport.
- Når Impella Connect er konfigurert til å bruke sykehusets sikrede Wi-Fi-nettverk, er signalkvalitet og styrke avhengig av sykehusets Wi-Fi.
- Når Impella Connect er konfigurert til å bruke sykehusets sikrede Wi-Fi-nettverk, kan tilkoblingen gå tapt på fysiske steder med dårlig Wi-Fi-signal.
- Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.
- Strålt og ledet elektromagnetisk forstyrrelse kan påvirke ytelsen til Impella Connect og forårsake et midlertidig tap av tilkobling. For å fjerne interferens, øk avstanden mellom systemkomponentene og EMI-kilden eller slå av EMI-kilden. Eventuell elektromagnetisk forstyrrelse relatert til Impella Connect har ingen innvirkning på noen av AIC-funksjonene.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan ha innvirkning på medisinsk elektrisk utstyr.
- Når de er i bruk, kan Ethernet-kablene som forbinder Impella Connect til veggen utgjøre en snubelfare og bør plasseres der fottrafikken er minimal.
- Hold overflødig kabling på kabelrullen når den ikke trengs.
- Koble Ethernet-kablene fra stikkontakten før du flytter AIC-en, når den er i bruk.
- Impella Connect er ikke tolkende.
- Impella Connect er ikke tiltenkt å kontrollere eller samhandle med noen medisiner.

BRUKERGRENSESNITT



Grensesnitt

- A. Tilkoblingsindikator
- B. Flymodus/vedlikeholdsmodusknapp
- C. USB-port
- C. Ethernet-port
- D. Ekstern VGA-utgang

Oversikt

- Varsler bruker om tilkoblingsstatus
- Gir brukeren muligheten til å gå inn i flymodus for lufttransport. Det brukes også til å gå inn i vedlikeholdsmodus.
- Tilkobling for nedlasting av data av Abiomedes vedlikeholds- eller servicepersonell
- Lar Impella Connect koble seg til skyen.
- Kobling for å koble kontrolleren til en annen skjerm som slave for displayet



Grensesnitt

- E. I/O-paneldeksel

Oversikt

- Åpen for tilgang
 - Ekvipotensiell bolt
 - AIC-sikringer

INDIKATORER OG DRIFTSMODUS



Tilkoblingsindikator

Modus	Blå sky-indikator (A)	Gul flymodus-indikator (B)	Merknader
Ingen status	Av	Av	Ingen strøm.
Tilkoblet	På	Av	Koblet til Wi-Fi-nettverk.
Vedlikehold	Blinker	Av	Enhet i vedlikeholdsmodus.
Initialisering pågår	Blinker	Blinker	Enheden slås på.
Ingen nettverk konfigurert	1 blink 5 sek av	Av	Ingen Wi-Fi-nettverk er konfigurert.
Transportør kobler til	2 blink 5 sek av	Av	Konfigurert Wi-Fi er utenfor rekkevidde ELLER enheten har ikke klart å autentisere med nettverket.
IP-konfigurasjon	3 blink 5 sek av	Av	Ingen IP fra DHCP. Enheten er autentisert med nettverket, men ingen IP-adresse er tilordnet. ¹
RLFS kobler til	4 blink 5 sek av	Av	RLFS kobler ikke til. ²
RLR-tilkobling	5 blink 5 sek av	Av	RLR kobler ikke til. ²
RLV kobler til	6 blink 5 sek av	Av	RLV kobler ikke til. ²

1. Bekreft at DHCP-innstillingen er riktig konfigurert i vedlikeholdsmodus.

2. Bekreft brannmurinnstillingene og sørg for at dyp pakkeinspeksjon er slått av, MAC-adresser blir hvitelistet og proxy-servere blir forbigått.

Impella Connect kobles automatisk til skyen når den er innenfor rekkevidden av et godkjent* Wi-Fi-nettverk

På steder der Wi-Fi ikke er tilgjengelig, kan Impella Connect kobles til skyen via Ethernet-porten som ligger på Impella Connect.

For å konfigurere et Wi-Fi-nettverk, må en bruker gå til Vedlikeholdsmodus. For å gjøre det, trykk godt på flymodus-knappen til tilkoblingsindikatorlampen blinker gult og fortsett å holde i 15 sekunder før du slipper den. Når den er sluppet, etter noen sekunder, vil tilkoblingsindikatorlampen blinke kontinuerlig, og indikere at Impella Connect nå er i vedlikeholdsmodus. **Merk:** Tilkoblingsindikatoren for eldre versjoner av Impella Connect-modulen kan ikke blinke gult når den trykkes fast.

For å avslutte vedlikeholdsmodus, trykk på flymodusknappen i >1 sekund og slipp.

* Godkjent nettverk betyr at SSID og passord/legitimasjon er konfigurert i Impella Connect av en autorisert IT-administratør.

Flymodusindikator (B)

Blinkende gul

Gul

Modus

Går inn i flymodus

Flymodus

For å deaktivere Wi-Fi-senderen før lufttransport, trykker du på flymodusknappen i mellom 3 og 10 sekunder, og slipper for å gå inn i flymodus. Flymodusindikatoren vil blinke og deretter bli gul.

For å gå ut av flymodus, trykk på flymodusknappen i >1 sekund og slipp.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER**Tabell 1 Spesifikasjoner for Impella Connect Wi-Fi-sender/-mottaker**

IEEE-protokoller		802.11a, 802.11b, 802.11g og 802.11n		
Mottakerbåndbredde		120 MHz / 40 MHz		
Effektiv utstrålt effekt		<0,071 watt		
Frekvensbånd		2412 MHz til 2462 MHz US 2412 MHz til 2472 MHz EU 2412 MHz til 2684 MHz JP 5180 MHz til 5825 MHz US 5180 MHz til 5700 MHz EU 5180 MHz til 5700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulasjon	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Bildehastighet, video		20 fps (maksimalt)		
Datahastighet		512 Kbps (gjennomsnitt)		
Sertifisert Wi-Fi-modul				
Produsent:		Texas Instruments		
Delenummer:		WL18MODGI		
FCC ID:		Z64-WL18DBMOD		

INFORMACJE OGÓLNE

System Impella Connect składa się z następujących dwóch części:

- Internetowy portal użytkowników, który umożliwia autoryzowanym użytkownikom zdalny podgląd ekranu Automated Impella Controller (AIC).
- Mała skrzynka (0042-4100) przymocowana z tyłu i z boku Automated Impella Controller (AIC), jak pokazano poniżej.

Skrzynka łączy się z wyjściem VGA AIC i przesyła wyświetlanie ekranu AIC oraz dane przechowywane przez AIC do serwera w chmurze. Przesyłane informacje może być oglądany przez autoryzowanych użytkowników zdalnych, do których mogą należeć lekarze szpitalni, lokalny personel wsparcia Abiomed oraz członkowie zespołu Centrum Wsparcia Klinicznego Abiomed (CSC). Impella Connect umożliwia pasywne oglądanie ekranu AIC. Zmiany w ustawieniach sterownika można wprowadzać tylko za pomocą fizycznych elementów sterujących na AIC. Impella Connect można skonfigurować i podłączyć do zabezpieczonej sieci Wi-Fi szpitala lub podłączyć bezpośrednio kablem Ethernet do zabezpieczonej sieci szpitala w celu przesyłania obrazu wideo do portalu internetowego.



PRZEZNACZENIE

Impella Connect służy do zdalnego monitorowania pacjenta poprzez zapewnienie autoryzowanym użytkownikom pasywnego podglądu wyświetlacza AIC, który obejmuje informacje o alarmach i dane przydatne przy rozwiązywaniu problemów i zarządzaniu urządzeniami Impella w celu ułatwienia zarządzania pacjentami.

Impella Connect przesyła strumień wideo z AIC (przez wyjście VGA) i dane przechowywane przez AIC do portalu zdalnego podglądu w chmurze. Komunikacja między AIC a Impella Connect jest jednokierunkowa (AIC do Impella Connect), a przesyłane informacje jest ograniczone do parametrów pracy urządzenia Impella i komunikatów alarmowych bez informacji umożliwiających identyfikację pacjenta. Impella Connect jest zasilana bezpośrednio przez AIC.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Celem Impella Connect nie jest dostarczanie informacji w czasie rzeczywistym do monitorowania stanu pacjenta w AIC.
- Podczas korzystania z Impella Connect będzie występować opóźnienie między pojawieniem się obrazu na ekranie AIC a wyświetleniem go w miejscu zdalnego podglądu.
- Impella Connect nie jest źródłem alarmów pacjenta ani nie jest przeznaczona do zastępowania monitorowania alarmów AIC.
- Podczas korzystania z Impella Connect odbiór wyświetlanych informacji o sterowniku nie jest potwierdzany przez AIC ani też nie jest gwarantowane dostarczanie wyświetlanych informacji AIC do autoryzowanych użytkowników zdalnych.
- Impella Connect nie jest przeznaczona do użytku podczas transportu.
- Gdy Impella Connect jest skonfigurowana do korzystania z zabezpieczonej sieci Wi-Fi szpitala, jakość i siła sygnału zależy od sieci Wi-Fi szpitala.
- Gdy Impella Connect jest skonfigurowana do korzystania z zabezpieczonej sieci Wi-Fi szpitala, połączenie może zostać utracone w fizycznych lokalizacjach o słabym sygnale Wi-Fi.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego sprzętu.
- Promieniowane i przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na działanie Impella Connect, powodując chwilową utratę łączności. Aby zlikwidować zakłócenia, należy zwiększyć odległość między komponentami systemu a źródłem zakłóceń elektromagnetycznych lub wyłączyć źródło zakłóceń elektromagnetycznych. Jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne związane z Impella Connect nie będą mieć wpływu na żadną ze specyfikacji funkcjonalnych AIC.
- Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF może mieć wpływ na medyczny sprzęt elektryczny.
- W trakcie użytkowania kable Ethernet łączące Impella Connect ze ścianą mogą stwarzać ryzyko potknięcia i powinny być umieszczone w miejscach, gdzie ruch pieszki jest minimalny.
- Nadmiar okablowania należy trzymać na owijce, gdy nie jest potrzebny.
- Odłącz kable Ethernet, jeśli ich używasz, z gniazdka ściennego przed przeniesieniem AIC.
- Impella Connect nie jest interpretacyjna.
- Impella Connect nie ma na celu kontrolowania ani interakcji z żadnymi lekami.

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Interfejs

A. Wskaźnik połączenia

B. Przycisk trybu lotu / trybu konserwacji

C. Port USB

C. Port Ethernet

D. Zewnętrzne wyjście VGA

Informacje ogólne

Powiadamia użytkownika o statusie połączenia

Umożliwia użytkownikowi przejście do trybu lotu w przypadku transportu powietrznego. Służy również do przejścia do trybu konserwacji.

Przyłącze do pobierania danych przez personel obsługi Abiomed

Umożliwia Impella Connect łączenie się z chmurą.

Przyłącze do podłączenia sterownika do innego monitora do wyświetlacza podrzędnego



Interfejs

E. Osłona panelu I/O

Informacje ogólne

Otwarty dostęp

- Stojak ekwipotencjalny
- Bezpieczniki AIC

WSKAŹNIKI I TRYBY PRACY



Wskaźnik połączenia

Tryb	Niebieski wskaźnik chmury (A)	Bursztynowy wskaźnik trybu lotu (B)	Uwagi
Brak statusu	Wył.	Wył.	Brak mocy.
Połączony	Wł.	Wył.	Połączono z siecią Wi-Fi.
Konserwacja	Migający	Wył.	Urządzenie w trybie konserwacji.
Inicjalizacja w toku	Migający	Migający	Uruchamianie urządzenia.
Brak skonfigurowanej sieci	1 mignięcie Wył. 5 s	Wył.	Żadne sieci Wi-Fi nie są skonfigurowane.
Łączenie się z nośnikiem	2 mignięcia Wył. 5 s	Wył.	Skonfigurowane Wi-Fi jest poza zasięgiem LUB urządzenie nie mogło uwierzytelnić się w sieci.
Konfiguracja IP	3 mignięcia Wył. 5 s	Wył.	Brak adresu IP z DHCP. Urządzenie zostało uwierzytelnione w sieci, ale nie przypisano żadnego adresu IP. ¹
Łączenie RLFS	4 mignięcia Wył. 5 s	Wył.	RLFS nie łączy się. ²
Łączenie RLR	5 mignięć Wył. 5 s	Wył.	RLR nie łączy się. ²
Łączenie RLV	6 mignięć Wył. 5 s	Wył.	RLV nie łączy się. ²

1. Potwierdź poprawną konfigurację ustawień DHCP w trybie konserwacji.

2. Potwierdź ustawienia zapory i upewnij się, że głęboka inspekcja pakietów jest wyłączona, adresy MAC znajdują się na białej liście, a serwery proxy są omijane.

Impella Connect automatycznie połączy się z chmurą, gdy znajdzie się w zasięgu zatwierdzonej* sieci Wi-Fi

W miejscach, gdzie Wi-Fi nie jest dostępne, Impella Connect można połączyć z chmurą poprzez port Ethernet znajdujący się w Impella Connect.

Aby skonfigurować sieć Wi-Fi, użytkownik musi przejść do trybu konserwacji. Aby to zrobić, naciśnij mocno przycisk trybu samolotowy, aż wskaźnik połączenia zacznie migać na bursztynowo i przytrzymaj przez 15 sekund przed zwolnieniem. Po zwolnieniu, po kilku sekundach, lampka wskaźnika połączenia zmieni kolor na ciągły, migający na niebiesko, wskazując, że Impella Connect jest teraz w trybie konserwacji. **Uwaga:** Wskaźnik połączenia dla starszych wersji modułu Impella Connect może nie migać na bursztynowo po mocnym naciśnięciu.

Aby wyjść z trybu konserwacji, przytrzymaj przycisk trybu lotu przez > 1 sekundę i zwolnij go.

* Zatwierdzona sieć oznacza, że SSID i hasło / dane uwierzytelniające zostały skonfigurowane w Impella Connect przez uprawnionego administratora IT.

Wskaźnik trybu lotu (B)

Migające bursztynowe światło

Kolor bursztynowy

Tryb

Wejście w tryb lotu

Tryb samolotowy

Aby wyłączyć nadajnik Wi-Fi przed transportem lotniczym, naciśnij przycisk trybu lotu i przytrzymaj go przez 3 do 10 sekund, a następnie zwolnij, aby przejść do trybu lotu. Wskaźnik trybu lotu zacznie migać, a następnie zmieni kolor na stały bursztynowy.

Aby wyjść z trybu lotu, naciśnij przycisk trybu lotu, przytrzymaj go przez >1 sekundę, a następnie zwolnij.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE**Tabela 1 Specyfikacje dot. nadajnika / odbiornika Wi-Fi Impella Connect**

Protokoły IEEE		802.11a, 802.11b, 802.11g i 802.11n		
Pasmo odbiornika		120 MHz/ 40 MHz		
Efektywna moc wypromieniowana		<0,071 watów		
Pasma częstotliwości		2412 MHz do 2462 MHz USA 2412 MHz do 2472 MHz UE 2412 MHz do 2684 MHz JP 5180 MHz do 5825 MHz USA 5180 MHz do 5700 MHz EU 5180 MHz do 5700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulacja	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Liczba ramek na sekundę		20 fps (maksymalnie)		
Szybkość przesyłania danych		512 Kbps (średnio)		
Certyfikowany moduł Wi-Fi				
Producent:		Texas Instruments		
Numer części:		WL18MODGI		
Identyfikator FCC:		Z64-WL18DBMOD		

PŘEHLED

Systém Impella Connect se skládá ze dvou částí:

- Webový uživatelský portál, který umožňuje autorizovaným uživatelům vzdálené zobrazení obrazovky jednotky Automated Impella Controller (AIC).
- Malá krabička (0042-4100) připevněná k zadní a boční straně jednotky Automated Impella Controller (AIC), jak je zobrazeno níže.

Krabička se připojí k výstupu VGA jednotky Automated Impella Controller (AIC) a přenesení zobrazení obrazovky jednotky AIC a data uložená AIC na cloudový server. Přenášené informace si mohou prohlédnout autorizovaní vzdálení uživatelé, mezi nimiž mohou být nemocniční lékaři, místní podpůrný personál společnosti Abiomed a členové týmu Centra klinické podpory společnosti Abiomed (CSC). Systém Impella Connect umožňuje pasivní prohlížení obrazovky jednotky AIC. Změny nastavení jednotky lze provést pouze pomocí fyzických ovládacích prvků na jednotce AIC. Systém Impella Connect může být nakonfigurován a připojen k zabezpečené síti Wi-Fi nemocnice nebo může být připojen přímo přes ethernetový kabel k zabezpečené nemocniční síti za účelem přenosu elektronického obrazu na webový portál.



URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Systém Impella Connect je určen k tomu, aby umožnil vzdálené monitorování pacienta tím, že autorizovaným uživatelům poskytne pasivní zobrazení displeje jednotky AIC, které obsahuje informace o alarmech a data užitečné pro odstraňování problémů a řízení prostředků Impella s cílem pomoci při kontrole pacienta. Systém Impella Connect přenáší video z jednotky AIC (přes výstup VGA) a data uložená AIC na cloudový vzdálený portál určený k prohlížení. Komunikace mezi jednotkou AIC a systémem Impella Connect je jednosměrná (z jednotky AIC do systému Impella Connect) a streamované informace je omezeno na provozní parametry zařízení Impella a alarmová hlášení bez identifikovatelných informací o pacientovi. Systém Impella Connect je napájen přímo jednotkou AIC.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Systém Impella Connect není určen k poskytování informací v reálném čase pro sledování stavu pacienta na jednotce AIC.
- Během používání systému Impella Connect dojde ke zpoždění mezi zobrazením obrazu na obrazovce jednotky AIC a zobrazením na vzdáleném prohlížečím místě.
- Systém Impella Connect není zdrojem patientských alarmů, ani není zamýšlen jako náhrada za monitorování alarmů jednotky AIC.
- Během používání systému Impella Connect není příjem zobrazených informací řídicí jednotky potvrzen jednotkou Automated Impella Controller, ani není zaručeno dodání zobrazených informací jednotky AIC autorizovaným vzdáleným uživatelům.
- Systém Impella Connect není určen pro použití během přepravy.
- Je-li systém Impella Connect nakonfigurován tak, aby využíval zabezpečenou síť Wi-Fi nemocnice, závisí kvalita a síla signálu na síti Wi-Fi v nemocnici.
- Je-li systém Impella Connect nakonfigurován tak, aby využíval zabezpečenou síť Wi-Fi nemocnice, může dojít ke ztrátě připojení na fyzických místech se špatným signálem sítě Wi-Fi.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Vyzařované a vedené elektromagnetické rušení (EMI) může ovlivnit výkon systému Impella Connect a způsobit dočasnou ztrátu připojitelnosti. Pro odstranění rušení buď zvětšete vzdálenost mezi komponentami systému a zdrojem EMI, nebo zdroj EMI vypněte. Jakékoli elektromagnetické rušení související se systémem Impella Connect nebude mít žádný dopad na funkční specifikace jednotky AIC.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít negativní vliv na zdravotnické elektrické přístroje.
- Při používání by ethernetové kabely spojující systém Impella Connect se stěnou mohly představovat nebezpečí zakopnutí a měly by být umístěny tam, kde je minimální pěší provoz.
- Pokud není zapotřebí, ponechte přebytečnou kabeláž svinutou.
- Před přesunem jednotky AIC odpojte ethernetové kabely od nástěnné zásuvky, pokud se používají.
- Systém Impella Connect není interpretační.
- Systém Impella Connect není určen ke kontrole jakýchkoli léků ani k interakci s jakýmkoli léky.

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Rozhraní

- A.** Indikátor připojení
- B.** Tlačítko Režim za letu / Režim údržby
- C.** Port USB
- C.** Ethernetový port
- D.** Externí výstup VGA

Přehled

- Upozorňuje uživatele na stav připojení
- Umožňuje uživateli vstoupit do režimu za letu pro leteckou přepravu. Používá se také pro vstup do režimu údržby.
- Konektor pro stahování dat prováděné pracovníky společnosti Abiomed pověřenými údržbou nebo servisem
- Umožňuje připojení systému Impella Connect ke cloudu.
- Konektor pro připojení jednotky k dalšímu monitoru pro podřízené zobrazení



Rozhraní

- E.** Kryt I/O panelu

Přehled

- Otevřít pro přístup
 - Ekvipotenciální kontakt
 - Pojistky jednotky Automated Impella Controller

INDIKÁTORY A PROVOZNÍ REŽIMY



Indikátor připojení			
Režim	Modrý indikátor cloudu (A)	Žlutý indikátor režimu za letu (B)	Poznámky
Žádný stav	Vyp.	Vyp.	Žádné napájení
Připojeno	Zap.	Vyp.	Připojeno k síti Wi-Fi.
Údržba	Bliká	Vyp.	Zařízení v Režimu údržby.
Probíhá inicializace	Bliká	Bliká	Zařízení se zapíná.
Není nakonfigurována žádná síť	1 bliknutí Vyp. za 5 s	Vyp.	Nejsou nakonfigurovány žádné sítě Wi-Fi.
Připojování nosiče	2 bliknutí Vyp. za 5 s	Vyp.	Nakonfigurovaná síť Wi-Fi je mimo dosah NEBO se zařízení nepodařilo autentizovat se sítí.
Konfigurace IP	3 bliknutí Vyp. za 5 s	Vyp.	Žádná adresa IP od protokolu DHCP. Zařízení se autentizovalo se sítí, ale nebyla přiřazena žádná IP adresa. ¹
Připojování RLFS	4 bliknutí Vyp. za 5 s	Vyp.	RLFS se nepřipojuje. ²
Připojování RLR	5 bliknutí Vyp. za 5 s	Vyp.	RLR se nepřipojuje. ²
Připojování RLV	6 bliknutí Vyp. za 5 s	Vyp.	RLV se nepřipojuje. ²
¹ Ověřte, zda je nastavení protokolu DHCP správně nakonfigurováno v režimu údržby. ² Ověřte nastavení brány firewall a ujistěte se, že je vypnuta hluboká inspekce paketů, adresy MAC jsou na seznamu povolených a proxy servery jsou obcházeny.			

Systém Impella Connect se automaticky připojí ke cloudu, když je v dosahu schválené* sítě Wi-Fi.

V místech, kde síť Wi-Fi není k dispozici, lze systém Impella Connect připojit ke cloudu prostřednictvím ethernetového portu umístěného na systému Impella Connect.

Chcete-li nakonfigurovat síť Wi-Fi, musí uživatel vstoupit do režimu údržby. Chcete-li tak učinit, pevně stiskněte tlačítko Letecký režim, dokud kontrolka připojení nebude blikat oranžově a před uvolněním držte 15 sekund. Po uvolnění se po několika sekundách kontrolka připojení změní na trvale blikající modrou barvu, což znamená, že Impella Connect je nyní v režimu údržby.

Poznámka: Indikátor připojení u starších verzí modulu Impella Connect nemusí při silném stisknutí oranžově blikat.

Chcete-li režim údržby ukončit, stiskněte tlačítko Režim za letu po dobu >1 sekundy a uvolněte jej.

* Schválená síť znamená, že SSID a heslo / přihlašovací údaje byly nakonfigurovány v systému Impella Connect autorizovaným správcem IT.

Indikátor režimu za letu (B)	Režim
Blikající žlutá	Přechod do režimu za letu
Žlutá	Letecký režim

Chcete-li deaktivovat Wi-Fi vysílač před leteckou přepravou, stiskněte tlačítko Režim za letu po dobu 3 až 10 sekund a jeho uvolněním pak přejdete do režimu za letu. Indikátor režimu za letu bude blikat a poté se změní na nepřetržitě svítící žlutou.

Chcete-li režim za letu opustit, stiskněte tlačítko Režim za letu po dobu >1 sekundy a pak jej uvolněte.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Tabulka 1 Specifikace Wi-Fi vysílače/přijímače systému Impella Connect

Protokoly IEEE		802.11a, 802.11b, 802.11g a 802.11n		
Šířka pásma přijímače		120 MHz / 40 MHz		
Efektivní vyzářený výkon		<0,071 watt		
Frekvenční pásma		2412 MHz až 2462 MHz US 2412 MHz až 2472 MHz EU 2412 MHz až 2684 MHz JP 5180 MHz až 5825 MHz US 5180 MHz až 5700 MHz EU 5180 MHz až 5700 MHz JP		
IEEE	802.11a	802.11b	802.11g	802.11n
Modulace	OFDM	D5.55	OFDM	MxMO OFMD
Snímková frekvence videa		20 FPS (maximum)		
Rychlost přenosu dat:		512 kb/s (průměr)		
Certifikovaný modul Wi-Fi				
Výrobce:		Texas Instruments		
Číslo součásti:		WL18MODGI		
ID FCC:		Z64-WL18DBMOD		



Recovering hearts. Saving lives.

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

Clinical Support, rund um die Uhr und an 7 Tagen der Woche:

Klinisk support 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen:

Assistance clinique 24 h/24, 7 j/7 :

Asistencia clínica 24 horas al día, 7 días a la semana:

Supporto clinico 24 ore su 24 e 7 giorni su 7:

Klinisk support 24 timmar per dag, 7 dagar per vecka:

Klinische ondersteuning is 24 uur per dag, 7 dagen per week beschikbaar via:

Klinisk støtte 24 timer per dag, 7 dager i uken:

Wsparcie kliniczne 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu:

Klinická podpora 24 hodin denně, 7 dní v týdnu:

+49 (0) 1805 2246633 (EU)

+1-800-422-8666 (USA)

www.abiomed.com



Abiomed, Inc.

22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01923 USA
Telefon: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
E-mail: clinical@abiomed.com



Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3
D-52074 Aachen, Tyskland
Telefon: +49 (0) 241 8860-0
Fax: +49 (0) 241 8860-111
E-mail: europe@abiomed.com

